

OFFERTA TECNICO ECONOMICA

Riuso in modalità ASP del sistema di erogazione dei prodotti per Celiaci

Valorizzazione economica per dimensione della Regione aderente

Rinnovo del Servizio in essere fino a dicembre 2025

INDICE DEI CONTENUTI

1	INTRODUZIONE.....	3
1.1	SCOPO DEL DOCUMENTO	3
1.2	CONVENZIONI UTILIZZATE	3
1.3	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
1.4	ELENCO DEGLI ACRONIMI	4
1.5	STRUTTURA DEL DOCUMENTO	5
2	ASPETTI GENERALI	6
2.1	IL CONTESTO DI RIFERIMENTO	6
2.2	OBIETTIVI GENERALI.....	7
2.3	VANTAGGI E BENEFICI DEL SISTEMA CELIACHIA	8
3	PROCESSO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DELLA CELIACHIA.....	10
3.1	PROCESSO DI CONVENZIONAMENTO DEI PUNTI DI VENDITA.....	10
3.2	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE DEL CITTADINO “AVENTE DIRITTO”.....	11
3.3	PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO DA PARTE DELLA AZIENDA SANITARIA	11
3.4	PROCESSO DI EROGAZIONE PRODOTTI-PROCESSO DI CASSA (GDO, FARMACIE E NEGOZI SPECIALIZZATI).....	11
3.5	PROCESSO DI RENDICONTAZIONE E FATTURAZIONE	12
4	MODELLO DI RIUSO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DELLA CELIACHIA IN MODALITA' ASP ...	13
4.1	ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO	13
4.2	GESTIONE ANAGRAFICHE	13
4.3	PRIMO IMPIANTO DEI DATA BASE.....	15
4.4	ESPOSIZIONE DEL SERVIZIO E MODALITÀ DI FRUIZIONE PER LE REGIONI.....	15
4.5	DATI CODIFICATI.....	16
4.6	INTEGRAZIONI DEGLI ESERCIZI COMMERCIALI	17
4.7	NOVITÀ ARCHITETTURALE DEL SERVIZIO PREVISTE A PARTIRE DAL 2024	17
5	DURATA	19
6	PIANO DI ATTUAZIONE.....	19
6.1	TEMPISTICA ED EVOLUZIONE DELLE MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO	19
6.2	GESTIONE E MANUTENZIONE DEL SERVIZIO	19
6.3	ASSISTENZA AL SERVIZIO	20
6.4	SERVICE LEVEL AGREEMENT.....	20
7	ELEMENTI ECONOMICI – CORRISPETTIVI – QUADRO ECONOMICO.....	21
7.1	CORRISPETTIVI.....	21

1 INTRODUZIONE

1.1 Scopo del Documento

Il presente documento costituisce l'offerta tecnico economica (OTE) per il Servizio di Erogazione e Gestione dei prodotti Celiaci mediante riuso ASP per le Regioni aderenti

1.2 Convenzioni utilizzate

All'interno del presente documento sono state utilizzate le seguenti convenzioni:

- per Regione si intende la Regione Lombardia;
- per ATS si intendono le ATS della Regione Lombardia; nel documento si fa uso del termine ATS/ASL intendendo in tal modo far riferimento alle denominazione delle aziende sanitarie maggiormente in uso sul territorio italiano
- per ASST si intendono le ASST della Regione Lombardia;
- per Servizio si intende l'oggetto della presente OTE, ovvero l'insieme delle attività delegate ad ARIA in merito alla gestione del servizio di Celiachia, come dettagliato nel presente documento.

1.3 Riferimenti normativi

- Legge n. 123 del 4 luglio 2005, Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.
- Decreto Ministero della Salute 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare";
- Decreto Ministero della Salute 4 maggio 2006 "Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n° 123, recante " Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia"; Deliberazione Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 20 dicembre 2007 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome su «Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia e relative patologie associate»;
- Nota Regionale prot. n. H1.2012.0024099 del 3 agosto 2012 "Diagnosi e monitoraggio della malattia celiaca e relative complicanze";
- Nota Regionale prot. N. H1.2006.0027722 del 5 giugno 2006 "Decreto del Ministero della Salute del 4 maggio 2006 "Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n° 123, recante "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia";
- Nota Regionale prot. n. H1.2010.4617 del 4 febbraio 2010 avente per oggetto "Morbo Celiaco compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme - Procedura di autorizzazione per la fornitura

dei prodotti dietetici senza glutine ai sensi del DM. 8 giugno 2001";

- Scheda n. 12 dell'Allegato B del Regolamento Regionale n. 9 del 18 luglio 2006 "Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della Giunta regionale, delle Aziende Sanitarie, degli Enti e Agenzie Regionali, degli Enti vigilati dalla Regione Lombardia".
- Nota regionale prot. N. H1.2014.0011590 del 20 marzo 2014, Indicazioni "Progetto Nuova Celiachia": estensione del servizio e regole del Sistema Regionale
- Nota Regionale prot. N. H1.2014.0039708 del 15 dicembre 2014, "Progetto Nuova Celiachia": indicazioni inerenti la procedura per la stipula di convenzione.
- Linee Guida sul Riuso, DigitPA, 12 aprile 2012
- DGR XI/111 del 14 maggio 2018
- DGR XI/2598 del 19 dicembre 2019
- DGR XI/6572 del 30 giugno 2022

1.4 Elenco degli acronimi

Acronimo	Definizione
OTE	Offerta Tecnico Economica
Network Celiachia	Rete che eroga il Servizio Celiachia in modalità ASP per le Regioni aderenti
AR	Anagrafe Regionale (SISS)
ASST	Aziende socio sanitarie territoriali e aziende ospedaliere
ATS	Agenzia di tutela della salute
CF	Codice Fiscale del cittadino
DGW	Direzione generale "Welfare"
EAN	European Article Number
EEPA	Ente Erogatore Privato Accreditato
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino
GDO	Grande Distribuzione Organizzata
ARIA	Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MMG	Medico di Medicina Generale
PdL	Postazione di Lavoro
RIC DEM	Ricetta Dematerializzata
RL	Regione Lombardia
RUR	Ricettario Unico Regionale (ricetta cartacea del SSN)
SAC	Sistema di Accoglienza Centrale
SAR	Sistema di Accoglienza Regionale
SMAF	Sistema Modulo Acquisizione flussi
SLA	Service Level Agreement
SOGEI	Società di Information and Communication Technology del MEF
SSN	Servizio Sanitario Nazionale italiano
SSO	Single Sign-On
SSR	Servizio Sanitario Regionale (lombardo)
SISS	Sistema Informativo Socio Sanitario lombardo
Negozi Specializzati	Esercizi commerciali specializzati in cibi per Celiaci e per altre patologie
GDO	Grande Distribuzione Specializzata

1.5 Struttura del documento

Il presente documento è stato strutturato secondo il seguente schema:

- *Introduzione:* è la sezione corrente del documento, finalizzata ad introdurre lo scopo generale e la struttura del documento;
- *Aspetti Generali:* presenta il contesto di riferimento, definisce gli obiettivi generali e introduce il percorso di evoluzione del Servizio di Gestione della Celiachia (Capitolo 2);
- *Volumi di attività e utenti:* sintetizza i dati dimensionali di riferimento (Capitolo 3);
- *Processi del Servizio di Gestione della Celiachia:* descrive il Servizio di gestione della celiachia nel suo complesso in termini di Processi (Capitolo 4);
- *L'evoluzione del Servizio nel contesto del riuso ASP secondo gli accordi fra le Regioni riusanti e Lombardia quale cedente della buona Pratica* (Capitolo 5);
- *Durata del progetto/incarico:* indica i riferimenti temporali dell'OTE (Capitolo 6);
- *Piano di attuazione:* esplicita pianificazione operativa e modalità di attuazione del percorso evolutivo programmato (Capitolo 7);
- *Elementi economici:* riporta gli elementi economici dell'OTE (Capitolo 8).

2 ASPETTI GENERALI

2.1 Il Contesto di Riferimento

Il progetto lombardo della nuova Celiachia ha realizzato un servizio completamente dematerializzato di gestione e controllo dell'erogazione di prodotti senza glutine (specificamente formulati per celiaci) con onere a carico del SSR. Tale sistema oggi è unico a livello nazionale e garantisce la libera circolazione dei cittadini sul territorio regionale (indipendentemente dalla ASL/ATS di residenza) e la libertà di scelta del punto vendita includendo, oltre alle tradizionali Farmacie e Negozi Specializzati, anche i principali marchi della Grande Distribuzione Organizzata.

I numeri caratteristici del Servizio sono di seguito sintetizzati:

regione aderenti:

- Regione Toscana
- Regione Liguria
- Regione Friuli Venezia Giulia
- Regione Lazio
- Regione Veneto
- Prov. Autonoma di Bolzano
- Regione Abruzzo

Nelle Regione aderenti tutte le Farmacie sono integrate al Servizio e gran parte della Grande Distribuzione Organizzata e Negozi specializzati. Il Network oggi conta più di 10.000 Farmacie e esercizi commerciali integrati al Servizio.

L'accesso al Servizio da parte dell'assistito avviene tramite lettura informatica della Carta Nazionale dei Servizi personale (TS-CNS) effettuata dal POS dell'esercente e la contestuale digitazione di un codice segreto, consegnato all'assistito stesso dall'operatore della ASST all'atto dell'attivazione del Piano terapeutico del paziente.

Il Servizio realizzato ben si presta ad evolvere verso un innovativo e più generalizzato canale di erogazione di Servizi socio sanitari, che consentirà ai cittadini di fruire, secondo le modalità descritte, di ulteriori prodotti nel contesto dell'assistenza integrativa.

Tale soluzione permetterà di garantire in futuro ai cittadini delle regioni aderenti l'accesso al Servizio anche dai territori delle altre regioni coinvolte. Ad esempio un cittadino che si reca in Lazio o in Veneto, potrà fruire delle medesime condizioni di Servizio che dispone in Lombardia. Parimenti anche i cittadini delle altre regioni aderenti si avvantaggerebbero della medesima libertà di fruizione del servizio.

Oltre all'indubbio beneficio garantito ai cittadini celiaci, il sistema nel suo complesso semplifica l'attività amministrativa di ogni regione aderente, sollevando le stesse da onerose procedure di mobilità in quanto le rispettive competenze sono calcolate dal sistema Celiachia.

2.2 Obiettivi generali

Gli obiettivi generali del Servizio oggetto della presente OTE sono quelli di attuare lo spirito del modello di Riuso nella PA, ovvero una condivisione sistematica delle buone pratiche sviluppate dalle regioni al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse nell'ottica di un effettivo partenariato volto allo sviluppo economico, allo sviluppo del territorio e all'integrazione sociale. In sintesi il progetto si prefigge di ottenere:

1. La libera circolazione dei cittadini nei territori aderenti al network Celiachia che accedono al Servizio potendo scegliere liberamente tra molteplici canali di vendita
2. Un'economia di scala per l'utilizzo di un unico Sistema informativo, quello di RL - Aria che erogherà il Servizio Celiachia per tutte le regioni che volessero aderire al Servizio
3. Un significativo risparmio economico dovuto alla sostanziale eliminazione dei documenti cartacei per tutte le PA coinvolte.
4. Un aumento della trasparenza del Servizio con beneficio per tutti gli stakeholder e una sistematica semplificazione del processo di pagamento e controllo con conseguenziale riduzione delle tempistiche di liquidazione delle spettanze
5. La costituzione di un network sovra regionale capace di generare benefici per il cittadino, libero di circolare nei vari territori sempre consapevole del budget a disposizione e messo nelle condizioni di scegliere tra diverse soluzioni di acquisto dei prodotti Celiachia a carico del SSR

Il modello di erogazione della Celiachia dunque pone a fattore comune delle Regioni aderenti i valori già sperimentati in Regione Lombardia a partire dal 2014, data della messa a regime del nuovo Servizio di Celiachia.

Il modello sviluppato ha inoltre l'obiettivo di avviare un nuovo approccio nello sviluppo dei Servizi della PA in grado di utilizzare i dati elettronici in base alla loro proprietà intrinseca di certificare i processi, attraverso l'incrocio di distinte basi dati per attuare validazioni incrociate a garanzia delle transazioni. Nel caso della Celiachia, ad esempio, i processi vertono su tali tipi di validazioni incrociate:

- a. Riconoscimento del cittadino attraverso la TS-CNS e l'accesso alla Base dati anagrafica validata dell'anagrafe del MEF -> verifica on line dell'esistenza in vita del cittadino e del diritto all'accesso al Servizio
- b. Verifica "on line" della validità dell'esenzione attraverso l'accesso al repository delle esenzioni certificate
- c. Verifica "on line" della validità del Piano Terapeutico e verifica e decurtazione del budget disponibile - > corrisponde dal punto di vista metodologico alla certificazione incrociata che avviene tra la prescrizione di una prestazione e la sua erogazione, dove l'atto clinico confronta l'azione del prescrittore con quella dell'erogatore attuando in tal modo una certificazione incrociata del processo, dove sia il prescrittore sia l'erogatore concorrono ad esprimere la qualità della prestazione erogata.

- d. Controllo ex post della rendicontazione basata sulla verifica incrociata delle informazioni elettroniche disponibili attraverso la verifica, per ogni transazione rendicontata di: correttezza del codice di autorizzazione comunicato dal sistema Celiachia durante la transazione, verifica del corretto codice scontrino comunicato dalla cassa all'atto dell'erogazione, verifica della corretta decurtazione del budget. La rendicontazione poggia sull'opportunità di riferirsi al sistema fiscale del negozio o della Farmacia, garantendo il processo dal punto di vista della opponibilità a terzi della transazione.

L'architettura di processo, dunque, verte su una logica di mutua certificazione delle transazioni minimizzando il numero di operazioni ricorsive normalmente svolte quando si è in presenza di documenti cartacei, favorendo l'uso dei dati elettronici per analisi svolte con strumenti in grado di intercettare pattern ed indicatori che aprono a nuove modalità di concepire i controlli all'interno della PA.

2.3 Vantaggi e benefici del Sistema Celiachia

In coerenza con quanto suesposto è possibile elencare i vantaggi e benefici che una siffatta soluzione offre a tutti gli stakeholder. Di seguito vengono dettagliati le ricadute sui vari stakeholder dei benefici verificati sul campo.

Vantaggi per il cittadino

- ✓ Comodità: i cittadini durante la loro spesa settimanale possono approvvigionarsi di prodotti a carico SSR presso le Farmacie, la GDO e i Negozi specializzati. Si realizza dunque una maggior possibilità di scelta.
- ✓ Semplicità: alla Cassa del punto vendita il cittadino non ha l'onere di differenziare la spesa ed effettuare conti distinti per la quota parte dei prodotti per Celiaci in carico al SSR: la cassa in automatico calcola i subtotali e richiede l'attestazione mediante TS-CNS e PIN Celiachia fornendo di ritorno le informazioni circa il budget regionale disponibile e residuale e offrendo la possibilità di pagare cash i prodotti che superano il budget di spesa. Anche presso le farmacie il processo si semplifica essendo basato sui dati elettronici e non richiedendo più la firma di moduli cartacei
- ✓ Libera circolazione dei cittadini su tutto il territorio regionale.
- ✓ Maggiore scelta di prodotti per l'arricchimento dell'offerta
- ✓ Mercato aperto in cui la concorrenza stimola una azione benefica sui prezzi e sulla qualità
- ✓ Tutela della privacy e sicurezza del circuito: i dati personali e sensibili del cittadino non sono scambiati in rete e i sistemi informativi della GDO non trattengono alcuna informazione sulla sua identità e tanto meno sul suo stato di salute.
- ✓ Libertà di scelta dei cittadini che possono approvvigionarsi sia presso le Farmacie e i Negozi Specializzati, sia presso la GDO
- ✓ Trasparenza: il cittadino può accedere on line alle informazioni relative al budget disponibile

I vantaggi per la Pubblica Amministrazione

- ✓ Ottimizzazione delle risorse disponibili. Il sistema Regionale per l'erogazione di alcuni prodotti sanitari può avvalersi di esercizi commerciali che, confrontandosi con un mercato molto competitivo, per definizione acquistano al miglior prezzo e sono naturalmente orientati alla qualità ed al risparmio per attirare i Clienti. In tal modo il SSR ne trae beneficio anche in termini di possibile risparmio di risorse.
- ✓ Semplificazione del processo di rendicontazione e controllo. Il processo di rendicontazione economica è automatico oltre che completamente de-materializzato. I flussi di cassa della GDO infatti producono evidenze a valenza fiscale dei singoli prodotti erogati e permettono una riconciliazione puntuale attraverso i codici di autorizzazione forniti in sincrono da parte del sistema Regionale. Sono eliminati i costi dei controlli delle evidenze cartacee delle attestazioni tipici nei processi sanitari ed è notevolmente aumentata la garanzia di consistenza del processo.
- ✓ Trasparenza del sistema e processo di verifica in tempo reale. Le erogazioni presso la GDO sono effettuate basandosi su un processo di verifica in tempo reale alla cassa del diritto del cittadino all'approvvigionamento, attraverso il controllo puntuale della esenzione e della veridicità dei dati anagrafici presenti nella Anagrafe Regionale.
- ✓ Equità: l'SSR paga ex post la GDO a seguito dei controlli effettuati e della verifica delle quadrature elettroniche dei dati

2.2.3 Caratteristiche tecnologiche distintive del progetto

- ✓ Innalzamento dei livelli di controllo. Controlli in tempo reale del diritto del cittadino all'atto dell'approvvigionamento dei prodotti per conto del SSR effettuato sull'Anagrafica Sanitaria certificata dal Ministero dell'Economia e della Finanza -> certificazione dell'identità del cittadino
- ✓ Dematerializzazione. Completa de-materializzazione dei processi sia di prescrizione, sia di erogazione, sia di rendicontazione.
- ✓ Certezza di riconoscimento del diritto del cittadino. Riconoscimento del cittadino attraverso la TS-CNS e password di secondo livello. Verifica in tempo reale della Anagrafica Sanitaria Regionale che viene giornalmente aggiornata e certificata dall'Anagrafica del Ministero dell'economia e delle Finanze
- ✓ Piena Integrazione dei sistemi informativi. Integrazione dei sistemi di cassa della GDO e degli Applicativi presenti nelle Farmacie con il sistema Regionale che effettua tutti i controlli in tempo reale
- ✓ Possibilità di Firma Digitale dei flussi di rendicontazione.

3 PROCESSO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DELLA CELIACHIA

Il servizio "Celiachia" è composto dai seguenti processi:

- Processo di convenzionamento dei punti di vendita;
- Processo di certificazione del cittadino "avente diritto";
- Processo di autorizzazione del piano terapeutico da parte della Azienda Sanitaria;
- Processo di erogazione Prodotti-Processo di cassa (GDO, Farmacie e Negozi Specializzati)
- Processo di rendicontazione.

Attualmente è previsto che il processo di certificazione del cittadino "avente diritto", segua le procedure tuttora valide e il cittadino si rechi presso l'Azienda Sanitaria con la documentazione rilasciata dal medico specialista per l'inserimento del Piano Terapeutico sul nuovo Sistema Celiachia.

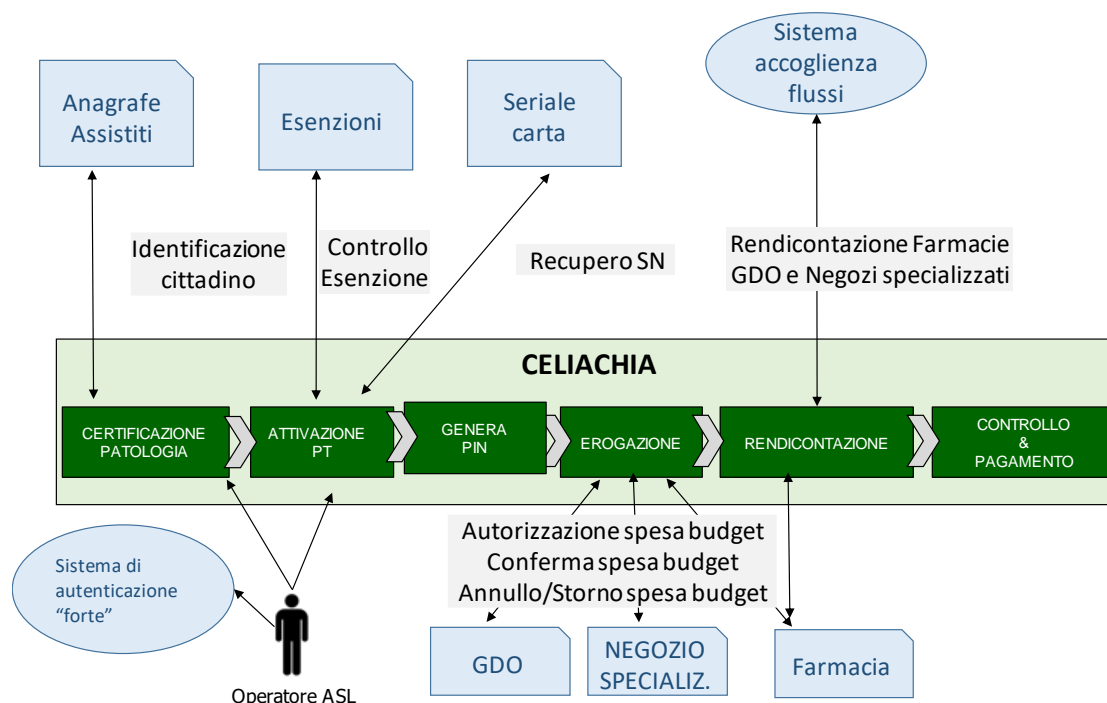


Figura 1 - i processi gestiti

3.1 Processo di convenzionamento dei punti di vendita

Il sistema gestisce l'anagrafe degli esercizi abilitati all'erogazione permettendo alle Aziende Sanitarie la gestione dell'apertura e della chiusura dei singoli negozi, sia indipendenti, sia appartenenti a catene della GDO. In particolare, per quanto riguarda la GDO, il processo di convenzionamento prevede i seguenti passi:

1. L'azienda capogruppo, per ogni punto vendita, richiede l'autorizzazione all'Azienda Sanitaria a cui il punto di vendita fa capo territorialmente presentando tutta la documentazione definita da Regione Lombardia in merito al processo di convenzionamento.
2. L'azienda capogruppo, per ogni punto vendita, trasmette il Codice con cui il punto di vendita è

identificato univocamente all'interno delle transazioni bancarie.

3. L'Azienda Sanitaria riceve e valuta la domanda di autorizzazione.
4. L'Azienda Sanitaria registra, nel proprio Albo Fornitori, i punti di vendita.

3.2 Processo di certificazione del cittadino “avente diritto”

Il processo si compone dei seguenti passi.

1. Il cittadino si reca da un medico specialista, operante in una struttura sanitaria accreditata di una delle regioni aderenti, per l'accertamento della malattia.
2. Il medico “identifica” il cittadino sul NAR (Anagrafe Regionale), attraverso la TS-CNS e specifici servizi anagrafici.
3. Il medico specialista certifica al cittadino la patologia di "Morbo Celiaco" o "Dermatite Erpetiforme"
4. A seconda del modello organizzativo il medico specialista o l'operatore dell'Azienda Sanitaria redige il piano terapeutico specifico per il cittadino, indicando il budget di spesa mensile.

3.3 Processo di autorizzazione del piano terapeutico da parte della Azienda Sanitaria

Il processo si compone dei seguenti passi:

1. L'Azienda Sanitaria di residenza del cittadino verifica e approva il piano terapeutico redatto precedentemente.
2. L'Azienda Sanitaria assegna al cittadino il CODICE CELIACHIA che il cittadino dovrà utilizzare, con la propria TS-CNS, presso i punti vendita autorizzati.

3.4 Processo di erogazione Prodotti-Processo di cassa (GDO, Farmacie e Negozi Specializzati)

Il processo si basa sull'interazione tra il software di cassa del punto di vendita e il sistema che realizza il servizio "Celiachia".

Il processo di cassa viene attivato immediatamente prima dell'emissione dello scontrino e si compone dei seguenti passi.

1. Il cittadino inserisce la propria TS-CNS nel POS o lettore alla cassa.
2. Il software della cassa riconosce la carta TS-CNS e richiede la digitazione del CODICE CELIACHIA al cittadino.
3. Il cittadino digita il CODICE CELIACHIA (assegnato dall'Azienda Sanitaria in fase di autorizzazione).
4. Il software di cassa acquisisce il CODICE CELIACHIA e legge il seriale della carta TS-CNS.

5. Il software di cassa richiede la verifica di ammissibilità della spesa al sistema di gestione del servizio "Celiachia".
6. Il sistema "Celiachia" verifica se il cittadino è "avente diritto" e il budget disponibile e procede con la trasmissione della risposta assegnando in caso di verifica positiva un "codice di autorizzazione".
7. Il software di cassa procede con la conferma o meno della transazione a seconda che l'esito della verifica sia positivo o meno.

In caso di conferma il sistema celiachia conclude la transazione e decrementa il budget dell'importo per cui è stata data l'autorizzazione.

3.5 Processo di rendicontazione e fatturazione

La rendicontazione ha periodicità mensile e avviene sul canale del servizio regionale che gestisce i flussi del Debito Informativo Territoriale (SMAF), oppure direttamente sul sistema "Celiachia" attraverso apposita integrazione del gestionale. Le aziende che scelgono di usare SMAF effettuano l'upload dei file di rendicontazione firmato digitalmente con una carta operatore SISS o con una carta firma.

Il Sistema "Celiachia":

- ✓ acquisisce i file di rendicontazione trasmessi dagli esercizi commerciali convenzionati
- ✓ effettua i controlli di validità dei dati trasmessi;
- ✓ esegue la riconciliazione dei dati di dettaglio con la transazione attestata dal cittadino alla cassa;
- ✓ effettua i controlli relativi alla presenza di articoli (codici EAN) non presenti nel Nomenclatore.
- ✓ effettua i controlli relativi alla presenza dei codici punti vendita nell'Anagrafica Punti Vendita presente sul Sistema Celiachia.
- ✓ genera la reportistica a supporto del pagamento e degli eventuali contenziosi tra Azienda Sanitaria e esercizi commerciali mettendo a confronto i seguenti elementi:
 - a. l'importo autorizzato nel processo di cassa
 - b. l'importo rendicontato mensilmente
 - c. l'importo "validato" ossia l'importo relativo a articoli effettivamente soggetti a rimborso

4 MODELLO DI RIUSO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DELLA CELIACHIA IN MODALITA' ASP

4.1 Architettura di riferimento

Come riportato nel documento "linee guida riuso" della DigitPA del 12 aprile 2012, il Riuso ASP consiste nel caso in cui *"un soggetto terzo, (amministrazione cedente o utilizzatrice o fornitore selezionato nel rispetto delle norme vigenti), si fa carico della manutenzione e dell'esercizio del software per più amministrazioni, che riconoscono il corrispettivo in relazione al servizio ricevuto attraverso un accordo / contratto quadro all'uopo predisposto"*.

In linea con quanto previsto dalla norma, il Servizio oggetto della presente OTE, poggia sul modello ivi previsto e si sostanzia in un network costituito da:

- ✓ RL/ARIA che svolgono il ruolo di Enti Cedenti
- ✓ Regioni che intendono partecipare al Servizio con il ruolo di Enti Riusanti

RL/ARIA erogano il Servizio attraverso l'attuale contesto informatico, opportunamente predisposto per supportare istanze autonome per ciascuna regione aderente. L'architettura prevista in tal caso realizza l'erogazione in outsourcing del Servizio per ciascuna regione aderente e RL/ARIA svolge la funzione di Application Service Provider del Servizio..

4.2 Gestione anagrafiche

Come rappresentato in figura 3, l'architettura delle basi dati prevede la realizzazione di un primo impianto DB dei soli cittadini Celiaci alla data di avvio del progetto per ciascuna Regione aderente. Le anagrafiche dovranno essere aggiornate giornalmente attraverso processi batch al fine di dare supporto alla operatività di erogazione del servizio con le relative necessità di riconoscimento del cittadino registrato e avente diritto. All'attivazione di un nuovo Piano terapeutico di un cittadino a cui è appena stata diagnosticata la Celiachia in una Azienda Sanitaria di una regione qualsiasi del network, il sistema avrà necessità di attingere all'Anagrafica Regionale degli Assistiti, in quanto l'anagrafica a sistema potrebbe non contenere ancora l'informazione. Il processo effettua dunque il riconoscimento del cittadino e della sua esenzione, oltre che del seriale della carta. Al termine dell'attivazione del Piano terapeutico, il processo provvede all'aggiornamento della anagrafica di sistema includendo la posizione anagrafica del nuovo cittadino.

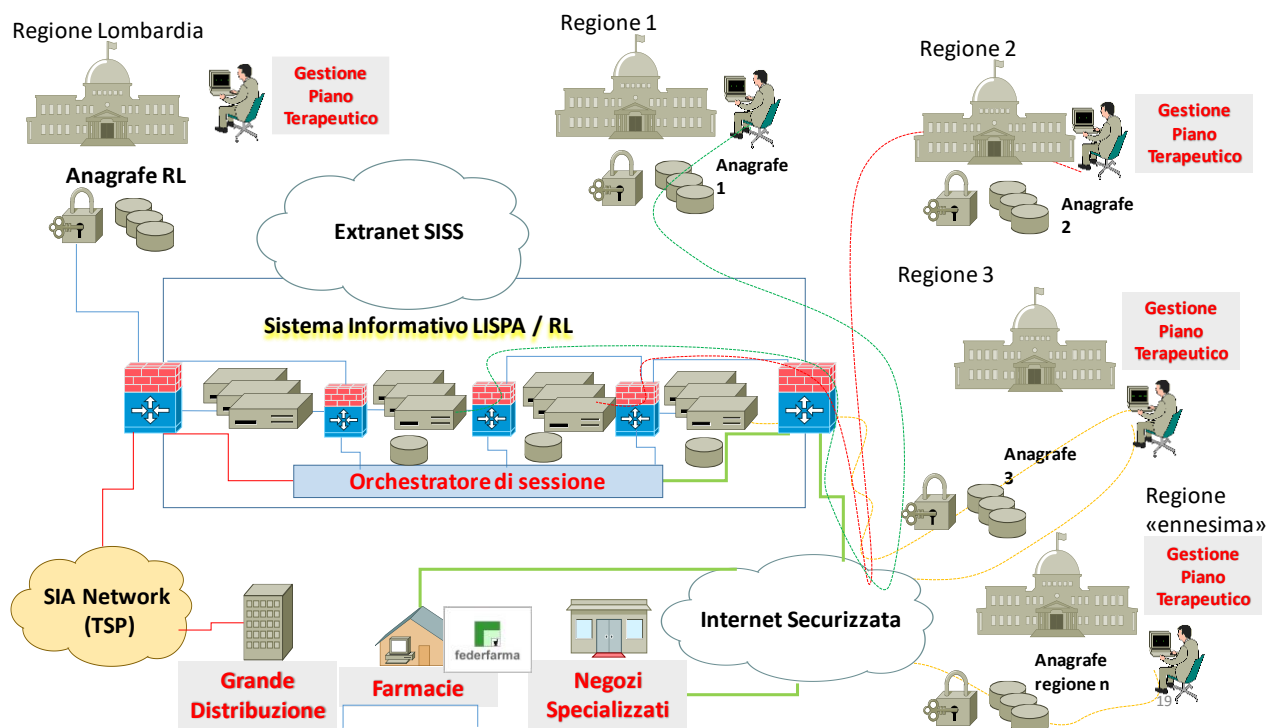


Figura 2 - Descrizione di massima dell'architettura del Servizio Celiachia ASP

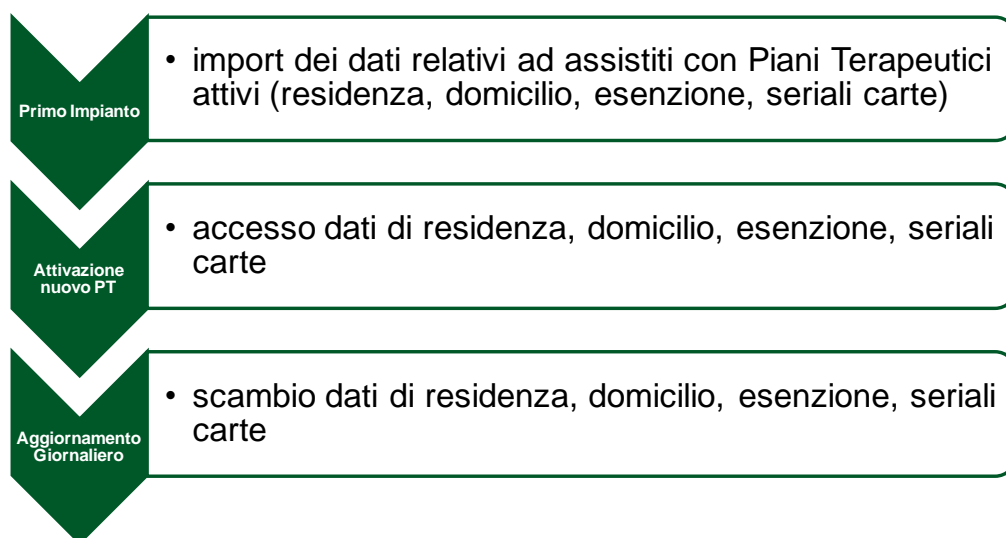


Figura 3 - Architettura dei principali processi e delle relative basi dati

Come anticipato, i DB del sistema centrale di RL/ARIA contenenti, in settori segregati, le anagrafiche delle singole popolazioni dei cittadini celiaci di ciascuna regione, sono allineati giornalmente da processi batch notturni, dunque recepiscono con cadenza giornaliera tutte le variazioni anagrafiche che intercorrono a seguito della normale evoluzione della vita dei cittadini (cambio di residenza, trasferimento all'estero, decesso etc.). Ciò garantisce il Servizio da disallineamenti che i processi cartacei spesso non riescono a prevenire, a causa dei tempi di processo e di controllo insiti. Il processo descritto è in grado dunque di intercettare comportamenti che per varie cause possono comportare erogazioni non autorizzate (ad esempio erogazioni di prestazioni a cittadini deceduti o trasferiti).

4.3 Primo Impianto dei Data Base

Si procede con la verifica delle anagrafiche di ogni singola regione, applicando i controlli di validità del dato (formato, obbligatorietà, numerosità). La responsabilità della correttezza e unicità del dato inviato sia in inserimento che in aggiornamento ore è in carico alla regione inviante (regione aderente). L'impianto avverrà attraverso un'acquisizione off line dell'ultima "fotografia" del DB prima del passaggio in esercizio del nuovo Servizio

Anagrafica Celiaci – Primo impianto

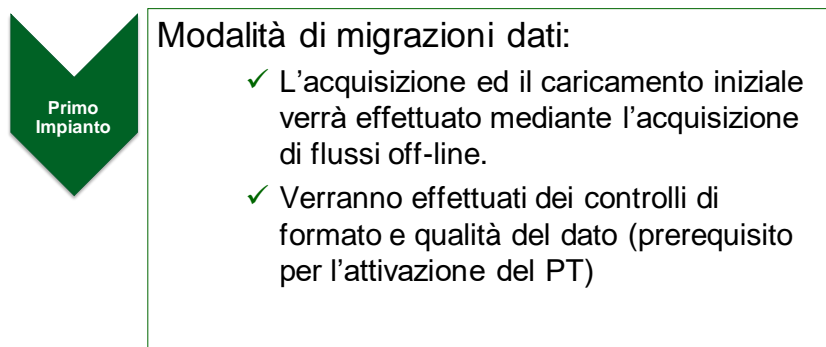


Figura 4 - Attività per il primo impianto DB

Le entità logiche coinvolte nel primo impianto sono:

- Anagrafe cittadini Celiaci (deve contenere il seriale carta)
- Anagrafe Fornitori
- Dati codificati

4.4 Esposizione del Servizio e modalità di fruizione per le Regioni

Il servizio prevede l'esposizione di una web application dedicata agli operatori delle Aziende Sanitarie tramite la quale sarà possibile effettuare tutte le operazioni necessarie all'attivazione ed al controllo del piano terapeutico, nonché alla gestione della fase di rendicontazione.

L'applicazione sarà accedibile in internet attraverso l'uso della propria TS-CNS.

La modalità di condivisione dei servizi tra le differenti Regioni, aggiornamenti anagrafici, interrogazioni di base dati remote, aggiornamenti etc. avvengono mediante chiamate a web service esposti in rete secondo lo standard SOAP.

Si riportano i principali servizi a disposizione delle singole Regioni aderenti:

- Identificazione anagrafica del cittadino per l'Attivazione di un nuovo Piano Terapeutico
- Aggiornamento dati anagrafici a seguito di variazioni nella coorte di riferimento
- Aggiornamento Dati Codificati: elenco Farmacie, elenco Medici Prescrittori, associazioni Aziende Sanitarie-Comune.
- Servizi al Cittadino (necessari nel caso di integrazione delle informazioni della celiachia all'interno del proprio fascicolo regionale o all'interno di una propria app specifica)

- Servizi per l'alimentazione del proprio DWH Regionale

Anagrafica Celiaci – Attivazione nuovo PT

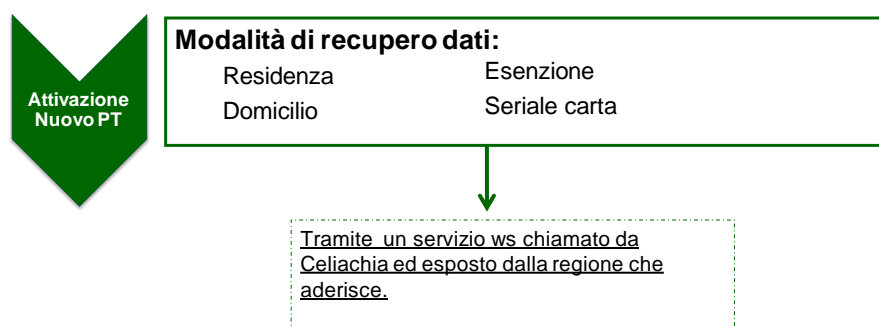


Figura 5 - Web Service per attivazione nuovo PT

Anagrafica Celiaci – Aggiornamento giornaliero

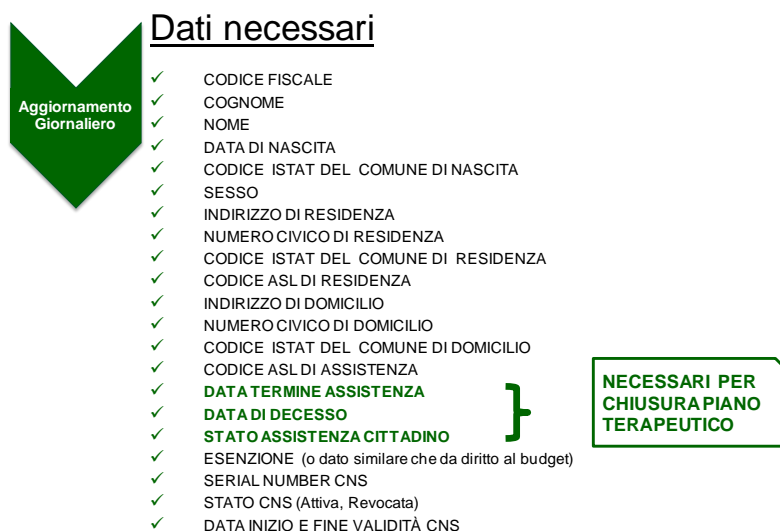


Figura 6 - Dati anagrafici cittadini Celiaci che richiedono un aggiornamento giornaliero

4.5 Dati codificati

Tra le codifiche abilitanti il Servizio sono essenziali:

Descrittori dell'organizzazione Socio Sanitaria delle Regioni aderenti quali:

- Codifiche delle Aziende Sanitarie che compongono il territorio regionale
- Associazione Azienda Sanitaria– Comune per la definizione del dominio dati governabile da un operatore dell'Azienda Sanitaria
- Dati identificativi dei Medici specialisti certificatori della patologia

Anagrafe dei Prodotti per Celiachia autorizzati dal Ministero della Salute (RL già è integrata con una anagrafe aggiornata costituita sia dai prodotti presenti sugli elenchi del MdS, sia dai prodotti che hanno già

ottenuta la certificazione ma ancora non sono stati pubblicati. Il Servizio è già a sistema e fornisce le sue funzioni all'intero del network)

Anagrafe dei fornitori:

- Grande Distribuzione Organizzata collegata con il Servizio e alimentata dagli operatori in fase di convenzionamento
- Negozi specializzati: collegata al Servizio e alimentata dagli operatori in fase di convenzionamento
- Farmacie: acquisizione di un file via web service trasmesso in fase di impianto aggiornata mediante web service

4.6 Integrazioni degli Esercizi Commerciali

Per la fase di erogazione ai punti vendita convenzionati il sistema mette a disposizione una serie di web service dedicati che dovranno essere integrati all'interno dei gestionali dei singoli punti vendita convenzionati.

Il sistema di RL/ARIA ha già realizzato le integrazioni delle principali catene commerciali, siano esse della Grande Distribuzione organizzata, siano esse di singoli Negozi Specializzati, oltre naturalmente le Farmacie. Di seguito si riportano sinteticamente le integrazioni con il gestionale del punto vendita e le funzioni attive:

- Integrazione GDO, Farmacie e Negozi Specializzati con il sistema Celiachia RL
 - o Integrazione del processo di erogazione
 - ➡ Richiesta "on line" di autorizzazione alla spesa
 - ➡ Conferma "on line" della transazione di spesa
 - ➡ Storno "on line" della transazione
 - o Flusso di rendicontazione

ricezione delle evidenze rendicontate nel mese

Per i servizi di erogazione il sistema prevede, oltre alla modalità standard e quindi l'uso della TS-CNS e del CODICE CELIACHIA, la possibilità di ritirare i prodotti anche tramite il solo utilizzo di un token temporaneo usa e getta.

L'utilizzo di tale servizi, se ritenuto opportuno, consentirebbe di estendere il servizio anche ad operatori e-commerce.

4.7 Novità architetturale del Servizio previste a partire dal 2024

Il sistema Celiachia sta evolvendo architetture in modo da rendere disponibili ai cittadini delle Regioni aderenti, in prima istanza, la libera circolazione non solo all'interno della propria Regione di appartenenza ma anche all'interno delle Regioni appartenenti al Network Celiachia@RL. Sarà possibile ad un cittadino Lombardo poter spendere il proprio budget in Liguria e viceversa, senza l'attuale necessità di rifornirsi

preventivamente nella propria Regione dei cibi da utilizzare ad esempio durante il periodo di vacanza estiva. La soluzione sarà attivata sul network Celiachia@RL composto dalle regioni:

- ✓ Regione Lombardia
- ✓ Regione Veneto
- ✓ Regione Friuli Venezia Giulia
- ✓ Prov. Autonoma di Bolzano
- ✓ Regione Liguria
- ✓ Regione Toscana
- ✓ Regione Lazio
- ✓ Regione Abruzzo

i cittadini delle suddette regioni potranno circolare nei vari territori usufruendo del proprio budget senza alcun onere aggiuntivo rispetto al processo così come oggi è conosciuto all'interno della propria Regione.

Le modalità di compensazione economica saranno governate dall'unico gestionale e certificheranno gli importi in dare e avere tra le varie ATS/ASL eliminando le indeterminazioni che sono spesso causa di contestazioni o conciliazioni. Il sistema fornirà a ciascuna ATS/AST il dettaglio del dare avere in relazione alla produzione e consumo sostenuta nel tempo.

L'attivazione di tale Servizio sarà concordata tra le parti e sarà dato avvio solo nella condizione di piena concordanza di tutte le Regioni coinvolte nel Network.

5 DURATA

La presente OTE estende l'erogazione del Servizio celiachia fino a dicembre 2025, a meno di eventuali evoluzioni e accordi tra Enti Centrali che mutino le condizioni del Servizio. In tal caso si valuterà con tutti gli aderenti le modalità e le tempistiche di una eventuale migrazione su strutture nazionali..

6 PIANO DI ATTUAZIONE

Il piano di attuazione prevede le seguenti componenti progettuali che costituiscono il servizio:

1. Evoluzione del Sistema di Gestione della Celiachia in base alla quale viene realizzato il modulo di interoperabilità tra le regioni e l'integrazione dei diversi sistemi informativi regionali al sistema centrale.
2. Avvio del Riuso in modalità ASP alle regioni riusanti con erogazione del servizio messo a disposizione di Aria.

6.1 Tempistica ed evoluzione delle modalità di espletamento del servizio

Il piano attuativo prevede, per nuove attivazioni:

➤ **Primi 6 mesi di avvio del servizio**

- Adeguamento dei sistemi informativi delle eventuali nuove regioni riusanti.
- Integrazione delle regioni riusanti al sistema centralizzato.
- Messa in produzione del Servizio

➤ **Fino a dicembre 2025**

- Erogazione del servizio in modalità ASP.

6.2 Gestione e manutenzione del Servizio

La Gestione e la manutenzione del Servizio sono svolte da ARIA all'interno del perimetro del Servizio.

Per gestione si intende le attività ordinarie correlate al monitoraggio dell'erogazione del Servizio. Eventuali attività straordinarie saranno oggetto di concertazione tra le parti.

Per manutenzione del Servizio si intende interventi di tipo adeguativo (evoluzione dei sistemi operativi e basi dati) e correttivo.

Sono fuori perimetro le manutenzioni evolutive di personalizzazioni di singole regioni. Si precisa che tali

evolutive dovranno essere concertate nei tavoli di governo preposti nell'interesse della salvaguardia dell'intero sistema

6.3 Assistenza al Servizio

L'assistenza inclusa nel servizio è l'Assistenza di II livello o Assistenza Applicativa.

Non è incluso nel Servizio l'Assistenza di primo livello che dovrà essere svolta dalle singole Regioni.

6.4 Service Level Agreement

Gli SLA previsti per il Servizio sono:

- Disponibilità del Servizio su base annua: 98%
- Copertura del Servizio da lunedì a domenica dalle ore 8:00 alle ore 20:00

7 ELEMENTI ECONOMICI – CORRISPETTIVI – QUADRO ECONOMICO

7.1 Corrispettivi

Il seguente modello economico identifica corrispettivi a copertura di qualsiasi eventuale ulteriore Regione aderente, modulando le cifre in base al numero dei cittadini delle stesse:

Regioni di dimensione **superiore ai 3.500.000** di abitanti (valori per un minimo 3 aderenti)

- **Valore della Una Tantum (per ogni regione partecipante) a copertura delle attività di evoluzione del sistema celiachia**
 - € 95.000 (IVA inclusa)
- **Canone annuo (per ogni regione partecipante) del Servizio (durata 3 anni)**
 - € 118.500 (IVA inclusa)

Regioni di dimensione **inferiore al 3.500.000** di abitanti.

- **Valore della Una Tantum (per ogni regione partecipante) a copertura delle attività di evoluzione del sistema celiachia**
 - € 77.000 (IVA inclusa)
- **Canone annuo (per ogni regione partecipante) del Servizio (durata 3 anni)**
 - € 98.000 (IVA inclusa)

I valori riportati non comprendono:

- ✓ Le integrazioni al sistema Celiachia RL dei sistemi delle singole Regioni (anagrafi, realizzazione di web service, etc.) comprese le attività necessarie di “primo impianto”
- ✓ i costi di integrazione dei punti vendita e delle Farmacie ai web service sopra descritti che sono a carico degli stessi¹
- ✓ il supporto agli Esercizi commerciali e Farmacie che si ipotizza sarà svolto in autonomia dalle singole Regioni
- ✓ Le attività di diffusione del Servizio sul proprio territorio
- ✓ Portali Cittadino o specifiche APP (in tal senso saranno disponibili specifici web service per eventuali realizzazioni autonome delle Regioni, o ulteriori modalità di condivisione di realizzazione già fatte che dovranno comunque essere approfondite in sedi opportune)

Come si evince dalle attività di cui al 6.2, si prevede una fase di validazione delle integrazioni svolte in cui RL/ARIA offrirà adeguato supporto e coordinamento finalizzato alla valutazione dei test di bontà delle integrazioni. Tali test saranno svolti sul sistema Centrale di Integrazione Tecnica presenti nei Sistemi Centrali RL/ARIA

¹ Si sottolinea che in Regione Lombardia diversi software sia gestionali sia web hanno già realizzato integrazioni al Servizio. Farmacie e Punti Vendita di altre Regioni potranno beneficiare o di aggiornamento di release software o di specifiche offerte commerciali per realizzare quanto necessario alla partecipazione del network Celiachia