



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DEL
SERVIZIO DI REGISTRAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI
CONTENUTI NELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE E IN ALTRO
MATERIALE DOCUMENTALE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE PIEMONTE E DELL’AZIENDA USL VALLE D’AOSTA.**

LOTTO UNICO
Gara n. 62-2021

DURATA: 36 MESI rinnovabile per ulteriori 12 mesi

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.	PREMESSA.....	2
2.	DEFINIZIONI.....	3
3.	DURATA.....	5
4.	OGGETTO DEL SERVIZIO.....	5
5.	DIMENSIONAMENTO DEL SERVIZIO - QUANTITATIVI PRESUNTI.....	7
6.	CARATTERISTICHE E SPECIFICHE DEL SERVIZIO.....	8
6.1	ATTIVITA' 1: Registrazione ed elaborazione dei dati.....	9
6.2	ATTIVITA' 2: Gestione integrata dei dati e applicativo web.....	16
6.2.1.	Documentazione tecnica di gara.....	19
6.3	ATTIVITA' 3: Controllo contabile.....	20
6.4	ATTIVITA' 4: Controllo tecnico (D.P.R. 371 del 8 luglio 1998).....	23
6.5	ATTIVITA' 5: Controlli ai sensi della Legge 425/96 e s.m.i.....	26
6.6	ATTIVITA' 6: Ricerche statistiche ed epidemiologiche.....	30
6.7	REQUISITI NON FUNZIONALI DELLA SOLUZIONE.....	31
6.8	REQUISITI DI UTILIZZO E DISTRIBUZIONE DEL SOFTWARE.....	40
7.	TEMPISTICHE (rif. Allegato F _diagramma di processo).....	41
8.	MODALITA' DI RITIRO/RICONSEGNA DELLE RICETTE.....	42
9.	ARCHIVIAZIONE FISICA.....	43
	Locali 43	
	Acquisizione dei documenti oggetto di archiviazione fisica da parte della Azienda Sanitaria durante l'esecuzione dell'appalto 43	
	Distruzione della documentazione oggetto di archiviazione fisica.....	44
	Riconsegna della documentazione oggetto di archiviazione fisica.....	44
10.	RITIRO MASSIVO della documentazione relativa agli anni pregressi.....	44
11.	LUOGO DI ESECUZIONE DELL'ATTIVITA' DI REGISTRAZIONE DATI.....	45
12.	TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA.....	45
13.	TUTELA E SICUREZZA DEI LAVORATORI - D.U.V.R.I. _preliminare.....	45
14.	PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO.....	46
15.	REFERENTE DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO.....	47
16.	FORMAZIONE.....	47
17.	ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	47
18.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	48
19.	PENALI.....	49
20.	PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE.....	50
21.	SUBENTRO.....	51
22.	CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	51

ALLEGATI :

Allegato A:	Tabella fabbisogni presunti _ASL/AUSL
Allegato B1:	fac simile foglio registro fustelle Convenzionata e DPC
Allegato B2:	fac simile modulo ADI
Allegato C:	norme di registrazione ricette _Piemonte _Valle d'Aosta
Allegato D1:	flussi informativi farmaceutica _01.02.2021 _Piemonte
Allegato D2:	flussi _Valle d'Aosta
Allegato E:	calendario flussi _Piemonte
Allegato F:	diagramma di processo
Allegato G1:	Questionario tecnico e misure di sicurezza
Allegato G2:	Dichiarazione per Valutazione Tecnica
Allegato H:	Fac simile DCR Regione Piemonte e Valle d'Aosta
Allegato I:	TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA E PUNTEGGI
Allegato L:	Personale attuale fornitore
Allegato M:	D.U.V.R.I. _preliminare/ricognitivo

1. PREMESSA

Ormai da molti anni, la rilevazione dei dati dai campi presenti nella ricetta farmaceutica e nel modulo di assistenza integrativa avviene nelle varie Aziende Sanitarie allo scopo dei controlli contabile-amministrativo e tecnico di conformità alle norme prescrittive nei confronti delle Farmacie convenzionate, delle Para Farmacie e dei Negozi autorizzati, per l'attuazione della mobilità sanitaria intra ed extraregionale ed infine per i flussi dei costi periodici da inviare alla Regione e al Ministero.

I dati rilevati vengono inoltre utilizzati per aggregazioni di carattere statistico-epidemiologico ai fini del monitoraggio del comportamento di ciascun medico prescrittore riguardo alla sua popolazione di assistibili (farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica) ed in relazione a raggruppamenti uniformi di tipologia di medico.

Inoltre, i dati di prescrizione farmaceutica, affiancati a quelli di altri flussi informativi, possono portare non solo ad importanti riflessioni di appropriatezza prescrittiva per attività informative e formative per i medici (patti Aziendali, etc.) ma anche essere strumento decisionale per l'allocazione di risorse sia in ambito gestionale ASL sia Regionale.

Da tali finalità si conferma la necessità di utilizzare metodiche e strumenti informatici validati che garantiscano la precisione della rilevazione e dell'incrocio con le banche dati sanitarie (codici assistiti/fiscali, codici esenzioni, codici medici e delle strutture sanitarie erogatrici di prestazioni) e con le banche dati sul farmaco per l'affidabilità del sistema.

È inoltre fondamentale, per la rilevanza sia statistica sia epidemiologica, la confrontabilità tra Aziende Sanitarie in ambito regionale e quindi l'uniformità dei sistemi, dei tracciati record e degli ambienti di elaborazione dei dati, tali da garantire un'armonica integrazione del sistema di Ricetta Elettronica Dematerializzata (D.M. 2.11.2011 e s.m.i.), promosso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF).

* * *

L'emergenza epidemiologica legata al diffondersi del SARS-CoV-2 ha aiutato a dare una particolare spinta alla dematerializzazione delle ricette mediche.

Per assicurare la disponibilità di farmaci ai soggetti più fragili e, in generale, ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici, sono state messe in atto, infatti, più misure per la dematerializzazione delle prescrizioni e del promemoria cartaceo.

L'Ordinanza del capo della protezione civile del 19 marzo 2020 ha introdotto modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica per limitare gli accessi presso gli studi dei medici del SSN.

Il decreto MEF del 25 marzo 2020¹ ha previsto inoltre l'estensione della ricetta dematerializzata ai farmaci con piano terapeutico AIFA, ai medicinali distribuiti per conto del Servizio Sanitario Nazionale e ha esteso le modalità elettroniche alternative al promemoria cartaceo oltre la fase emergenziale.

¹ DECRETO MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE- 25 marzo 2020

"Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica." (GU Serie Generale n.86 del 31-03-2020).

Con il decreto MEF del 30 dicembre 2020² prosegue il potenziamento del processo di dematerializzazione delle prescrizioni di farmaci già avviato durante l'emergenza Covid.

Detto decreto estende infatti la dematerializzazione delle ricette mediche alla prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale e prevede modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da Covid-19.

Il presente Capitolato mira proprio ad allinearsi alla profonda modifica tecnologica in atto ed introduce all'orientamento regionale di perseguire la strada di una completa dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche: dalla prescrizione da parte del medico alla dispensazione ed alla fatturazione nelle Farmacie.

Si vuole, in particolar modo, impostare un sistema incontrovertibile di tracciabilità dell'erogazione sia per garantire una rendicontazione puntuale di quanto dovuto ai soggetti erogatori, sia per ottemperare ai controlli delle ASL/AUSL (Legge 425/96, D.P.R. 371/98) volti ad assicurare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza dell'assistito.

Dal punto di vista operativo, con il presente Capitolato Tecnico si attua, anche per la Regione Piemonte (la Valle d'Aosta è già "a regime"), l'eliminazione della stampa cartacea del promemoria assistito da parte del Farmacista e la fustella del medicinale erogato non sarà più apposta dal Farmacista sul promemoria cartaceo ma sui fogli di registro i quali, pertanto, conterranno cumulativamente tutte le fustelle dei medicinali erogati dalla Farmacia in quel dato giorno.

Dal cambio di paradigma sopra descritto e dalla rilevante riduzione dei volumi del cartaceo circolante sono attesi altresì risparmi di spesa.

2. DEFINIZIONI

SCR Piemonte S.p.a., Società di Committenza della Regione Piemonte, indice una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016³ e s.m.i., per l'affidamento del servizio in oggetto.

Definizioni generali utilizzate o presupposte dal presente Capitolato Tecnico:

- *Appaltatore/Fornitore/Affidatario*": l'Operatore Economico, singolo, riunito o raggruppato, risultato aggiudicatario della gara che stipula la Convenzione con S.C.R. Piemonte S.p.a. e si obbliga a prestare, in favore delle Aziende Sanitarie contraenti, il Servizio ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nella Convenzione.
- *"Amministrazione Contraente/Ente/ASL/AUSL"*: l'ASL/AUSL del Servizio Sanitario Regionale destinataria della presente gara che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione dell'Ordinativo di esecuzione del servizio.

² DECRETO MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE - 30 dicembre 2020

"Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19. (21A00160)" (GU Serie Generale n.11 del 15-01-2021)

³ Codice dei contratti pubblici (Codice Appalti)

- *“Convenzione”*: il contratto normativo stipulato tra SCR Piemonte e il Fornitore aggiudicatario, ai sensi dell’art. 26 della Legge 488/1992, in virtù del quale il medesimo Fornitore, individuato con procedura di gara, si impegna ad eseguire gli Ordinativi di esecuzione del servizio che verranno emessi dalle singole ASL/AUSL contraenti.
- *“Ordinativo di esecuzione del servizio”* (Contratto attuativo): atto in forma elettronica, sottoscritto da un soggetto autorizzato ad impegnare legalmente e formalmente l’Azienda Sanitaria contraente, inviato tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) al Fornitore, il quale, avendo sottoscritto la Convenzione, è obbligato ad eseguire le prestazioni indicate nell’Ordinativo stesso. L’Ordine di esecuzione del servizio costituisce il documento contrattuale che formalizza l’accordo tra le Amministrazioni Contraenti ASL/AUSL e il Fornitore, e assume la valenza di Contratto attuativo della Convenzione.
- *“Quantitativi presunti di Convenzione”*: quantitativi presunti del servizio oggetto di gara, individuati ai soli fini del calcolo dell’importo annuale complessivo presunto di gara ed indicati dalle ASL/AUSL nell’ **“Allegato A Tabella fabbisogni ASL/AUSL”** al presente Capitolato.
- *“Giorni lavorativi”*: si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi.
- *“Responsabile Unico del Procedimento (RUP)”*: il responsabile dell’Azienda Sanitaria contraente, ai sensi dell’art. 31 del D.Lgs. 50/2016, indicato nella Convenzione e nell’Ordinativo di esecuzione del servizio, che assume specificamente i compiti di cura, controllo e vigilanza del servizio appaltato.
- *“Direttore dell’esecuzione del contratto (D.E.C.)”*: il responsabile dell’Azienda Sanitaria contraente, ai sensi dell’art. 101 del D.Lgs. 50/2016, indicato in Convenzione e nell’Ordinativo di esecuzione del servizio, che dovrà controllare i livelli di qualità delle prestazioni e verificare la corretta esecuzione del Contratto, nonché fornire parere favorevole sull’andamento dell’esecuzione del servizio anche ai fini del pagamento delle fatture e all’applicazione delle eventuali penali. Il D.E.C. dovrà altresì rapportarsi con S.C.R. per garantire i controlli e per lo svincolo della cauzione definitiva. Il D.E.C., al termine del Contratto, dovrà inviare a S.C.R. ed al Fornitore il certificato di regolare esecuzione del servizio. Il DEC può coincidere con il RUP o essere soggetto diverso, di cui il RUP si avvale.
- *“Direttore di commessa/Referente del Fornitore”*: il responsabile nominato dal Fornitore quale interfaccia unica nei confronti dell’Azienda Sanitaria contraente, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore medesimo.

Definizioni specifiche in relazione al servizio oggetto di appalto utilizzate o presupposte dal presente Capitolato Tecnico:

- *“Farmacia Convenzionata”*: Farmacia privata o pubblica in convenzione con il SSN ai sensi del D.P.R. n. 371/98.
- *“Parafarmacia”*: esercizio, diverso dalla Farmacia convenzionata, in cui si vendono prodotti di interesse sanitario, ai sensi della Legge 248/2006 (esercizi di vicinato, medie strutture di vendita, grandi strutture di vendita).
- *“Negozio autorizzato”*: esercizio commerciale, diverso dalla Farmacia convenzionata e Parafarmacia, autorizzato dalla Regione ad erogare prodotti di assistenza integrativa.

- *“Ricetta DPC”*: ricetta con prescrizione di medicinali e di dispositivi medici/ausili oggetto di distribuzione “in nome e per conto” delle ASL/AUSL.
- *“Sistema di Accoglienza Centrale (SAC)”*: sistema centrale del MEF (gestito da SOGEI) che gestisce a livello nazionale il ciclo di vita delle ricette dematerializzate.
- *“Foglio di registro”*: supporto cartaceo sul quale le Farmacie appongono cumulativamente le fustelle dei medicinali dispensati nel dato giorno (*“Allegato B1 fac simile foglio di registro fustelle Convenzionata e DPC”*). Il foglio di registro contiene le fustelle dei medicinali erogati giornalmente per tutte le ricette elettroniche dematerializzate gestite nel SAC, indipendentemente dalla loro modalità di presentazione alla Farmacia (promemoria cartaceo, barcode su supporto elettronico, SMS o altra modalità prevista dalla normativa).
- *“Promemoria assistito”*: documento in formato cartaceo o digitale prodotto al termine di una prescrizione di ricetta elettronica dematerializzata, contenenti i dati delle prestazioni ivi presenti.
- *“Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata”*: documento provvisto di una numerazione univoca redatto in modalità informatica da un medico prescrittore e inviato a un sistema di accoglienza il quale lo rende disponibile alle strutture di erogazione per la consultazione e, se sussistono le condizioni, per la sua chiusura in modalità informatica.
- *“Ricetta farmaceutica NON dematerializzata”*: ricetta “rossa” su modello SSR.

3. DURATA.

La Convenzione avrà la durata di **36 (trentasei)** mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l’emissione di Ordinativi di esecuzione del servizio da parte delle Aziende Sanitarie.

Rinnovo:

Entro il termine di scadenza della Convenzione, S.C.R. Piemonte S.p.A si riserva la facoltà di procedere al suo rinnovo, dandone comunicazione scritta al Fornitore, per una durata massima di ulteriori **12 (dodici) mesi**.

Opzione di proroga tecnica di cui 106, c. 11, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.:

Ai sensi dell’art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, è prevista la facoltà di “proroga tecnica” della Convenzione, anche eventualmente rinnovata, limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli.

4. OGGETTO DEL SERVIZIO.

Oggetto della presente gara è l’affidamento del servizio di registrazione ed elaborazione dei dati contenuti nelle seguenti tipologie di documenti, con ritiro e restituzione dei documenti medesimi laddove cartacei:

- a) **Ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate - CONVENZIONATA e DPC.**
- b) **Ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate di medicinali NON a carico del SSN.**

- c) 1. **Ricette farmaceutiche NON dematerializzate (ricetta “rossa” CONVENZIONATA e DPC).**
- c) 2. **Ricette/Moduli di assistenza integrativa.**
- c) 3. **Moduli ADI.**
- c) 4. **Distinte contabili riepilogative.**
- c) 5. **Piani terapeutici.**

d) Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa.

Nel servizio oggetto di gara è altresì compresa, come prestazione su specifica richiesta della Azienda Sanitaria:

- e) **l’archiviazione fisica dei “Fogli di registro”, delle ricette farmaceutiche NON dematerializzate ed altro materiale documentale (Moduli di assistenza integrativa, Moduli ADI, Distinte contabili riepilogative, Piani terapeutici, Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa).**
- f) **il ritiro massivo dei “Fogli di registro”, delle ricette farmaceutiche NON dematerializzate ed altro materiale documentale (Moduli di assistenza integrativa, Moduli ADI, Distinte contabili riepilogative, Piani terapeutici, Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa) relativi agli anni pregressi.**

Il servizio oggetto di gara presuppone e comprende la fornitura nella forma “*Software as a Service*” (SaaS) di un applicativo per la gestione integrata dei dati relativi ai documenti oggetto di registrazione ed elaborazione. In particolare, l’applicativo dovrà consentire l’utilizzo di filtri singoli o multipli per ognuna delle voci registrate, per tipologia di documenti, di presidi e di prodotti.

Per l’Azienda AUSL della Valle d’Aosta l’applicativo dovrà inoltre implementare le funzionalità specifiche indicate al successivo punto g), in quanto le ASL del Piemonte vi provvedono tramite altre modalità.

Il servizio oggetto di gara è come di seguito dettagliato:

Descrizione del servizio	
a) D E M	Elaborazione dei file contenenti i dati delle ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate , presenti sul SAC e forniti dalla ASL/AUSL, senza acquisizione dei dati dal promemoria cartaceo, con lettura, registrazione e annullamento delle relative fustelle apposte dalle Farmacie sul foglio di registro. (ricetta CONVENZIONATA e DPC)
b) D E M	Elaborazione dei file delle ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate di medicinali <u>NON a carico del SSN</u> presenti sul SAC e forniti dalla ASL/AUSL.

c)	Registrazione ed elaborazione di: 1. Ricette farmaceutiche NON dematerializzate (ricetta “rossa” CONVENZIONATA e DPC) 2. Ricette/Moduli di assistenza integrativa 3. Moduli ADI (modulo cartaceo: vd. fac simile “Allegato B2”) 4. Distinte contabili riepilogative , anche in formato elettronico laddove fossero digitalizzate (vd. fac simile “Allegato H”) 5. Piani terapeutici , anche in formato elettronico laddove fossero digitalizzati
-----------	--

d)	Registrazione ed elaborazione di buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa .
e)	Archiviazione fisica dei “Fogli di registro”, delle ricette farmaceutiche NON dematerializzate ed altro materiale documentale (Moduli di assistenza integrativa, Moduli ADI, Distinte contabili riepilogative, Piani terapeutici, Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa). <i>Prestazione su specifica richiesta ASL/AUSL Piemonte e Valle d'Aosta</i>
f)	Ritiro massivo dei “Fogli di registro”, delle ricette farmaceutiche NON dematerializzate ed altro materiale documentale (Moduli di assistenza integrativa, Moduli ADI, Distinte contabili riepilogative, Piani terapeutici, Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa) relativi agli anni pregressi. <i>Prestazione su specifica richiesta ASL/AUSL Piemonte e Valle d'Aosta</i>

g)	<p><i>Prestazione esclusivamente per l'AUSL Valle d'Aosta:</i></p> <p>L'applicativo deve altresì implementare le seguenti funzionalità specifiche:</p> <p>a fronte del caricamento da parte dell'Azienda USL della Valle d'Aosta dei dati contenuti nei documenti contabili del mese, deve consentire di produrre la reportistica finalizzata alla liquidazione delle competenze mensili dovute alle Farmacie e di ottemperare ai debiti informativi verso l'Amministrazione regionale o altri soggetti istituzionali.</p> <p>Il numero e la tipologia dei campi dell'applicativo destinati all'inserimento dei dati dovranno essere coerenti con la struttura delle Distinte contabili riepilogative (DCR) in uso e, se richiesto, consentire all'AUSL di caricare voci derivanti da fatture inerenti servizi vari.</p> <p>L'AUSL potrà chiedere la produzione periodica di ogni report ricavabile per aggregazione dei dati contabili inseriti nell'applicativo, purché non implichi la registrazione di ulteriori dati da parte del Fornitore. L'esigenza dell'AUSL è orientativamente di 40 report contabili mensili.</p>
----	---

L'aggiudicazione della gara verrà disposta per **lotto unico, completo ed indivisibile**; pertanto, le offerte mancanti anche di una sola voce non verranno accettate.

L'appalto non è stato suddiviso in lotti (art. 51, comma 1, D.Lgs. n. 50/2016) in quanto trattasi di servizio di interesse regionale in relazione al quale le Regioni Piemonte e Valle d'Aosta hanno necessità di ottenere l'uniformità interaziendale dei flussi informativi gestiti, e prodotti quindi, da un unico Fornitore aggiudicatario contraente.

5. DIMENSIONAMENTO DEL SERVIZIO - QUANTITATIVI PRESUNTI.

Sulla base dei dati storici e di previsione stimati delle singole Aziende Sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta, si forniscono nell' **“Allegato A_Tabella fabbisogni presunti ASL/AUSL”** i quantitativi, disaggregati per ASL/AUSL e utilizzati ai fini della valutazione della consistenza del servizio oggetto di gara.

I quantitativi, stimati dalle Aziende Sanitarie destinatarie della presente gara, sono da intendersi come fabbisogni indicativi, meramente presunti, e indicati ai soli fini del calcolo dell'importo annuale complessivo presunto di gara e ai soli fini di consentire agli Operatori Economici le opportune valutazioni per la formulazione della propria offerta ai fini dell'aggiudicazione della gara.

Pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire, ai prezzi di aggiudicazione, le prestazioni previste dal presente Capitolato in relazione a tutte le voci in cui si articola il servizio, a prescindere dal quantitativo-fabbisogni indicato da ciascuna Azienda Sanitaria

nell'Allegato "A".

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Aziende Sanitarie Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di quantitativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno del servizio.

NB. Si precisa in particolare che, per quanto riguarda il fabbisogno relativo alla lettera b) *"ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate di medicinali NON a carico del SSN presenti sul SAC e forniti dalla ASL/AUSL"*, trattandosi di **prestazione nuova**, la relativa previsione di stima è gravata da elementi di incertezza derivanti dalle tempistiche di attuazione del DM 30 dicembre 2020, dal livello di adesione dei prescrittori e dalla attuale indisponibilità di dati storici delle ricette la cui stima pertanto è stata ricavata indirettamente.

* * *

Si forniscono, inoltre, i seguenti dati TOTALI per Regione (relativi al mese di settembre 2021):

PIEMONTE

- Numero Farmacie: **1.615**
- Numero medici prescrittori (MMG, PLS, Guardie mediche, Medici Pronto Soccorso DEA, Medici Emergenza 118, Medici Specialisti): **18.701**
- Numero Assistibili: **4.259.866**

VALLE D'AOSTA

- Numero Farmacie: **47**
- Numero medici prescrittori (MMG, PLS, Guardie mediche, Medici Pronto Soccorso DEA, Medici Emergenza 118, Medici Specialisti): **550**
- Numero Assistibili: **122.232 (aggiornato all'11 ottobre 2021)**

6. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE DEL SERVIZIO.

Il servizio dovrà essere svolto in modo articolato secondo le seguenti **attività** tra loro integrate:

- ATTIVITA' 0: *Ritiro [\(vd. art. 8\)](#)*
- ATTIVITA' 1: *Registrazione ed elaborazione dei dati*
- ATTIVITA' 2: *Gestione integrata dei dati*
- ATTIVITA' 3: *Controllo contabile*
- ATTIVITA' 4: *Controllo tecnico ai sensi dell'Accordo Collettivo Nazionale D.P.R. 371 del 8 luglio 1998 e successive modifiche*
- ATTIVITA' 5: *Controlli ai sensi della Legge 425/96 e successive modifiche*
- ATTIVITA' 6: *Ricerche statistiche ed epidemiologiche*
- ATTIVITA' 7: *Riconsegna [\(vd. art. 8\)](#)*

Si precisa fin d'ora che ciascuna ASL/AUSL potrà richiedere, senza limitazione alcuna, la fornitura di qualsiasi output (in formato elettronico) sia per un breve periodo sia per tutta la durata del servizio, senza che il Fornitore abbia a pretendere alcun aumento rispetto ai

prezzi di aggiudicazione, purché le elaborazioni richieste non comportino la registrazione di dati aggiuntivi rispetto a quelli previsti nel Capitolato stesso.

È fatto obbligo al Fornitore aggiudicatario di adeguarsi alla normativa di legge che eventualmente dovesse modificare o integrare le attività di seguito descritte, senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie rispetto ai prezzi di aggiudicazione.

Le attività di seguito dettagliate dovranno essere svolte per tutte le tipologie di documenti oggetto del servizio di gara elencate nell'art. 4 (*"Oggetto del servizio"*), ad eccezione dei soli buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa per ciò che concerne l'attività 2 (*"Gestione integrata dei dati"*).

6.1 ATTIVITA' 1: Registrazione ed elaborazione dei dati

Ricetta elettronica dematerializzata:

- a) Elaborazione dei file contenenti i dati delle ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate, presenti sul SAC, senza acquisizione dei dati dal promemoria cartaceo, con lettura, registrazione e annullamento delle relative fustelle apposte dalle Farmacie sul foglio di registro.

A tal fine le ASL/AUSL, o altri soggetti autorizzati (es. CSI Piemonte), trasmettono mensilmente al Fornitore i dati analitici relativi alle ricette elettroniche dematerializzate erogate presenti sul Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) del MEF secondo il DM 2.11.2011 e consegnano i fogli di registro riportanti i dati identificativi del registro della Farmacia e le relative fustelle.

Il Fornitore dovrà correlare, mediante AIC e targatura del medicinale, le suddette fustelle con i dati della ricetta, evidenziando le mancate corrispondenze. Nello specifico evidenziare sia le ricette cui non corrisponda una fustella sul foglio di registro, sia eventuali fustelle non correlate a una ricetta⁴. Inoltre, dovranno essere evidenziate anche eventuali ripetizioni di ricette e di fustelle. Tale controllo dovrà essere esteso anche al mese precedente e al mese successivo a quello di riferimento.

- b) Elaborazione dei file delle ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate di medicinali NON a carico del SSN presenti sul SAC.

A tal fine le ASL/AUSL trasmettono mensilmente al Fornitore i dati analitici relativi alle ricette elettroniche dematerializzate erogate presenti sul SAC del MEF secondo i decreti del 25 marzo 2020 e del 30 dicembre 2020.

Altre tipologie di documenti (Ricette NON dematerializzate, Ricette/Moduli di assistenza integrativa, Moduli ADI, Distinte contabili riepilogative, Piani terapeutici e Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa):

- c) 1.2.3.4.5. e d) Registrazione ed elaborazione di tutti i dati relativi alle ricette "rosse" (convenzionata e DPC), ricette/moduli di assistenza integrativa (con relativi allegati), distinte contabili riepilogative, compresi i relativi allegati, consegnate dalle Farmacie convenzionate e dai Negozi autorizzati, nonché ai moduli ADI, ai piani terapeutici e ai buoni acquisto stupefacenti, compresi quelli scritti manualmente.

* * *

⁴ Le ricette in questione sono *elettroniche dematerializzate*: in concreto sono righe di un file estratto dal SAC di Sogei. Queste righe contengono, tra l'altro, la targatura del medicinale, elemento presente anche sulla fustella fisica. Tramite la targatura è dunque possibile legare l'elemento fisico (la fustella) con quello elettronico (la ricetta).

La registrazione dei documenti di cui ai punti a) b) c) 1.2.3. dovrà essere svolta, anche per l'Azienda USL della Valle d'Aosta, in conformità al tracciato di registrazione della Regione Piemonte, e relativa correzione delle anomalie, secondo le specifiche tecniche indicate nell'“**Allegato C_norme di registrazione ricette_Piemonte_Valle d'Aosta**”.

Al fine di permettere una puntuale registrazione dei dati richiesti, le ASL/AUSL trasmettono al Fornitore, secondo le tempistiche di cui all'[art. 7 “TEMPISTICHE”](#), i file relativi alle seguenti anagrafiche: residenti, domiciliati, assistiti fuori ASL/AUSL, deceduti/trasferiti, medici prescrittori, Comuni, ASL, Nazioni, esenzioni, Farmacie, paraFarmacie, negozi autorizzati. Contestualmente trasmettono anche i file relativi ai seguenti flussi: RUR, CDFA da 1 a 9; CRFA1, CRFC1 e quello dell'acquisto privato.

L'ASL capofila della DPC per la Regione Piemonte, e l'AUSL della Valle d'Aosta, provvederanno ad inviare al Fornitore l'elenco farmaci PHT oggetto di DPC e gli aggiornamenti.

Il mancato riscontro nell'archivio anagrafico degli assistiti e/o dei medici prescrittori, trasmesso dall'Azienda sanitaria, non esonera il Fornitore dalla rilevazione dei dati anagrafici dell'assistito e del medico.

La lavorazione delle ricette NON dematerializzate (rosse) dovrà prevedere:

- l'acquisizione delle informazioni mediante lettura ottica;
- l'acquisizione del formato immagine.

In relazione ai documenti di cui ai punti a) c) 1.2.3. del presente articolo il Fornitore dovrà:

- relativamente alle ASL della Regione Piemonte: dare evidenza di tutti i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche secondo le specifiche tecniche indicate nell'“**Allegato D1_FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA_01.02.2021_Piemonte**” ed eventuali futuri aggiornamenti;
- relativamente all'Azienda USL della Valle d'Aosta produrre, entro il 20° giorno del secondo mese successivo a quello di competenza: (i) il flusso informativo regionale dell'assistenza farmaceutica territoriale (flusso “AFT”), il cui tracciato è specificato all'allegato B) della DGR n. 3641 del 14 dicembre 2007 (vd. “**Allegato D2_FLUSSI_Valle d'Aosta**”); (ii) il flusso delle prestazioni farmaceutiche effettuate in Distribuzione Per Conto (flusso “DPC”), in adempimento al D.M. 31 luglio 2007 e successive modifiche, quest'ultimo in formato excel secondo il tracciato descritto nel file Flusso DPC (vd. “**Allegato D2_FLUSSI_Valle d'Aosta**” e (iii) il flusso per la mobilità secondo le specifiche nazionali definite nell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria, di cui si allega la versione 2020 (“**Allegato D2_FLUSSI_Valle d'Aosta**”);
- relativamente alle ASL della Regione Piemonte e all'AUSL della Valle d'Aosta: restituire tramite l'applicativo SaaS i flussi di cui ai punti precedenti secondo i termini e scadenze nell'esecuzione del servizio di cui al successivo art. 14 “**TEMPISTICHE**” (in coerenza a quanto previsto nell'ALLEGATO E calendario flussi) entro il giorno 23 del secondo mese successivo a quello di competenza sia per il Piemonte e per la Valle d'Aosta.
- relativamente alle ASL della Regione Piemonte e all'AUSL della Valle d'Aosta: effettuare l'annullamento delle fustelle in modo da renderle inutilizzabili, mediante

punzonatura o altro metodo conforme alla norma (D.M. 350/1988⁵), senza pregiudicarne la lettura;

In relazione ai documenti di cui al punto b) del presente articolo il Fornitore dovrà fare riferimento alle specifiche tecniche pubblicate da SOGEI.

In relazione ai documenti di cui ai punti a), b) c) 1.2.3. del presente articolo il Fornitore dovrà:

- se richiesto dalle ASL/AUSL garantire l'invio mensile di un file in Access dei dati di registrazione ricette secondo le specifiche concordate con l'Azienda sanitaria richiedente;
- disporre di banche dati farmaci/parafarmaci/dispositivi medici coerenti alle indicazioni ministeriali e che ne recepiscono tempestivamente gli aggiornamenti;
- provvedere a proprio carico ad acquisirne gli aggiornamenti;
- disporre di un archivio aggiornato delle DDD (Dose Definita Giornaliera) per singolo farmaco.

Il Fornitore dovrà garantire che le imputazioni di ogni singolo mese siano effettuate con dati di archivio dei farmaci/parafarmaci/dispositivi medici aggiornati al mese di competenza. In particolare, si deve tener conto della concedibilità del farmaco e del prezzo aggiornati al giorno esatto dell'entrata in vigore dei provvedimenti normativi ufficiali, rispetto alla data di spedizione⁶ della ricetta, pur mantenendo la disponibilità dei dati storici degli archivi.

Il Fornitore si impegna ad adeguare, senza alcun aumento dei prezzi di aggiudicazione, i propri programmi ad eventuali disposizioni normative future nei modi e nei tempi indicati nelle stesse. A tale proposito è fatto obbligo per il Fornitore essere costantemente aggiornato in ordine alle variazioni normative emanate sia a livello nazionale che regionale.

Ricette e Moduli di assistenza integrativa: tutte le prescrizioni (ricette/moduli) contenenti prodotti di assistenza integrativa devono essere integralmente lavorate con la rilevazione del singolo prodotto presente sulle ricette/moduli indipendentemente dalla presenza o meno della fustella identificativa, la cui mancanza dovrà in ogni caso essere segnalata.

I moduli ADI devono essere integralmente lavorati con la rilevazione del CODICE FISCALE ASSISTITO, TIMBRO DEL MMG, del singolo prodotto presente sullo stesso, indipendentemente dalla presenza o meno della fustella identificativa, la cui mancanza deve in ogni caso essere segnalata. Dovranno altresì essere evidenziati i prodotti classificati come SOP/OTC, FASCIA C e i moduli che li contengono.

Distinte contabili riepilogative: devono essere registrati tutti i dati presenti nei campi previsti della DCR e dei relativi allegati.

⁵ D.M. 11 luglio 1988, n. 350. Disciplina dell'impiego nel Servizio sanitario nazionale del ricettario standardizzato a lettura automatica.

Art. 5. Annullamento delle ricette 1. Allo scopo di impedire il reimpiego fraudolento dei documenti, gli organismi competenti al controllo e alla liquidazione delle ricette farmaceutiche provvedono all'annullamento delle ricette stesse e dei bollini ivi applicati mediante sistemi possibilmente integrati nel ciclo di lettura ottica automatica dei dati.

⁶ Per spedizione della ricetta farmaceutica si intende l'atto professionale del farmacista che implica l'evasione delle prescrizioni mediche nel rispetto della normativa vigente per la tipologia di ricetta presentata.

I Piani Terapeutici (PT) devono essere ritirati dal Fornitore contestualmente alle ricette farmaceutiche, lavorati e restituiti con le stesse tempistiche definite per le ricette medesime (vd art. 14 “*TEMPISTICHE*”)

La registrazione dei PT deve consentire, attraverso applicativo informatico raggiungibile via web:

- la ricerca e l’elaborazione sui singoli campi registrati: assistito (nominativo, codice fiscale, ASL/AUSL di residenza), centro e specialista prescrittore, medico curante, data di attivazione, data di scadenza, eventuale nota AIFA, principio attivo, specialità ove indicata, posologia, farmaco, diagnosi;
- l’estrpolazione delle ricette relative a farmaci soggetti a PT non coperte da PT (assenza di PT, PT scaduto, PT non coerente con dosaggio prescritto).
- la visualizzazione in formato elettronico e la stampa del PT.

Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa: devono essere registrati tutti i dati presenti nei campi previsti nel buono acquisto/ricieste e nei relativi allegati (anche scritti manualmente) per gli adempimenti previsti dalla normativa nazionale/regionale.

Su tutti i buoni acquisto il Fornitore dovrà effettuare trimestralmente il controllo di appartenenza all’ASL/AUSL inviante e consegnare apposito tabulato informatico ordinato per mese con i totali aggregati per ASL/medicinale e Farmacia/medicinale.

Il Fornitore ha l’obbligo di mantenere gli archivi per l’intera esecuzione del servizio appaltato onde garantire riepiloghi, raffronti annuali e pluriennali, nonché di consegnarli alle singole Aziende Sanitarie al termine dello stesso.

Di seguito la sintesi dei requisiti funzionali relativi al presente capitolo, con la specifica di applicazione di ASL Piemonte e di AUSL VdA.

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT1-RF01	Registrazione ed elaborazione <u>dei file</u> contenenti i dati delle Ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate [<i>documento a</i>], presenti sul SAC: <ul style="list-style-type: none"> • senza acquisizione dei dati dal promemoria cartaceo; • con lettura, registrazione e annullamento delle relative fustelle apposte dalle Farmacie sul Foglio di registro. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF02	La gestione dei documenti di tipo [<i>documento a</i>] deve essere svolta, ove applicabile, in conformità al tracciato di registrazione della Regione Piemonte, e relativa correzione delle anomalie, secondo le specifiche tecniche indicate nell’“ Allegato C_norme di registrazione ricette Piemonte Valle d’Aosta ”.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF03	Correlazione dei i dati della Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata [<i>documento a</i>] con le fustelle apposte dalle Farmacie sul Foglio di registro mediante: <ul style="list-style-type: none"> • il numero di Autorizzazione all’Immissione al Commercio (AIC); • targatura del medicinale; con evidenza delle mancate corrispondenze (vedi RF03, RF04).	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF04	Nel caso di mancata corrispondenza tra Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata [<i>documento a</i>] e Foglio di registro a	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	livello di dati delle fustelle evidenziare: <ul style="list-style-type: none"> la Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata cui non corrisponda una fustella sul Foglio di registro; eventuali fustelle non correlate a una Ricetta⁷ farmaceutica elettronica dematerializzata. 	
ATT1-RF05	Il controllo di mancata corrispondenza tra Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata [documento a)] e fustelle applicate sul foglio di registro o duplicazione di ricette e /o fustelle deve essere esteso: <ul style="list-style-type: none"> al mese precedente a quello di riferimento; al mese successivo a quello di riferimento. 	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF06	Registrazione ed elaborazione dei file contenenti i dati delle Ricette farmaceutiche elettroniche dematerializzate di medicinali NON a carico del SSN [documento b)], presenti sul SAC.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF07	La registrazione dei documenti di tipo [documento b)] deve essere svolta in conformità alle indicazioni ministeriali/regionali (https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/documenti-e-specifiche-tecniche-ricetta-non-a-carico-ssn)	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF08	Registrazione ed elaborazione dei dati delle Ricette farmaceutiche NON dematerializzate [documento c.1)] ricetta “rossa” CONVENZIONATA e Dispensazione Per Conto (DPC).	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF09	La registrazione dei documenti di tipo [documento c.1)] deve essere svolta in conformità al tracciato di registrazione della Regione Piemonte, e relativa correzione delle anomalie, secondo le specifiche tecniche indicate nell’ “Allegato C_norme di registrazione ricette Piemonte Valle d’Aosta”.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF10	La lavorazione delle Ricette farmaceutiche NON dematerializzate [documento c.1)] ricetta “rossa” CONVENZIONATA e Dispensazione Per Conto (DPC) deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> l’acquisizione delle informazioni mediante lettura ottica; l’acquisizione del formato immagine. 	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF11	La registrazione ed elaborazione dei dati delle/dei Ricette/Moduli di assistenza integrativa [documento c.2)] con relativi allegati devono prevedere: <ul style="list-style-type: none"> l’acquisizione delle informazioni mediante lettura ottica; l’acquisizione del formato immagine. 	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF12	La registrazione dei documenti di tipo [documento c.2)] deve essere svolta in conformità al tracciato di registrazione della Regione Piemonte, e relativa correzione delle anomalie, secondo le specifiche tecniche indicate nell’ “Allegato C_norme di registrazione ricette Piemonte Valle d’Aosta”.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF13	Tutte le prescrizioni delle/dei Ricette/Moduli di assistenza integrativa [documento c.2)] devono essere integralmente lavorate con la rilevazione del singolo prodotto presente sulle ricette/moduli	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA

⁷ Le ricette in questione sono elettroniche dematerializzate: in concreto sono righe di un file estratto dal SAC di Sogei. Queste righe contengono, tra l’altro, la targatura del medicinale, elemento presente anche sulla fustella fisica. Tramite la targatura è dunque possibile legare l’elemento fisico (la fustella) con quello elettronico (la ricetta).

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	indipendentemente dalla presenza o meno della fustella identificativa, la cui mancanza dovrà in ogni caso essere segnalata.	
ATT1-RF14	La Registrazione ed elaborazione <u>dei dati</u> dei Moduli ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) [documento c.3] devono prevedere: <ul style="list-style-type: none"> • l'acquisizione delle informazioni mediante lettura ottica; • l'acquisizione del formato immagine. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF15	La registrazione dei documenti di tipo [documento c.3] deve essere svolta in conformità al tracciato di registrazione della Regione Piemonte, e relativa correzione delle anomalie, secondo le specifiche tecniche indicate nell' "Allegato C_norme di registrazione ricette Piemonte Valle d'Aosta".	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF16	I dati dei documenti di tipo [documento c.3] devono essere integralmente lavorati con la rilevazione del: <ul style="list-style-type: none"> • codice fiscale assistito; • timbro del MMG/PLS; • singolo prodotto presente; indipendentemente dalla presenza o meno della fustella identificativa.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF17	Nei documenti di tipo [documento c.3] occorre segnalare l'assenza della fustella identificativa.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF18	Nei documenti di tipo [documento c.3] devono essere evidenziati i prodotti classificati come: <ul style="list-style-type: none"> • SOP/OTC; • FASCIA C; e i moduli che li contengono.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF19	Registrazione ed elaborazione <u>dei file e dei dati</u> delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) [documento c.4], compresi i relativi allegati, consegnate dalle Farmacie convenzionate e dai Negozi autorizzati.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF20	Registrazione ed elaborazione <u>dei dati</u> dei Piani Terapeutici (PT) [documento c.5] compresi quelli scritti manualmente.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF21	Ritiro, lavorazione e restituzione dei Piani Terapeutici (PT) [documento c.5] contestualmente alle ricette farmaceutiche con le stesse tempistiche definite per le ricette medesime (vd. art. 7 "TEMPISTICHE").	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT1-RF22	La registrazione <u>dei dati</u> dei Piani Terapeutici (PT) [documento c.5] deve consentire attraverso l'applicativo la ricerca e l'elaborazione sui singoli campi registrati: <ul style="list-style-type: none"> • assistito (nominativo, codice fiscale, ASL/AUSL di residenza); • centro e specialista prescrittore; • medico curante; • data di attivazione; • data di scadenza; • eventuale nota AIFA; • principio attivo; • specialità ove indicata; • posologia; 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	<ul style="list-style-type: none"> farmaco; diagnosi. 	
ATT1-RF23	La registrazione dei dati dei Piani Terapeutici (PT) [documento c.5] deve consentire attraverso l'applicativo la ricerca l'estrapolazione delle ricette relative a farmaci soggetti a PT non coperte da PT nei casi di: <ul style="list-style-type: none"> assenza di PT; PT scaduto; PT non coerente con dosaggio prescritto. 	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF24	La registrazione dei dati dei Piani Terapeutici (PT) [documento c.5] deve consentire la visualizzazione in formato elettronico e la stampa del PT.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF25	Registrazione ed elaborazione dei dati dei Buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa [documento d] compresi i relativi allegati (anche scritti manualmente). Su tutti i buoni acquisto il Fornitore dovrà effettuare trimestralmente il controllo di appartenenza all'ASL/AUSL inviante e consegnare apposito tabulato informatico ordinato per mese con i totali aggregati per ASL/medicinale e Farmacia/medicinale.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF26	Restituire tramite l'applicativo SaaS i flussi indicati negli allegati: <ul style="list-style-type: none"> Allegato D1_FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA_01.02.2021_Piemonte; Allegato D2_FLUSSI_Valle d'Aosta; secondo i termini e scadenze nell'esecuzione del servizio di cui al successivo art. 7 "TEMPISTICHE" (sia per il Piemonte che Valle d'Aosta entro il giorno 23 del secondo mese successivo a quello di competenza).	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF27	Relativamente ai documenti di tipo [documento a, c1, c.2, c.3] effettuare l' <u>annullamento delle fustelle</u> in modo da renderle inutilizzabili, mediante punzonatura o altro metodo conforme alla norma (D.M. 350/1988 ⁸), senza pregiudicarne la lettura.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF28	Quando richiesto, garantire l'invio mensile di un file in Access dei dati di registrazione ricette dei documenti di tipo [documento a, b, c1, c.2, c.3] secondo le specifiche concordate con l'Azienda sanitaria richiedente.	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF29	Per le ASL del Piemonte, in riferimento ai dati presenti nella Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata [documento a], occorre dare evidenza di tutti i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche secondo le specifiche tecniche indicate nell' "Allegato D1_FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA Piemonte" ed eventuali futuri aggiornamenti.	ASL Piemonte

⁸ D.M. 11 luglio 1988, n. 350. Disciplina dell'impiego nel Servizio sanitario nazionale del ricettario standardizzato a lettura automatica.

Art. 5. Annullamento delle ricette 1. Allo scopo di impedire il reimpiego fraudolento dei documenti, gli organismi competenti al controllo e alla liquidazione delle ricette farmaceutiche provvedono all'annullamento delle ricette stesse e dei bollini ivi applicati mediante sistemi possibilmente integrati nel ciclo di lettura ottica automatica dei dati.

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT1-RF30	Per le ASL del Piemonte e Valle d'Aosta, in riferimento ai dati presenti nella Ricetta farmaceutica elettronica dematerializzata [documento b], occorre dare evidenza di tutti i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche secondo le indicazioni ministeriali/regionali (https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/documenti-e-specifiche-tecniche-ricetta-non-a-carico-ssn).	ASL Piemonte AUSL VDA
ATT1-RF31	Per le ASL del Piemonte, in riferimento ai dati presenti nei documenti di tipo [documento c.1], occorre dare evidenza di tutti i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche secondo le specifiche tecniche indicate nell' "Allegato D1_FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA Piemonte" ed eventuali futuri aggiornamenti.	ASL Piemonte
ATT1-RF32	Per le ASL del Piemonte, in riferimento ai dati presenti nei documenti di tipo [documento c.2], occorre dare evidenza di tutti i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche secondo le specifiche tecniche indicate nell' "Allegato D1_FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA Piemonte" ed eventuali futuri aggiornamenti.	ASL Piemonte
ATT1-RF33	Per le ASL del Piemonte, in riferimento ai documenti di tipo [documento c.3], occorre dare evidenza di tutti i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche secondo le specifiche tecniche indicate nell' "Allegato D1_FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA Piemonte" ed eventuali futuri aggiornamenti.	ASL Piemonte
ATT1-RF34	Per la AUSL VDA produrre, entro il giorno 23 del secondo mese successivo a quello di competenza, il flusso informativo regionale dell'assistenza farmaceutica territoriale (flusso "AFT"), il cui tracciato è specificato all'allegato B) della DGR n. 3641 del 14 dicembre 2007 (vd. "Allegato D2_FLUSSI Valle d'Aosta")	AUSL VDA
ATT1-RF35	Per la AUSL VDA, produrre, entro giorno 23 del secondo del secondo mese successivo a quello di competenza, il flusso delle prestazioni farmaceutiche effettuate in Distribuzione Per Conto (flusso "DPC"), in adempimento al D.M. 31 luglio 2007 e successive modifiche, quest'ultimo in formato excel secondo il tracciato descritto nel file Flusso DPC (vd. "Allegato D2_FLUSSI Valle d'Aosta")	AUSL VDA
ATT1-RF36	Per la AUSL VDA, produrre, entro il giorno 23 del secondo del secondo mese successivo a quello di competenza, il flusso per la mobilità secondo le specifiche nazionali definite nell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria, di cui si allega la versione 2020 ("Allegato D2_FLUSSI Valle d'Aosta")	AUSL VDA

6.2 ATTIVITA' 2: Gestione integrata dei dati e applicativo web

Si richiede la gestione integrata dei dati relativi ai documenti oggetto di registrazione ed elaborazione. A tal fine il Fornitore deve rendere disponibile, (* MIT *) nella modalità SaaS (software as a Service), un applicativo web dedicato.

L'interrogazione dovrà consentire l'utilizzo di filtri singoli o multipli per ognuna delle voci registrate, per tipologia di documenti, per tipologia di presidi e prodotti:

dietetici; prodotti alimentari per pazienti affetti da specifiche patologie (IRC, fibrosi cistica, fenilchetonuria e errori metabolici congeniti); presidi per diabetici; prodotti celiachia, presidi nomenclatore tariffario (cateteri, materiali per stomizzati, materiale di

medicazione, presidi per incontinenti) e di erogatori. Dovrà essere consentita anche la produzione di report componibili dall'utilizzatore sulla base delle voci necessarie nei seguenti formati:

[excel, csv, access, jpeg (o equivalenti di libero accesso), pdf, txt.]

Il formato immagine della ricetta/documento dovrà essere disponibile per ciascuno dei record che compongono l'elaborato. L'immagine, laddove risultante da una scansione, dovrà essere dichiarata conforme all'originale.

Al fine di rendere più agevole la consultazione, nel caso delle ricette farmaceutiche dematerializzate [a) - b)], dovrà essere restituita un'immagine ricostruita contenente tutti i dati di prescrizione e di erogazione comprensiva delle fustelle.

Su richiesta della singola Azienda Sanitaria e senza oneri aggiuntivi rispetto ai prezzi di aggiudicazione, il Fornitore deve rendersi disponibile ad eventuali elaborazioni/reportistiche estemporanee non standardizzate che non implicino la registrazione di dati aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nel presente Capitolato; in tal caso la relativa tempistica va concordata tra Fornitore e ASL/AUSL richiedente.

La AUSL VDA ha richiesto una specifica funzionalità applicativa che, a fronte del caricamento da parte dell'USL della Valle d'Aosta dei dati contenuti nei documenti contabili del mese, consenta di produrre la reportistica finalizzata alla liquidazione delle competenze mensili dovute alle Farmacie e di ottemperare ai debiti informativi verso l'Amministrazione regionale o altri soggetti istituzionali.

Il numero e la tipologia dei campi dell'applicativo destinati all'inserimento dei dati dovranno essere coerenti con la struttura delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) in uso e, se richiesto, consentire all'USL di caricare voci derivanti da fatture inerenti servizi vari.

L'USL potrà chiedere la produzione periodica di ogni report ricavabile per aggregazione dei dati contabili inseriti nell'applicativo, purché non implichi la registrazione di ulteriori dati da parte del Fornitore.

L'esigenza dell'AUSL Valle d'Aosta è orientativamente di 40 report contabili mensili.

Il Fornitore dovrà inoltre effettuare le importazioni di archivi e delle immagini relativi ai documenti oggetto di registrazione ed elaborazione dei mesi dell'anno in corso (precedenti l'aggiudicazione) e dell'anno precedente dagli archivi informatici di ciascuna ASL/AUSL per consentire i raffronti tra due anni; ciò risulta indispensabile per il monitoraggio dei dati di prescrizione e per attivare i controlli di legge. Il Fornitore aggiudicatario dovrà, pertanto, nella fase iniziale di presa in carico del servizio, effettuare per ciascuna ASL/AUSL le importazioni suindicate entro 30 giorni solari dalla disponibilità del dato.

Al termine dell'appalto il Fornitore deve rendere disponibili gli archivi relativi a tutti i dati oggetto di registrazione ed elaborazione, comprensivi delle immagini, con evidenza dei relativi tracciati.

Di seguito i **requisiti funzionali** relativi all'attività 2.

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT2-RF01	Funzionalità di ricerca con utilizzo di filtri singoli o multipli per ognuna delle voci registrate per tutte le tipologie di documenti oggetto del presente Capitolato.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-RF02	Funzionalità di ricerca con utilizzo di filtri singoli o multipli per ognuna delle voci registrate per i Soggetti Erogatori.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT2-RF03	Il risultato delle ricerche deve consentire la produzione di report componibili dall'utilizzatore sulla base delle voci necessarie nei seguenti formati (o equivalenti di libero accesso): <ul style="list-style-type: none"> • excel; • csv; • access; • jpeg • pdf; • txt. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-RF04	Il formato immagine del documento di tipo [<i>documento a, b, c1, c.2, c.3, c.4, c.5, d</i>] dovrà essere disponibile per ciascuno dei record che compongono l'elaborato risultato dell'operazione di ricerca.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-RF05	Il formato immagine del documento di tipo [<i>foglio registro fustelle Convenzionata e DPC</i>] dovrà essere disponibile per Soggetto Erogatore e giorno/mese/anno.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-RF06	Nel caso delle ricette farmaceutiche dematerializzate documento di tipo [<i>documento a, b</i>] dovrà essere restituita un'immagine ricostruita contenente: <ul style="list-style-type: none"> • tutti i dati di prescrizione e di erogazione; • tutti i dati delle fustelle. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-RF07	Il formato immagine del documento di tipo [<i>documento a, b, c1, c.2, c.3, c.4, c.5, d, foglio registro fustelle Convenzionata e DPC</i>] dovrà essere conforme all'originale .	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-RF08	Produzione di reportistica finalizzata: <ul style="list-style-type: none"> • alla liquidazione delle competenze mensili dovute alle Farmacie; • all'ottemperanza ai debiti informativi verso l'Amministrazione regionale o altri soggetti istituzionali. 	AUSL VDA
ATT2-RF09	Nella funzione di inserimento dei dati il numero e la tipologia dei campi dei dati dovranno essere coerenti con la struttura delle Distinte Contabili Riepilogative [<i>documento c.4</i>] in uso	AUSL VDA
ATT2-RF10	Nella funzione di inserimento dei dati deve essere possibile caricare voci derivanti da fatture inerenti servizi vari.	AUSL VDA
ATT2-RF11	Produzione periodica di circa 40 report mensili con dati ricavabili per aggregazione a partire dai dati contabili inseriti.	AUSL VDA
ATT2-RF12	Importazione ed elaborazione di archivi informatici di ciascuna ASL/AUSL e di immagini relative ai documenti oggetto di registrazione, [<i>documento a - foglio registro fustelle Convenzionata e DPC, b, c1, c.2, c.3, c.4, c.5, d</i>] dei mesi dell'anno in corso (precedenti l'aggiudicazione) e dell'anno precedente.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT2-	Fornitura degli archivi relativi a tutti i dati oggetto di	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
RF13	registrazione ed elaborazione, comprensivi delle immagini, con evidenza dei relativi tracciati.	<ul style="list-style-type: none"> AUSL VDA

6.2.1. Documentazione tecnica di gara

In sede di partecipazione alla gara, ai fini della valutazione tecnico/qualitativa, il Soggetto concorrente, nella documentazione tecnica di gara richiesta a pena di esclusione, deve produrre:

- 1) **“Relazione tecnica”** illustrativa dell’applicativo offerto e delle modalità di esecuzione del servizio.
La Relazione deve essere descrittiva dei contenuti e delle modalità di realizzazione delle attività previste nel presente Capitolato Tecnico, con specifico riferimento a tutti i singoli criteri e sub criteri (1.1., 1.2. ...) oggetto di valutazione tecnica come individuati nella “Tabella criteri di valutazione tecnica e punteggi” (Allegato I) che dovranno essere analiticamente descritti e rinvenirsi chiaramente nel corpo della Relazione ai fini della valutazione; pena la non valutazione degli stessi con conseguente attribuzione di punteggio 0 (zero).
- 2) **CERTIFICATO AI SENSI DI ISDP 10003:2020** per la rispondenza alle prescrizioni del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) eventualmente posseduta, in corso di validità (di cui al punto 3.3 della Tabella I) e **Curricula** “Team preposto all’esecuzione del servizio” (di cui ai punti 5.1 e 5.2 della Tabella I).
- 3) **“Manuale utente”** in formato elettronico (PDF), relativo all’applicativo offerto che descriva in maniera fedele e puntuale:
 - le diverse funzionalità;
 - il layout;
 - un fac-simile di tutte le elaborazioni/reportistiche richieste.
- 4) **“Fac-simile”** layout di tutte le elaborazioni/reportistiche richieste nel presente Capitolato;
- 5) **“Allegato G1 “Questionario tecnico e misure di sicurezza”** debitamente compilato;
- 6) **“Allegato G2_Dichiarazione per Valutazione Tecnica”** debitamente compilato;
- 7) **“Applicativo web dimostrativo di quello offerto”**. A tal fine fornisce:
 - a) un **link** attivo fino all’aggiudicazione della gara per consentirne l’accesso alla Commissione giudicatrice, con visibilità e accesso a tutti i dati presenti nel “Pacchetto di dati dimostrativo”, al fine di verificare tutte le funzionalità richieste nel presente Capitolato ed oggetto di gara.

"Per **“Pacchetto di dati dimostrativo”** si intende un campione, caricato dal Fornitore, di almeno 15.000 documenti oscurati dei dati personali e comunque non riconducibili a personali reali e rappresentativi di tutte le tipologie descritte [a) - b) - c) 1.2.3.4.5 - d)] così composto:"

- almeno 10.000 documenti sotto forma di ricette di tipo [a) - b) - c) 1.2.];
 - almeno 5.000 documenti di tipo [c) 3.4.5, d].
- b) **credenziali di accesso** (nome utente e password) con configurazione di:
- un “**Utente di test interno Commissione**”, ossia un utente fornito alla Commissione giudicatrice, abilitato all'utilizzo di tutte le funzionalità dell'applicativo dimostrativo con visibilità e accesso a tutti i dati configurati nel “Pacchetto di dati dimostrativo”. L'utente deve potere assumere il profilo interno di test AUSL VDA oppure il profilo interno di test ASL Piemonte.
 - un “**Utente di test AUSL VDA**” configurato come facente parte della AUSL VDA, abilitato all'utilizzo dell'applicativo dimostrativo in base alle specifiche funzionalità richieste per la regione VDA. Il profilo ha visibilità e accede esclusivamente ai dati configurati relativi alla AUSL di appartenenza presenti nel “Pacchetto di dati dimostrativo”.
 - un “**Utente di test ASL Piemonte**” configurato come facente parte di una ASL del Piemonte, abilitato all'utilizzo dell'applicativo dimostrativo in base alle specifiche funzionalità richieste per la regione Piemonte. L'utente ha visibilità e accede esclusivamente ai dati configurati e relativi alla ASL utilizzata e presenti nel “Pacchetto di dati dimostrativo”.
- Le credenziali devono essere indicate nella documentazione tecnica e devono essere attive per tutta la durata della gara.
- c) i **riferimenti di contatto** (nominativo, qualifica e tel.) per eventuale **assistenza tecnica** alla Commissione giudicatrice all'utilizzo dell'applicativo dimostrativo” (es. link non raggiungibile, credenziali non accettate, errori bloccanti tali da non rendere possibile la navigazione dell'applicativo, ecc...).
- d) **Piano di test utente e Rapporto di esecuzione dei test:** dovrà essere reso disponibile un documento “Piano di test utente” e relativo Rapporto di esecuzione che descrive l'ambito, gli elementi da testare e le caratteristiche da verificare per almeno 2 casi d'uso di ciascuna attività (di **requisiti funzionali**) indicati nelle tabelle da richiamare secondo la codifica ID RF attribuita.
- Il “Piano di test” deve dettagliare gli elementi di input, i risultati previsti ed un insieme di condizioni e di azioni per l'esecuzione dei casi di test.

La Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione tecnico/qualitativa, avrà la facoltà di convocare in presenza, e in contraddittorio riservato, ciascun Soggetto concorrente per una dimostrazione/illustrazione dell'applicativo offerto.

6.3 ATTIVITA'3: Controllo contabile

Il Fornitore aggiudicatario deve effettuare ogni mese una valorizzazione analitica di tutte le voci con rilevanza contabile per ogni singola ricetta e/o modulo registrati, in conformità alle disposizioni vigenti (nazionali e regionali).

Devono essere evidenziate le differenze di tariffazione, tra accertato e dichiarato, in relazione alle diverse voci contabili sulla base del file analitico eventualmente presentato dalle Farmacie.

In relazione alla voce “ticket” dare evidenza delle differenze contabili con entrambi i segni, azzerando le differenze a favore delle Farmacie prima di conteggiare la relativa differenza contabile.

I controlli devono tenere conto delle variazioni dei prezzi dei farmaci, in base alle condizioni in vigore alla data di spedizione delle ricette/moduli.

Gli elaborati devono essere forniti in formato elettronico [excel, csv, access, jpeg (o equivalenti di libero accesso), pdf].

Per effettuare tale attività ciascuna ASL/AUSL fornirà al Fornitore l'inquadramento contabile di ogni Farmacia in funzione della fascia di sconto al SSN.

In particolare, in riferimento alle ricette/moduli di integrativa, si richiede, laddove applicabile, di evidenziare differenze tra quanto erogato e quanto autorizzato alla luce delle disposizioni vigenti.

Per effettuare tale attività, il Fornitore aggiudicatario deve utilizzare il tariffario regionale in vigore relativo ai presidi per l'assistenza integrativa.

Le reportistiche prodotte devono essere presentate sia in modalità di riepilogo sintetico per mese per ASL/AUSL e in dettaglio per singola Farmacia.

Di seguito i **requisiti funzionali** relativi all'attività 3.

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT3-RF01	Richiesta di produzione di un file elaborato contenente la valorizzazione analitica mensile di tutte le voci con rilevanza contabile registrata per ogni: <ul style="list-style-type: none"> • singola ricetta [<i>documenti a, c.1, c.2</i>]; • singolo modulo [<i>documenti c.3</i>]; in conformità alle disposizioni vigenti (nazionali e regionali). Per effettuare tale attività il fornitore deve utilizzare l'inquadramento contabile di ogni Farmacia in funzione della fascia di sconto al SSN fornito dalle ASL/AUSL.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF02	Il file elaborato relativo alla valorizzazione analitica mensile [<i>documenti a, c.1, c.2, c.3</i>] - sulla base del file analitico eventualmente presentato dalle Farmacie - <u>deve evidenziare (controllo 1):</u> le differenze di tariffazione tra accertato e dichiarato , in relazione alle diverse voci contabili, tenendo conto delle variazioni dei prezzi dei farmaci , in base alle condizioni in vigore alla data di spedizione delle ricette/moduli. Per eventuale assenza di fustella [documento a] il controllo dovrà essere esteso anche al mese precedente e al mese successivo a quello di riferimento.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF03	Il file elaborato relativo alla valorizzazione analitica mensile – per i documenti di tipo [<i>documenti c.2</i>] <u>deve evidenziare (controllo 2):</u> le differenze tra quanto erogato e quanto autorizzato alla luce delle disposizioni vigenti.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	Per effettuare tale attività il fornitore deve utilizzare il tariffario regionale in vigore relativo ai presidi per l'assistenza integrativa.	
ATT3-RF04	Le reportistiche prodotte devono essere presentate mensilmente e a cadenza semestrale/annuale: <ul style="list-style-type: none"> • in modalità di riepilogo sintetico per ogni ASL/AUSL (Riepilogo Sintetico di differenze contabili ASL/AUSL); • in modalità di dettaglio per singola Farmacia (Riepilogo Sintetico di differenze contabili FARMACIA); • in modalità di dettaglio per singola ricetta/modulo suddiviso per Farmacia (Ricette/Moduli differenze contabili per Farmacia). 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF05	Le reportistiche prodotte devono essere nei seguenti formati (o equivalenti di libero accesso): <ul style="list-style-type: none"> • excel; • csv; • jpeg; • pdf. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF06	Produzione del report denominato “ Riepilogo Sintetico di differenze contabili ASL/AUSL ” con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • una riga per singola Farmacia con gli importi di addebito / accredito accertati con relativa differenza contabile; • indicazione della voce che ha generato la differenza contabile; • evidenza del numero delle ricette irregolari rilevate in sede di controllo contabile; • ordine decrescente di “valore assoluto della differenza”. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF07	Produzione del report denominato “ Riepilogo Sintetico di differenze contabili FARMACIA ” con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • una riga per singola ricetta/modulo irregolare con gli importi di addebito / accredito accertati con relativa differenza contabile; • indicazione della voce che ha generato la differenza contabile; • ordine decrescente di “valore assoluto della differenza”. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF08	“ Ricette/Moduli differenze contabili per Farmacia ”. Ogni singola ricetta/modulo per cui sono stati riscontrati errori contabili deve essere fornita in formato immagine o promemoria ricostruito con l'indicazione della relativa motivazione.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT3-RF09	Produzione con cadenza mensile del report denominato “ Tariffazione ricette/moduli per singola Farmacia ”	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	che dovrà contenere: <ul style="list-style-type: none"> • dati della ricetta (n. progressivo, data prescrizione, data spedizione); • dati del farmaco/prodotto integrativa (codice AIC/PARAF, denominazione specialità/prodotto, quantità); • tutte le voci di rilevanza contabile. 	
ATT3-RF10	Produzione del report denominato “ Rendicontazione fatturato annuo – Fascia di sconto ” per ogni singola Farmacia indicazione del fatturato annuo e della fascia di sconto con evidenza di variazione rispetto all’anno precedente.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

6.4 ATTIVITA’4: *Controllo tecnico (D.P.R. 371 del 8 luglio 1998⁹)*

Il Fornitore deve restituire mensilmente gli elaborati in formato elettronico [excel, csv, access, jpeg (o equivalenti di libero accesso), pdf], suddivisi per singola Farmacia, dando evidenza delle seguenti tipologia di errore/mancanza:

- ricetta mancante del codice fiscale assistito;
- ricetta mancante del nome e cognome dell’assistito;
- ricetta mancante contemporaneamente del codice fiscale assistito e del nome e cognome dell’assistito;
- ricetta mancante della data di prescrizione e/o di spedizione;
- ricetta con data di spedizione antecedente alla data di prescrizione;
- ricetta mancante del timbro e/o della firma del medico;
- ricetta mancante di prescrizione medica;
- ricetta mancante di Nota AIFA e/o Nota AIFA errata (in caso di prescrizioni soggette a nota);
- ricetta mancante di controfirma del medico accanto a correzioni;
- ricetta mancante dei formalismi richiesti (es.: isotretinoina, acitretina, alprostadil, clozapina, TDL, RMR);
- ricetta mancante del fustello relativo alla prescrizione;
- ricetta mancante del timbro della Farmacia;
- ricetta contenente un numero di pezzi superiore al prescritto;
- mancata corrispondenza tra quanto prescritto dal medico e quanto erogato dal farmacista;
- ricetta con la prescrizione di farmaci di fascia H; fascia C senza indicazione dei riferimenti legislativi vigenti; farmaci revocati o comunque non dispensabili a carico del SSN (compresi i parafarmaci) alla data di spedizione;
- ricetta con la prescrizione di più di due confezioni di farmaco mancante del codice di esenzione per patologia o con codice patologia errato/inesistente;
- ricetta con la prescrizione di farmaci in DPC dispensate in regime di farmaceutica convenzionata;
- ricetta con la prescrizione di farmaci in DPC/convenzionata esclusi da Accordo Quadro;

⁹ DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 luglio 1998, n. 371.

“Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private”. (in Gazz. Uff. n. 251 del 27-10-1998).

- ricetta con la prescrizione di farmaci soggetti a ricetta limitativa e per i quali AIFA non prevede il piano terapeutico;
- ricetta spedita oltre i termini di validità della ricetta (30gg);
- ricetta consegnata per il rimborso oltre al periodo di un anno dalla data di spedizione;
- ricetta SSR non dematerializzata extraregionali;
- ricetta di farmaci prescritti a soggetti deceduti (mensile, semestrale, annuale);
- ricetta di farmaci prescritta a favore di assistiti stranieri/ENI senza compilazione di tutti i campi previsti.
- ricetta con prescrizione di ossigeno gassoso priva dei formalismi (AIC e/o tariffazione)

Laddove applicabile i controlli devono riguardare anche gli altri soggetti erogatori diversi dalla Farmacia.

Il Fornitore deve adeguarsi ad eventuali nuove disposizioni nazionali o regionali che prevedano ulteriori errori/mancanze oggetto di segnalazione.

In relazione ad ognuna delle ricette viziate dai suddetti errori/mancanze devono essere riportati tutti i dati presenti nonché le informazioni di natura contabile necessarie all'eventuale addebito delle stesse nei confronti del Erogatore.

Di seguito i **requisiti funzionali** relativi all'attività 4.

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT4-RF01	Le reportistiche prodotte devono essere nei seguenti formati (o equivalenti di libero accesso): <ul style="list-style-type: none"> • excel; • csv; • access; • jpeg; • pdf. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF02	Le reportistiche prodotte devono: <ul style="list-style-type: none"> • essere fornite con cadenza mensile; • essere in riferimento: <ul style="list-style-type: none"> ○ ad ogni singola Farmacia; ○ dove possibile, agli altri soggetti erogatori diversi dalla Farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF03	Le reportistiche prodotte devono dare evidenza delle tipologie di errori e/o mancanze relative ai documenti di tipo [<i>documento a, c.1, c.2, c.3</i>] e indicate nei requisiti dal ATT4-RF05 al ATT4-RF29.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF04	Le reportistiche prodotte devono riportare per ogni tipologia di errore/mancanza rilevata: <ul style="list-style-type: none"> • tutti i dati presenti nel documento interessato; • tutte le informazioni di natura contabile necessarie all'eventuale addebito delle stesse nei confronti dell'Erogatore. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF05	Il Fornitore deve adeguarsi ad eventuali nuove disposizioni nazionali o regionali che prevedano la segnalazione di ulteriori errori/mancanze.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF06	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento c.1, c.2, c.3</i>] è mancante del codice fiscale assistito.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT4-RF07	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante del nome e cognome dell'assistito.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF08	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante della data di prescrizione e/o di spedizione.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF09	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante contemporaneamente del codice fiscale assistito e del nome e cognome dell'assistito;	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF10	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] presenti una data di spedizione antecedente alla data di prescrizione.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF11	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante del timbro e/o della firma del medico.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF12	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante di prescrizione medica.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF13	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2] è mancante di Nota AIFA e/o Nota AIFA errata (in caso di prescrizioni soggette a nota).	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF14	L'elaborato deve indicare se ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante di controfirma del medico accanto a correzioni.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF15	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento a, c.1, c.2] è mancante dei formalismi richiesti (es.: isotretinoina, acitretina, alprostadil, clozapina, TDL, RMR).	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF16	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è mancante del timbro della Farmacia.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF17	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] contiene un numero di pezzi superiore al prescritto.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF18	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] ha una mancata corrispondenza tra quanto prescritto dal medico e quanto erogato dal farmacista.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF19	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento c.1, c.2, c.3] è una prescrizione di farmaci di fascia H; fascia C senza indicazione dei riferimenti legislativi vigenti; farmaci revocati o comunque non dispensabili a carico del SSN (compresi i parafarmaci) alla data di spedizione.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF20	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento a, c.1, c.2, c.3] è una prescrizione di più di due confezioni di farmaco mancante del codice di esenzione per patologia o con codice patologia errato/inesistente.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF21	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento a, c.1, c.2, c.3] è una prescrizione di farmaci in DPC dispensate in regime di farmaceutica convenzionata.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF22	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento a, c.1, c.2, c.3] è una prescrizione di farmaci in DPC/convenzionata esclusi da Accordo Quadro	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF23	L'elaborato deve indicare se la ricetta [documento a, b, c.1, c.2, c.3] è una prescrizione di farmaci soggetti a ricetta limitativa e per i quali AIFA non prevede il piano terapeutico.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT4-RF24	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento a, c.1, c.2, c.3</i>] è stata spedita oltre i termini di validità della ricetta (30gg).	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF25	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento a, c.1, c.2, c.3</i>] è stata consegnata per il rimborso oltre al periodo di un anno dalla data di spedizione.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF26	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento c.1, c.2</i>] è del SSR non dematerializzata extraregionale.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF27	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento a, c.1, c.2, c.3</i>] è stata prescritta a soggetti deceduti (mensile, semestrale, annuale);	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF28	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento a, c.1, c.2, c.3</i>] è prescritta a favore di assistiti stranieri/ENI senza compilazione di tutti i campi previsti.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT4-RF29	L'elaborato deve indicare se la ricetta [<i>documento a, c.1, c.2, c.3</i>] è una prescrizione di ossigeno gassoso priva dei formalismi (AIC e/o tariffazione).	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

6.5 ATTIVITA' 5: Controlli ai sensi della Legge 425/96¹⁰ e s.m.i.

Il Fornitore deve restituire mensilmente gli elaborati in formato elettronico [excel, csv, access, jpeg (o equivalenti di libero accesso), pdf], suddivisi per singolo Prescrittore, dando evidenza delle seguenti inapproprietezze prescrittive a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Inappropriatezze legate all'età del paziente:
 - ✓ Flurochinelonici: prescrizioni a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età;
 - ✓ Antidepressivi (ATC4 N06A/N06X): prescrizioni a pazienti sotto i 18 anni di età;
 - ✓ Escitalopram >20mg/Citalopram >40mg: prescrizioni a pazienti sopra 65 anni di età;
 - ✓ Antipsicotici: prescrizioni a pazienti sotto i 18 anni di età;
 - ✓ EBPM: prescrizioni a pazienti sotto i 18 anni di età;
 - ✓ Montelukast 10 mg prescritto a pazienti di età inferiore a 15 anni; 5mg prescritti a pazienti con età inferiore a 6 anni;
 - ✓ Follitropine: prescrizioni a soggetti di sesso femminile con età > 45 anni;
 - ✓ Prescrizioni di acido folico 400 mcg rilasciate ad assistiti di sesso femminile in età superiore ai 45anni;
 - ✓ Prescrizioni di medicinali a base di estrogeni indicati nella TOS rilasciate a donne con età minore a 45 anni;
 - ✓ Metilfenidato: prescrizioni a soggetti di età inferiore a 6 anni o superiore a 18 anni;
 - ✓ Tacrolimus unguento 0,1%: prescrizione a soggetti di età inferiore a 16 anni.
 - ✓ Ticagrelor 60mg: prescrizione a soggetti di età inferiore a 50 anni.

¹⁰ Legge 8 agosto 1996, n. 425: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica".

- Inappropriatezze legate sesso del paziente:
 - ✓ Buserelina: prescrizione effettuata a soggetti di sesso femminile;
 - ✓ Flutamide e Ciproterone: prescrizioni effettuate a soggetti di sesso femminile;
 - ✓ Finasteride/Alfuzosina/Tamsulosina/Silodosina: prescrizioni effettuate a soggetti di sesso femminile;
 - ✓ Ac. Alendronico 70 mg in associazione; Ac. Risedronico 5 mg e 75 mg; Ac. Ibandronico, Raloxifene: prescrizioni a soggetti di sesso maschile;
 - ✓ Anastrozolo/exemestane/tamoxifene: prescrizioni a soggetti di sesso maschile;
 - ✓ Prescrizioni di acido folico 400 mcg rilasciate ad assistiti di sesso maschile;
- Inappropriatezze legate all'indicazione terapeutica:
 - ✓ Sodio Neridronato;
 - ✓ Bicalutamide 50 mg: prescritti in assenza di prescrizione di analoghi LHRH;
 - ✓ Bicalutamide 150 mg: prescritti in associazione agli analoghi LHRH;
 - ✓ Prescrizioni di medicinali indicati solo nella BPCO e rilasciati ad assistiti con esenzione 007;
 - ✓ prescrizioni di formulazioni di fentanil oromucosale in assenza di terapia di fondo a base di oppioidi;
 - ✓ prescrizione di etoricoxib in funzione del dosaggio;
 - ✓ prescrizioni ripetute di ketorolac e nimesulide per singolo assistito;
 - ✓ ticagrelor 90 mg: prescrizioni per terapie superiori ai 12 mesi;
 - ✓ teriparatide: prescrizione per terapie superiori ai 24 mesi.
- Inappropriatezze legate alla rimborsabilità:
 - ✓ Associazioni non rimborsate ai sensi delle seguenti note AIFA: 75; 85.
 - ✓ Montelukast senza $\beta 2$ agonisti long acting o ICS.
- Inappropriatezza legata ai quantitativi prescritti, in termini di spesa e/o volumi, per singolo paziente (sovrautilizzo/sottoutilizzo) – iper/ipo consumatori (cadenza semestrale ed annuale)
 - ✓ Aderenza terapeutica al trattamento con:
 - ❖ colecalciferolo (A11CC05);
 - ❖ IPP (A02BC);
 - ❖ rifaximina 200mg (A07AA11);
 - ❖ antipertensivi (C07-C08-C09);
 - ❖ statine (C10A; C10B);
 - ❖ antinfiammatori/antidolorifici (M01);
 - ❖ terapia del dolore (N02A);
 - ❖ ansiolitici (N05B);
 - ❖ farmaci per la BPCO (R03).
 - ✓ Per i pazienti altospendenti si richiede per ASL/AUSL una graduatoria ed un dettaglio delle prescrizioni dei primi 50 pazienti in ordine decrescente di spesa e di pezzi sia per i farmaci in convenzionata sia per i farmaci in DPC.
- Inappropriatezza legata alla prescrizione di farmaci soggetti a PT: rilevazione delle ricette non coperte da PT (PT assente o PT scaduto) mediante l'incrocio delle prescrizioni con i PT forniti dai Servizi Farmaceutici Territoriali.

In relazione ad ognuna delle inapproprietezze rilevate il Fornitore deve fornire tutti i dati presenti sulle singole ricette che hanno composto l'elaborato e le immagini relative con le informazioni di natura contabile necessarie all'eventuale addebito delle stesse nei confronti del Prescrittore.

Gli elaborati richiesti e le ricette analizzate devono essere rese disponibili anche per Distretto del medico prescrittore ed ambito territoriale competente.

Di seguito i **requisiti funzionali** relativi all'attività 5:

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT5-RF01	Le reportistiche prodotte devono essere nei seguenti formati (o equivalenti di libero accesso): <ul style="list-style-type: none"> • excel; • csv; • access; • jpeg; • pdf. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF02	Le reportistiche prodotte devono: <ul style="list-style-type: none"> • essere fornite con cadenza mensile; • essere suddivise per singolo Prescrittore. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF03	Le reportistiche prodotte e le ricette analizzate [documento a, c.1] devono essere resi disponibili: <ul style="list-style-type: none"> • per distretto del medico prescrittore; • per ambito territoriale competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF04	Le reportistiche prodotte devono dare evidenza delle inapproprietezze prescrittive rispetto ai [documento a, c.1] e indicate nei requisiti dal ATT5-RF06 al ATT5-RF12.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF05	Le reportistiche prodotte devono riportare per ogni tipologia di errore/mancanza rilevata: <ul style="list-style-type: none"> • tutti i dati presenti sulle singole ricette [documento a, c.1], che hanno composto l'elaborato; • tutte le immagini relative alle singole ricette [documento a, c.1], con le informazioni di natura contabile necessarie all'eventuale addebito delle stesse nei confronti del Prescrittore. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF06	L'elaborato deve indicare se la prescrizione [documento a, c.1] contiene inapproprietezze legate all'età del paziente di tipo: <p>6.1) Flurochinolonici: prescrizioni a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età;</p> <p>6.2) Antidepressivi (ATC4 N06A/N06X): prescrizioni a pazienti sotto i 18 anni di età;</p> <p>6.3) Escitalopram>20mg/Citalopram>40mg: prescrizioni a pazienti sopra 65 anni di età;</p> <p>6.4) Antipsicotici: prescrizioni a pazienti sotto i 18 anni di età;</p> <p>6.5) EBPM: prescrizioni a pazienti sotto i 18 anni di età;</p> <p>6.6) Montelukast 10 mg prescritto a pazienti di età inferiore a 15 anni; 5mg prescritti a pazienti con età</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	<p>inferiore a 6 anni;</p> <p>6.7) Follitropine: prescrizioni a soggetti di sesso femminile con età > 45 anni;</p> <p>6.8) Prescrizioni di acido folico 400 mcg rilasciate ad assistiti di sesso femminile in età superiore ai 45anni;</p> <p>6.9) Prescrizioni di medicinali a base di estrogeni indicati nella TOS rilasciate a donne con età minore a 45 anni;</p> <p>6.10) Metilfenidato: prescrizioni a soggetti di età inferiore a 6 anni o superiore a 18 anni;</p> <p>6.11) Tacrolimus unguento 0,1%: prescrizione a soggetti di età inferiore a 16 anni.</p> <p>6.12) Ticagrelor 60mg: prescrizione a soggetti di età inferiore a 50 anni.</p>	
ATT5-RF07	<p>L'elaborato deve indicare se la prescrizione [documento a, c.1] contiene inappropriatezze legate al sesso del paziente di tipo:</p> <p>7.1) Buserelina: prescrizione effettuata a soggetti di sesso femminile;</p> <p>7.2) Flutamide e Ciproterone: prescrizioni effettuate a soggetti di sesso femminile;</p> <p>7.3) Finasteride/Alfuzosina/Tamsulosina/Silodosina: prescrizioni effettuate a soggetti di sesso femminile;</p> <p>7.4) Ac. Alendronico 70 mg in associazione, Ac. Risedronico 5 mg e 75 mg, Ac. Ibandronico, Raloxifene: prescrizioni a soggetti di sesso maschile;</p> <p>7.5) Anastrozolo/exemestane/tamoxifene: prescrizioni a soggetti di sesso maschile;</p> <p>7.6) Prescrizioni di acido folico 400 mcg rilasciate ad assistiti di sesso maschile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF08	<p>L'elaborato deve indicare se la prescrizione [documenti a, c.1] contiene inappropriatezze legate all'indicazione terapeutica di tipo:</p> <p>8.1) Sodio Neridronato;</p> <p>8.2) Bicalutamide 50 mg: prescritti in assenza di prescrizione di analoghi LHRH;</p> <p>8.3) Bicalutamide 150 mg: prescritti in associazione agli analoghi LHRH;</p> <p>8.4) Prescrizioni di medicinali indicati solo nella BPCO e rilasciati ad assistiti con esenzione 007;</p> <p>8.5) Prescrizioni di formulazioni di fentanil oromucosale in assenza di terapia di fondo a base di oppioidi;</p> <p>8.6) Prescrizione di etoricoxib in funzione del dosaggio;</p> <p>8.7) Prescrizioni ripetute di ketorolac e nimesulide per singolo assistito;</p> <p>8.8) Ticagrelor 90 mg: prescrizioni per terapie superiori ai 12 mesi;</p> <p>8.9) Teriparatide: prescrizione per terapie superiori ai 24 mesi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF09	<p>L'elaborato deve indicare se la prescrizione [documenti]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
	a, c.1] contiene inappropriatezze legate alla rimborsabilità di tipo: 9.1) Associazioni non rimborsate ai sensi delle seguenti note AIFA: 75; 85. 9.2) Montelukast senza $\beta 2$ agonisti long acting o ICS.	<ul style="list-style-type: none"> • AUSL VDA
ATT5-RF10	L'elaborato deve indicare se la prescrizione [documenti a, b, c.1] contiene inappropriatezze legate ai quantitativi prescritti, in termini di spesa e/o volumi, per singolo paziente (sovrautilizzo/sottoutilizzo), iper/ipo consumatori (cadenza semestrale ed annuale) di tipo: aderenza terapeutica al trattamento con: 10.1) colecalciferolo (A11CC05); 10.2) IPP (A02BC); 10.3) rifaximina 200mg (A07AA11); 10.4) antipertensivi (C07-C08-C09); 10.5) statine (C10A-C10B); 10.6) antinfiammatori/antidolorifici (M01); 10.7) terapia del dolore (N02A); 10.8) ansiolitici (N05B); 10.9) farmaci per la BPCO (R03).	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF11	Per i pazienti altospendenti si richiede per ASL/AUSL una graduatoria ed un dettaglio delle prescrizioni dei primi 50 pazienti in ordine decrescente di spesa e di pezzi sia per i farmaci in convenzionata sia per i farmaci in DPC.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA
ATT5-RF12	L'elaborato deve indicare se la prescrizione [documenti a, b, c.1, c.2, c.3] contiene inappropriatezze legate alla prescrizione di farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) tramite la rilevazione delle ricette non coperte dal PT (PT assente o PT scaduto), mediante l'incrocio delle prescrizioni con i PT forniti dai Servizi Farmaceutici Territoriali.	<ul style="list-style-type: none"> • ASL Piemonte • AUSL VDA

6.6 ATTIVITA'6: Ricerche statistiche ed epidemiologiche

Il Fornitore deve produrre elaborati periodici di tipo statistico in formato elettronico (excel, pdf), il cui fac simile dovrà essere allegato/illustrato nell'offerta tecnica.

L'oggetto di studio degli elaborati statistici, pur riferendosi a dati rilevabili dagli standard sottoindicati, potrebbe subire variazioni nel tempo, a seconda di particolari esigenze, legate sia a modifiche legislative che a specifiche esigenze regionali ed aziendali.

Elenco degli elaborati:

- **SCHEDA MEDICO:** Elaborati trimestrali e annuali per singolo medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, contenenti dati di spesa e consumo (DDD, confezioni e ricette) suddivisi tra farmaceutica convenzionata e distribuzione per conto.

Spesa e consumi devono essere espressi sia in termini assoluti che rapportati alla popolazione pesata di assistibili di ciascun medico. La pesatura deve aver luogo mediante metodica Osmed con riproporzionamento in base alla popolazione di assistibili di ciascuna Azienda Sanitaria.

Nella reportistica deve essere presente un confronto con la media del raggruppamento territoriale del medico, del distretto di appartenenza e dell'ASL/AUSL e relativo scostamento.

Deve essere inoltre presente, sia per la farmaceutica convenzionata sia per la distribuzione per conto, la "top ten" dei principi attivi/classi terapeutiche più prescritte in ordine decrescente di spesa/volumi per il singolo medico e per l'ASL/AUSL.

Possono essere richiesti dalle singole ASL/AUSL, a titolo esemplificativo, anche indicatori quali la proporzione delle prescrizioni di farmaci privi di copertura brevettuale sul totale del prescritto; la proporzione delle prescrizioni dei farmaci a brevetto scaduto non allineati al prezzo di riferimento con l'indicazione della clausola di non sostituibilità ("sic volo") sul totale delle prescrizioni dei farmaci a brevetto scaduto; proporzione delle prescrizioni dei farmaci biosimilari rispetto al totale dei farmaci biologici a brevetto scaduto; numero di prescrizioni e spesa di assistenza integrativa per assistibile pesato per singolo medico e per ASL/AUSL.

- **SCHEDA DISTRETTO:** elaborato relativo ai valori registrati da tutti i medici prescrittori del distretto in riferimento agli indicatori richiesti nella "SCHEDA MEDICO" con ordinamento atto ad evidenziare gli scostamenti rispetto alla media dell'ASL/AUSL.

Si precisa che il contenuto e la veste grafica della "scheda medico" e della "scheda Distretto" potranno essere oggetto di richieste personalizzate dalle Aziende Sanitarie contraenti purché non prevedano la registrazione di dati aggiuntivi. Tale richiesta non comporta ulteriori oneri a carico delle ASL/AUSL richiedenti rispetto ai prezzi di aggiudicazione.

Di seguito i **requisiti funzionali** relativi all'attività 6:

ID RF	Descrizione RF	Applicazione
ATT6-RF01	SCHEDA MEDICO: Elaborati trimestrali e annuali per singolo medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, contenenti dati di spesa e consumo (DDD, confezioni e ricette) suddivisi tra farmaceutica convenzionata e distribuzione per conto	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA
ATT6-RF02	SCHEDA DISTRETTO: elaborato relativo ai valori registrati da tutti i medici prescrittori del distretto in riferimento agli indicatori richiesti nella "SCHEDA MEDICO" con ordinamento atto ad evidenziare gli scostamenti rispetto alla media dell'ASL/AUSL	<ul style="list-style-type: none"> ASL Piemonte AUSL VDA

6.7 REQUISITI NON FUNZIONALI DELLA SOLUZIONE

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
Documentation	RNF1	Internamente alla documentazione è	O

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
		presente il diagramma architetturale (in UML 2.X il Deployment Diagram) rappresentante la relazione di deployment di ogni componente con i system software su cui si basa e le relazioni tra le diverse componenti.	
Documentation	RNF2	Internamente alla documentazione è presente il diagramma delle componenti software (in UML 2.X il Component Diagram) rappresentante la scomposizione in componenti ed il tipo di relazione tra le stesse.	O
Documentation	RNF3	Internamente alla documentazione sono chiaramente individuabili le caratteristiche infrastrutturali di dettaglio di ogni componente architetturale, ovvero esiste un datasheet con il dimensionamento Server (virtuale o fisico, CPU, RAM, dimensione disco), spazio archiviazione dati richiesto (MIN-MAX) in funzione dei vari parametri che concorrono a definire tali valori (ad es. numero di utenti di front-office concorrenti/potenziati), S.O. richiesti e System Software utilizzati e relative versioni, ecc.	O
Documentation	RNF4	Internamente alla documentazione sono indicate le metriche con cui valutare il dimensionamento dell'infrastruttura in base al tipo di uso previsto (es. numero di utenti attivi, numero di pratiche per periodo di tempo, numero di istanze concorrenti attive, ecc.)	O
Documentation	RNF5	Internamente alla documentazione sono indicate chiaramente le caratteristiche tecniche minime della postazione di lavoro lato utente necessarie per l'accesso al sistema (Sistemi Operativi, Browser, Plug-in, ecc.).	M
Documentation	RNF6	Internamente alla documentazione sono presenti le istruzioni di configurazione, di avvio iniziale e il manuale di installazione della soluzione con la descrizione delle strutture dati e del loro popolamento iniziale.	O
Deployment	RNF7	La soluzione è basata su una architettura web-based n-tier.	M
Deployment	RNF8	La soluzione adotta stili architetturali quali	M

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
		SOA/WOA/REST/Microservices/WebAPI.	
Deployment	RNF9	La Soluzione prevede l'utilizzo di application broker per la fruizione tramite web browser della componente client di una architettura applicativa software client/server.	M
Deployment	RNF10	Le nuove release e patch del software garantiscono la "backward compatibility".	M
Extensibility	RNF11	La soluzione è modulare (Building Blocks) così da permettere l'estensione delle funzionalità attraverso l'implementazione, oppure l'attivazione e l'integrazione di moduli aggiuntivi anche in tempi differenti	M
Extensibility	RNF12	I moduli sono integrati e/o interoperabili tra loro.	M
Network Topology	RNF13	Internamente alla documentazione è presente la rappresentazione dell'infrastruttura di rete comprensiva di diagramma di dettaglio, con la capacità della banda richiesta, la latenza, ecc.	O
Scalability, Availability & Robustness	RNF14	La soluzione prevede la possibilità di configurare il sistema per garantire l'alta affidabilità del software nella erogazione del servizio anche usufruendo di risorse elaborative aggiuntive se non già disponibili con la scalabilità.	O
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF15	La soluzione dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione modulare compatibile con sistemi di autenticazione federata basata sul protocollo SAML2 per gli accessi via web.	O
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF16	In caso di supporto per l'interazione con un Identity Provider SAML2.0 la soluzione è basata sul prodotto Shibboleth.	O
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF17	La soluzione di autenticazione e autorizzazione integrata gestisce credenziali con gradi di sicurezza adeguati al tipo di trattamento previsto (SPECIFICARE QUALI).	M
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF18	La soluzione prevede l'uso di certificati digitali, PIN, o autenticazione per l'autenticazione	M

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
Authorization & Access Management		dell'utente e/o per i servizi di cooperazione applicativa.	
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF19	È prevista la scadenza automatica della sessione di lavoro in caso di inattività configurabile a sistema.	M
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF20	La soluzione permette la gestione del ciclo del provisioning delle credenziali di autenticazione e della profilazione, in particolare della scadenza, disabilitazione e dismissione della credenziale (anche in termini di gestione delle segnalazioni da sistemi centralizzati)	M
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF21	La soluzione prevede un referente declinato per ogni ASR e/o AUSL VdA per la gestione dei profili degli utenti da abilitare e profilare. Indicare nelle note le modalità di gestione dei nuovi utenti nel caso la funzionalità non sia presente a sistema.	O
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF22	La soluzione prevede l'utilizzo di sistemi di profilazione con un grado di sicurezza adeguato in relazione al trattamento (es sistemi di profilazione centralizzati con adeguato livello di sicurezza in relazione all'esigenza del trattamento).	M
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF23	La soluzione ha un sistema di autenticazione e autorizzazione ulteriore dedicato all'esposizione delle API (OpenID Connect, OAuth 2.0, ecc...)	M
Identity, Autenticazione, Authorization & Access Management	RNF24	La Soluzione è dotata di uno strumento di controllo degli accessi basato sull'utilizzo di un sistema centralizzato che sfrutta i meccanismi di controllo propri dei Secure Token Service. In altri termini la soluzione utilizza un sistema a token per reperire le informazioni relative alla profilazione degli utenti.	M
Document Management & Digital	RNF25	Ai sensi delle: <ul style="list-style-type: none">• Circolare AgID n. 2/2018 "Criteri per la	M

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
Signature		<p>qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA";</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circolare AgID n. 3/2018 "Criteri per la qualificazione di servizi SaaS per il Cloud della PA" <p>e in coerenza a quanto indicato in Determinazione AgID n. 455/2021 (Adozione del "Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici" ed i relativi Allegati A e B).</p> <p>E' richiesto in capo all'Operatore economico concorrente ai fini dell'esecuzione del servizio il possesso delle certificazioni richieste dalla Determinazione ed esplicitate nell'allegato A (tra cui la certificazione UNI EN ISO 27001:2017 Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni) in corso di validità (Requisito di ammissione). Saranno ritenute equivalenti le seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il Fornitore eroga il servizio in SaaS certificato; • se il Fornitore è in corso di certificazione; • se il servizio SaaS viene erogato su infrastruttura certificata anche di terzi. 	
Portability	RNF26	La soluzione garantisce lo stesso tipo di funzionamento e di presentazione su dispositivi: PC Desktop, Laptop, Tablet, Smartphone.	O
Portability	RNF27	La Soluzione è fruibile da parte dell'utente finale attraverso l'utilizzo di web browser (anche in coesistenza) di comune diffusione alle versioni stabili e supportate (ad es. Internet Explorer dalla vers. 10, Edge, Mozilla Firefox dalla v.30, Chrome dalla v.54, ecc.) ed a quelle future, senza la necessità di prevedere l'installazione di applicativi o plug-in ad hoc sulla macchina client dell'utente finale.	M
Standardisation	RNF28	Il software è basato e realizzato secondo quanto previsto dai più diffusi standard internazionali. Ad esempio, nel caso di	O

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
		soluzioni basate su linguaggio Java rispetta le direttive JSR 318 (Enterprise JavaBeans 3.1), JSR 345 (Enterprise JavaBeans 3.2), JSR 317 (JPA 2.0), JSR 225 (JSP), JSR 221 (JDBC).	
Standardisation	RNF29	La soluzione gestisce documenti Acrobat (PDF e PDF/A)	M
Standardisation	RNF30	La soluzione gestisce documenti elettronici in formati non proprietari.	O
Standardisation	RNF31	La soluzione gestisce immagini in formato standard (jpeg, bmp, png, etc.).	M
Interoperability	RNF32	L'interoperabilità con i sistemi esterni è basata su protocolli di comunicazione a Web Services di tipo SOAP o RESTful per l'implementazione dell'architettura SOA/WOA/REST.	O
Interoperability	RNF33	La soluzione espone API Web per l'interoperabilità con altre applicazioni esterne.	O
Data Integration	RNF34	La soluzione prevede la minimizzazione della quantità dei dati personali in cui rientrano misure di filtraggio e rimozione, riduzione della sensibilità attraverso la conversione, ridurre la natura identificativa del dato, ridurre l'accumulazione dei dati, limitare l'accesso ai dati. Ad esempio, non fa uso di ETL, batch o simili per la copia e trasformazione periodica di dati massivi, per l'allineamento di strutture dati operazionali gestiti internamente alla soluzione stessa.	M
Data Integration	RNF35	La soluzione prevede la minimizzazione della quantità dei dati in generale minimizzando l'utilizzo di procedure batch per la gestione dei flussi di dati verso sistemi interni ed esterni.	M
Privacy	RNF36	La comunicazione a servizi esposti esternamente, nel caso implementati, prevede l'adozione di protocolli di sicurezza in relazione alla trattazione di dati personali o sensibili, quali ad esempio WS-Security o similari.	M
Security	RNF37	La comunicazione tra i sistemi (sia con i sistemi esterni, sia le componenti interne alla soluzione) avviene in modalità sicura, adottando politiche di cifratura del canale e securizzando le comunicazioni proteggendo i servizi con meccanismi idonei (https/ssh).	M

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
Security	RNF38	La soluzione permette l'aggiornamento delle patch di sicurezza dei System Software garantendo completa compatibilità applicativa e senza necessità di sospensione del servizio applicativo nel pieno rispetto dei livelli di servizio.	M
Security	RNF39	Sono disponibili i risultati dei test di vulnerabilità della soluzione, effettuati periodicamente, per le istanze già installate.	O
Security	RNF40	È garantito il monitoraggio e controllo della sicurezza applicativa del sistema (vulnerable assessment e patching di sicurezza).	O
Security	RNF41	Sono prontamente evidenziate le situazioni legate ad anomalie di sicurezza (accessi anomali, brute force attack, ecc.).	M
Performance & Availability	RNF42	Sono disponibili i risultati dei test di carico (Stress Test) della soluzione.	O
Performance & Availability	RNF43	La Soluzione continua ad essere disponibile indipendentemente dalla quantità di accessi, senza soluzione di continuità né decadimento significativo delle prestazioni.	M
Performance & Availability	RNF44	Per garantire la continuità del servizio la Soluzione supporta configurazioni in ambiente Cloud (IaaS) garantendo elasticità e continua disponibilità delle risorse, anche distribuite geograficamente, senza alcuna ripercussione sugli utenti del sistema.	O
Performance & Availability	RNF45	In fase di utilizzo della soluzione, basandosi sui requisiti minimi di sistema richiesti, a fronte di una interazione utente che comporti l'apertura di una pagina i tempi di risposta in termini di attesa da parte dell'utente devono essere non superiori a 7 secondi. Questo requisito serve per misurare la responsività della soluzione e va dunque considerata al netto del tempo necessario per reperire eventuali informazioni da sistemi esterni.	M
Backup	RNF46	Sono previste delle procedure di backup dei dati gestiti dalla soluzione.	M
Backup	RNF47	Sono previste delle procedure di backup delle configurazioni dei sistemi hardware e software utilizzati dalla soluzione.	M
Disaster Recovery & Business Continuity	RNF48	È documentata la procedura di Disaster Recovery da integrare nel Business Continuity Plan aziendale per il ripristino in caso di gravi eventi che ne interrompono il servizio anche a garanzia del Trattamento	O

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
		dei dati personali e sensibili.	
Disaster Recovery & Business Continuity	RNF49	La soluzione è implementata in modo da garantire adeguati livelli di servizio in coerenza con i livelli minimi richiesti di RPO (Recovery Point Objective) e RTO (Recovery Time Objective) che non dovranno essere superiori alle 24h per ambedue i parametri.	M
Accessibility	RNF50	La soluzione è implementata secondo gli standard di accessibilità previsti dagli articoli 53 e 71 del CAD (DLGS 82/2005 e s.i.), dai criteri richiamati nelle "Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici", par. 2.2, nonché come più in generale descritto dalle linee guida AgID "Linee guida di design per i servizi digitali della PA" pubblicato su https://docs.italia.it/italia/designers-italia/design-linee-guida-docs/it/stabile/index.html al capitolo "2.3 Accessibilità".	M
Usability	RNF51	La soluzione è implementata secondo gli standard di usabilità previsto dall'articolo 53 del CAD (DLGS 82/2005 e s.i.) ed in particolare come descritto dalle linee guida AgID "Linee guida di design per i servizi digitali della PA" pubblicato su https://docs.italia.it/italia/designers-italia/design-linee-guida-docs/it/stabile/index.html al capitolo "5.1 Usabilità".	M
Usability	RNF52	La soluzione adotta lo standard HTML 5 per la implementazione del Presentation Layer.	O
Usability	RNF53	La soluzione permette la fruizione del servizio nel caso in cui la postazione di lavoro sia virtualizzata (es. in modalità RDS - Remote Desktop Services).	M
Testability	RNF54	La soluzione dispone della documentazione riferita all'esecuzione dei casi di test funzionali (unit and integration test).	O
Monitoring	RNF55	La Soluzione adotta un sistema di traceability delle attività degli utenti, assicurando il monitoraggio attraverso la fruizione dei log di debug, ovvero i file di tracciatura predisposti ad esclusivo supporto del debug applicativo (per approfondimenti circa malfunzionamenti o specifiche	O

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
		eccezioni di comportamento degli applicativi e del SW ambientale coinvolto nel servizio).	
Monitoring	RNF56	La Soluzione adotta un sistema di traceability delle attività degli utenti, assicurando il monitoraggio attraverso la fruizione dei log di audit, ovvero raccolta cronologica di informazioni finalizzata ad avere evidenze sui trattamenti svolti sui dati, ivi compresa, nel caso occorra, la consultazione.	M
Quality	RNF57	I dati applicativi gestiti dalla soluzione sono mantenuti e storicizzati, ovvero la soluzione mantiene e storicizza i dati applicativi necessari a garantire l'integrità dei dati e delle informazioni e ricostruirne la serie storica.	M
Quality	RNF58	Lo sviluppo e l'evoluzione del software sono realizzati con strumenti interni o esterni che permettono sia la produzione sia la conservazione dei log per il tracciamento delle modifiche apportate al software stesso (Version Control System).	O
Quality	RNF59	La documentazione comprende la descrizione dei casi d'uso e delle specifiche funzionali di dettaglio per tutte le funzionalità applicative.	O
Quality	RNF60	La documentazione della soluzione è corredata di manuale utente e/o altro strumento di supporto all'uso a beneficio dell'utente (es. FAQ).	M
Compliance	RNF61	La Soluzione è stata progettata e realizzata in conformità ai requisiti previsti dal Regolamento UE 2016/79 (GDPR - General Data Protection Regulation). In particolare sono presi in considerazione i seguenti articoli del regolamento: • art 25 - privacy by design. La Soluzione garantisce che gli aspetti legati all'implementazione della privacy sono tenuti in considerazione sin dalla fase di progettazione. • art 25 - privacy by default. La Soluzione garantisce che per impostazione predefinita siano trattati solo i dati personali necessari per garantire le funzionalità offerte dal servizio applicativo	M

Classe del RNF	ID RNF	Descrizione RNF	Obbligatorietà RNF (M=MANDATORIO O=OPZIONALE)
		<ul style="list-style-type: none"> • art 32 - la Soluzione garantisce l'implementazione di misure di sicurezza adeguate al rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Ad esempio, in relazione a: <ul style="list-style-type: none"> - gestione dell'autenticazione degli utenti - gestione della profilazione utenti, - gestione degli audit log - tracciamento degli accessi; - storicizzazione dei dati; - cifratura di canale - gestione delle sessioni e dei cookies. 	

6.8 REQUISITI DI UTILIZZO E DISTRIBUZIONE DEL SOFTWARE

Classe	ID	Descrizione	Obbligatorietà
Condizioni di fruizione	RL&SD01	Le condizioni di messa a disposizione della soluzione ovvero le relative condizioni d'uso, pur in termini as a service, dovranno garantire la fruibilità del sistema da parte di ciascuna ASL/AUSL nei termini, modi e tempi qui precisati nella documentazione di gara per il tempo contrattualmente previsto. La fruibilità della soluzione dovrà essere applicata senza costi ulteriori rispetto a quelli definiti nel capitolato.	M
Condizioni di fruizione	RL&SD02	La soluzione offerta dovrà essere accessibile e utilizzabile dagli operatori incaricati a qualsivoglia titolo ingaggiati dalle ASL/AUSL, mediante Postazioni di Lavoro (PdL) proprie della ASL/AUSL di riferimento, per il servizio in oggetto inclusa la componente SaaS.	M
Licensing	RL&SD03	È riconosciuto il diritto di ispezionabilità del codice sorgente , garantendone la relativa disponibilità ed accessibilità direttamente al Committente.	O
Licensing	RL&SD04	La soluzione è di tipo Software Libero o di tipo Open Source .	O
Licensing	RL&SD05	I database devono essere implementati secondo formati standard aperti in modo da favorire la migrazione dei dati.	O

Classe	ID	Descrizione	Obbligatorietà
Licensing	RL&SD06	I diritti concessi in licenza di fruizione per la soluzione SaaS si estendono ad ogni patch, aggiornamento e/o release eventualmente rilasciate sul prodotto in corso di contratto, senza costi aggiuntivi.	M
Licensing	RL&SD07	La licenza è concessa a tempo determinato o in "subscription" o "canone di servizio".	M
Measures	RL&SD08	La licenza non prevede limiti relativi alla tipologia di soggetti autorizzati alla fruizione (in termini di utilizzo di alcuni output/funzionalità come utente) del software (ad esempio, solo dipendenti, oppure terzi che a qualsivoglia titolo operino nell'interesse del licenziatario, consorziati, enti del territorio, clienti per proprie finalità, ecc.). Qualora siano invece previsti dei limiti e/o specifiche declinazioni, specificare qui quali.	M
Measures	RL&SD09	La licenza non prevede limitazioni a metrica associata . L'accesso dovrà essere permesso agli operatori tramite dispositivi in numero potenzialmente illimitato e quanto meno in misura capiente ai volumi esposti nel presente capitolato. In caso di uso di metrica, diversa da quanto in precedenza elencato, specificare quale.	M
Software Distribution	RL&SD10	Il software è messo a disposizione attraverso modalità Cloud computing o "SaaS" (software as a service, in cui il software viene erogato come servizio da remoto sui sistemi del fornitore o di terzi accreditati).	M
Certificazioni GDPR	RL&SD11	Il sistema è CERTIFICATO AI SENSI DI ISDP 10003:2020 per la rispondenza alle prescrizioni del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR)	O

7. TEMPISTICHE (rif. Allegato F_diagramma di processo)

- 1 Le ASL/AUSL trasmettono al Fornitore **entro 30 giorni** dall'Ordinativo di esecuzione del servizio (Contratto attuativo) ed in itinere **entro il giorno 10 del mese successivo** a quello di competenza i file relativi alle anagrafiche ed i flussi di cui all'art. 6.1 "ATTIVITA' I-Registrazione ed elaborazione dei dati".

2 Il Fornitore ritira presso la ASL/AUSL, **entro il giorno 20 del mese successivo** al mese di competenza, il seguente materiale cartaceo: fogli di registro [a], ricette farmaceutiche NON dematerializzate [c1], ricetta/moduli assistenza integrativa [c.2], moduli ADI [c.3], distinte contabili riepilogative DCR [c.4], piani terapeutici [c.5], buoni acquisto stupefacenti [d].

3 Il Fornitore deve restituire alle ASL/AUSL, **entro il giorno 23 del secondo mese successivo al mese di competenza** (es. mese di competenza gennaio → restituzione entro il 25 marzo), i seguenti flussi informativi regionali: RK, D, flusso F -DPC, AIR mobilità, AIR SSN, AFT (VdA) etc). Questo per assolvere all'obbligo informativo delle ASL/AUSL nei confronti della Regione, come da ***ALLEGATO E_calendario flussi_Piemonte***. Inoltre il Fornitore dovrà contestualmente restituire la reportistica standard, il database access e pubblicare i dati relativi al mese di competenza sull'applicativo web.

I termini di cui ai punti 2 e 3 sono da considerarsi perentori, pena l'applicazione di penalità di cui [all'art. 19](#).

4 Il Fornitore deve restituire alle ASL/AUSL il materiale cartaceo di cui al punto 2 **entro il giorno 20 del terzo mese successivo al mese di competenza** (es. mese di competenza gennaio → restituzione entro il 20 aprile).

In alternativa, se richiesto dalle ASL/AUSL, il Fornitore provvede al deposito del suddetto materiale cartaceo presso idonei locali di propria disponibilità ai fini dell'Archiviazione fisica di cui [all'art. 9](#).

8. MODALITA' DI RITIRO/RICONSEGNA DELLE RICETTE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere con cadenza mensile e secondo le tempistiche di cui [all'art. 7](#), a proprie spese e con mezzi e personale proprio, al ritiro del materiale cartaceo dalle sedi indicate da ciascuna ASL/AUSL.

Il giorno del ritiro deve essere previamente concordato con l'ASL/AUSL.

Il materiale cartaceo sarà contenuto, per il ritiro, in apposite scatole o buste.

Le operazioni di ritiro in ASL e successivo trasferimento presso i siti di lavorazione del Fornitore dovranno essere opportunamente tracciate: eventuali discrepanze tra quanto ritirato e quanto preso in carico dal sito di lavorazione del Fornitore dovranno essere segnalate tempestivamente e comunque al massimo entro tre giorni lavorativi dal ritiro evidenziando la Farmacia di riferimento.

Con riferimento alle ASL/AUSL che non si avvalgono del servizio di archiviazione di cui al successivo Art. 9, la riconsegna dovrà avere luogo, entro i tempi definiti al precedente art. 7, punto 4, presso le sedi indicate da ciascuna ASL/AUSL.

Il materiale cartaceo dovrà essere restituito in confezioni sigillate, normalizzate per dimensione e contrassegnate in modo da rendere immediatamente desumibile dall'esterno il mese di competenza, le farmacie di riferimento e la tipologia di documenti contenuti. Le suddette confezioni e le modalità di restituzione dovranno garantire l'integrità del contenuto, prevenire il deterioramento ed essere idonee a prevenire l'accesso da parte di personale non autorizzato.

Il ritiro e la riconsegna delle ricette, da effettuarsi presso le sedi indicate dalle ASL/AUSL,

dovranno avvenire nella seguente fascia oraria 8:00-14:00 e dal lunedì al venerdì, salvo diverso accordo tra le parti.

In caso di specifica richiesta, il Fornitore dovrà garantire la fornitura delle scatole nelle quali riporre la documentazione cartacea, senza ulteriori oneri a carico delle ASL/AUSL richiedenti.

9. ARCHIVIAZIONE FISICA

Nel servizio oggetto di gara è altresì compresa, come prestazione su specificata richiesta della Azienda Sanitaria, l'archiviazione fisica della documentazione oggetto della presente gara (art.4, lettera e).

Il corrispettivo per l'erogazione di tale prestazione è indicato dall'Operatore Economico concorrente nella Offerta economica di gara.

L'archiviazione fisica dovrà essere eseguita secondo procedure tali da garantire l'integrità del contenuto e prevenirne il deterioramento nonché prevenire l'accesso agli archivi da parte di personale non autorizzato. Le confezioni utilizzate dovranno altresì essere catalogate in modo tale da consentire la pronta reperibilità dei documenti eventualmente richiesti dall'ASL/AUSL e facilitare le operazioni di distruzione secondo i termini e le modalità previsti dalla normativa vigente.

Locali

Nell'Offerta tecnica, i soggetti concorrenti dovranno indicare la sede dei locali dove verrà svolta l'archiviazione fisica e l'attività di conservazione delle ricette; detta sede potrà essere soggetta a controlli da parte di personale autorizzato delle ASL/AUSL richiedenti.

Per i controlli di cui sopra, al fine di permettere una rapida consultazione della documentazione archiviata, i locali di archiviazione del soggetto risultato aggiudicatario dovranno essere siti **obbligatoriamente** nell'ambito territoriale della Regione Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Emilia-Romagna e Liguria. Qualora collocati nella Regione Piemonte sarà attribuito il punteggio qualitativo indicato al punto 4.1 della Tabella criteri di valutazione tecnica e punteggi" (Allegato I).

I locali dovranno essere di idonea volumetria per la dislocazione in scaffalature dell'intera documentazione presa in carico; gli stessi, inoltre, dovranno essere adeguati all'espletamento del servizio ai sensi della normativa vigente, dotati dei necessari requisiti strutturali, di un microclima idoneo ad una corretta conservazione del materiale cartaceo oggetto di gara, nonché di sistemi di protezione (anti-intrusione e antiscasso) e sicurezza (impianti antifurto e antincendio) nonché coperti da assicurazioni con massimali adeguati al valore nominale dei documenti custoditi.

Tutti i costi di gestione (eventuale affitto dei locali, utenze, trasporti ed ogni altra possibile spesa) sono a totale carico del Fornitore.

Acquisizione dei documenti oggetto di archiviazione fisica da parte della Azienda Sanitaria durante l'esecuzione dell'appalto

Per esigenze varie (richieste dell'autorità giudiziaria, contestazioni delle Farmacie, riesame delle ricette a cura delle Commissioni interne, ecc.), l'Azienda Sanitaria potrà richiedere al Fornitore il reperimento di documenti archiviati senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie contraenti.

La richiesta formulata dall'ASL/AUSL conterrà il codice identificativo e la ragione sociale della Farmacia, il mese, l'anno di riferimento e l'identificativo del documento di interesse. Sarà inoltre cura dell'ASL/AUSL definire le modalità e i tempi di acquisizione, di norma entro **tre giorni lavorativi dalla richiesta**, salvo casi di comprovata urgenza.

Distruzione della documentazione oggetto di archiviazione fisica

Il Fornitore dovrà, su formale richiesta dell'ASL/AUSL, senza costi aggiuntivi a carico della medesima, procedere alle operazioni di distruzione della documentazione archiviata in conformità alla normativa vigente. Al termine delle operazioni dovrà dare evidenza documentale all'Azienda Sanitaria richiedente dell'avvenuta distruzione.

Riconsegna della documentazione oggetto di archiviazione fisica

Al termine dell'appalto tutta la documentazione che è stata oggetto di archiviazione fisica dovrà essere riconsegnata, ad oneri e costi a carico del Fornitore, nel rispetto delle prescrizioni di cui al presente articolo, posizionata su bancali "a perdere" (che non dovranno essere resi).

La riconsegna di quanto sopra sarà effettuata dal Fornitore "a bocca di magazzino" in locali indicati dall'ASL/AUSL.

10. RITIRO MASSIVO della documentazione relativa agli anni pregressi

Nel servizio oggetto di gara è altresì compresa, come prestazione su specificata richiesta della Azienda Sanitaria, il ritiro massivo della documentazione oggetto della presente gara (art.4, lettera f).

Il corrispettivo per l'erogazione di tale prestazione è indicato dall'Operatore Economico concorrente nella Offerta economica di gara.

In particolare:

- nel caso in cui l'Azienda Sanitaria si sia precedentemente avvalsa del servizio di archiviazione fisica, il Fornitore aggiudicatario della presente gara prenderà in carico presso i propri locali, se ubicati in Regione Piemonte, i documenti consegnatigli a bocca di magazzino dal Fornitore uscente. Diversamente, nel caso in cui i locali di archiviazione del Fornitore aggiudicatario della presente gara fossero ubicati in una delle altre Regioni sopra indicate, sarà cura del medesimo Fornitore provvedere, a proprie spese e con mezzi e personale propri, al ritiro presso i locali/magazzino del Fornitore uscente.

Il Fornitore aggiudicatario provvederà quindi all'archiviazione fisica come prescritto all'art. 9.

- nel caso in cui l'Azienda Sanitaria si avvalga per la prima volta del servizio di archiviazione fisica e richieda al Fornitore aggiudicatario della presente gara il ritiro massivo di documenti relativi agli anni pregressi, il Fornitore dovrà provvedere, a proprie spese e con mezzi e personale propri, alla presa in carico della documentazione presso i locali indicatigli dall'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore aggiudicatario provvederà quindi all'archiviazione fisica come prescritto all'art. 9.

11. LUOGO DI ESECUZIONE DELL'ATTIVITÀ DI REGISTRAZIONE DATI

Nell'Offerta tecnica i soggetti concorrenti dovranno indicare la sede dei locali dove verrà svolta l'attività di registrazione dei dati. Qualora collocati nel territorio nazionale sarà attribuito il punteggio qualitativo indicato per tale voce al punto 4.2 della Tabella criteri di valutazione tecnica e punteggi" (Allegato I).

I locali dovranno essere di idonea volumetria, adeguati all'espletamento del servizio ai sensi della normativa vigente, dotati dei necessari requisiti strutturali, di un microclima idoneo ad una corretta conservazione del materiale cartaceo oggetto di gara, nonché di sistemi di protezione (antintrusione e antiscasso) e sicurezza (impianti antifurto e antincendio) nonché coperti da assicurazioni con massimali adeguati al valore nominale dei documenti custoditi.

Tutti i costi di gestione (eventuale affitto dei locali, utenze, trasporti ed ogni altra possibile spesa) sono a totale carico del Fornitore.

Le attrezzature/macchinari utilizzati dal Fornitore dovranno essere tali da garantire l'ottimale esecuzione del servizio.

12. TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA

In considerazione della necessità di trattare dati personali e di natura sensibile come definiti dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati), il servizio oggetto dell'appalto dovrà essere erogato nel pieno rispetto della suddetta normativa attuando adeguate misure di sicurezza, in conformità ai principi di pertinenza e non eccedenza, indispensabilità, necessità.

I servizi oggetto del presente Capitolato Tecnico comporteranno un trattamento di dati personali e/o particolari di titolarità delle ASL/AUSL. In virtù di quanto prevede oggi la normativa in materia di protezione dei dati (Codice Privacy modificato dal D.lgs. 101/2018 e GDPR 2016/679), in esecuzione del Contratto il Fornitore aggiudicatario assumerà il ruolo di Responsabile del trattamento, sottoscrivendo apposito atto (ex art. 28 GDPR 2016/679).

13. TUTELA E SICUREZZA DEI LAVORATORI - D.U.V.R.I._preliminare

L'aggiudicatario deve osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela della sicurezza, salute, assicurazione ed assistenza dei lavoratori.

Tutte le attività previste devono essere svolte nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti compreso il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro ed in ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene. Il Fornitore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti e/o collaboratori a qualunque titolo presenti sui luoghi nei quali si effettua la prestazione, anche in relazione alle loro caratteristiche ed alle corrispondenti destinazioni d'uso, tutte le norme di cui sopra, eventualmente segnalando ulteriori misure integrative per la prevenzione dei rischi esistenti nei luoghi di esecuzione del servizio.

In relazione ai Rischi da Interferenza ¹¹e relativi oneri non soggetti a ribasso, SCR ha redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenze (D.U.V.R.I._preliminare/ricognitivo) allegato al presente Capitolato recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto (ASL/AUSL), prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

Per quanto riguarda i relativi costi da interferenza (non soggetti a ribasso) si stima che le misure per evitare o ridurre i rischi interferenti nell'appalto in oggetto siano riconducibili ad azioni organizzative e procedurali che non danno luogo a costi della sicurezza aggiuntivi rispetto a quelli propri dell'appaltatore quindi pari a zero.

14. PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO

Il Fornitore si obbliga ad espletare il servizio appaltato impiegando personale dipendente e/o collaboratori a qualunque titolo, osservando tutte le disposizioni stabilite dalla normativa vigente in materia di lavoro e previdenza.

In caso di inottemperanze agli obblighi di legge accertate, l'Amministrazione medesima comunicherà al Fornitore e, se del caso, anche all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà alla detrazione sui pagamenti nella misura dell'accertata inadempienza.

Le somme accantonate con i sistemi di cui sopra sono destinate a garanzia dell'adempimento degli obblighi previsti dal presente articolo e il pagamento al Fornitore di tali somme non sarà effettuato sino a quando l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato l'integrale adempimento degli obblighi predetti.

Per le detrazioni dei pagamenti di cui sopra il Fornitore non può opporre eccezione all'Amministrazione né ha titolo al risarcimento dei danni.

Il Fornitore è responsabile dell'esatto adempimento della Convenzione, della perfetta esecuzione delle prestazioni, dell'operato dei suoi dipendenti e dei danni causati a terzi in esecuzione della stessa.

Inoltre, è fatto obbligo al Fornitore di mantenere le Aziende Sanitarie sollevate e indenni da azioni legali derivanti da richieste di danni nei confronti delle Aziende Sanitarie medesime, per violazioni di leggi o regolamenti da parte dello stesso appaltatore o dei suoi dipendenti.

Il Fornitore deve in particolare:

- impiegare nel servizio oggetto di appalto personale con adeguata preparazione tecnico-professionale;
- attenersi alle norme che saranno emanate dal D.E.C. delle singole Aziende Sanitarie in fase di esecuzione del servizio anche nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al personale ASL/AUSL.

¹¹ “interferenza”: circostanza in cui si verifica “un contatto rischioso tra il personale del committente e quello dell'appaltatore o tra il personale di imprese diverse che operano nello stesso luogo di lavoro/ambiente/territorio con contratti differenti”.

- osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori le prescrizioni ricevute, sia verbali sia scritte, e garantire la presenza degli operatori destinati all'esecuzione del servizio;
- munire il personale che si presenterà presso le Aziende Sanitarie di cartellino di riconoscimento;
- fornire al personale il supporto tecnico (tra cui attrezzature adeguate alla movimentazione delle scatole), gli aggiornamenti e la formazione necessari per lo svolgimento del servizio oggetto del presente Capitolato;
- istruire il personale sulla condotta da tenere sul luogo di lavoro e monitorare l'osservanza scrupolosa delle disposizioni impartite. È facoltà del D.E.C. delle singole ASL/AUSL chiedere l'applicazione di provvedimenti a carico degli operatori incaricati che non fossero, per giustificati motivi, ritenuti idonei;
- il personale impiegato, munito di cartellino di identificazione, dovrà essere adeguatamente formato ed informato dal Fornitore su tutte le attività specifiche della mansione e sull'uso delle attrezzature, come previsto nel D.Lgs. 81/2008.

15. REFERENTE DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Per tutta la durata della Convenzione il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile del servizio fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. Piemonte e delle Aziende Sanitarie contraenti che sia in grado di essere il diretto interlocutore per quanto attiene tematiche non strettamente tecniche (compresi gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie contraenti).

16. FORMAZIONE

Il Fornitore deve predisporre un piano formativo che permetta a tutto il personale ASL/AUSL coinvolto di raggiungere e mantenere la completa conoscenza delle funzionalità offerte dal software applicativo e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire.

A tal fine il soggetto concorrente deve presentare il piano di formazione nella relazione tecnica di gara che verrà valutato secondo il relativo criterio di cui alla "Tabella criteri di valutazione tecnica e punteggi" (Allegato I).

La formazione dovrà essere garantita a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza.

In fase di avvio l'aggiudicatario deve rendere disponibile un servizio di formazione specifica in presenza, presso la sede dell'Azienda Sanitaria, o da remoto secondo la preferenza espressa dalla Azienda stessa (almeno 2 incontri per ogni ASL/AUSL).

Inoltre, il manuale utente prodotto in sede di gara (rif. art. 6.2.1 punto 2) deve essere disponibile on line e continuamente aggiornato.

17. ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Servizio di supporto e assistenza

Il Fornitore dovrà garantire il servizio di supporto ed assistenza tramite:

- a) servizio di supporto telefonico al quale dovranno essere dedicate risorse professionali adeguatamente formate in relazione all'oggetto del servizio della presente gara. Si richiedono almeno due numeri nazionali dedicati;

- b) servizio di supporto via mail. Si richiede la presa in carico della segnalazione secondo le tempistiche sotto descritte;
- c) servizio di supporto tramite utilizzo della teleassistenza (connessione telematica).

Il servizio di supporto e assistenza dovrà essere disponibile dalle ore 8:30 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì, esclusi i festivi, senza prevedere oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie contraenti.

Tempistiche di risoluzione

I problemi bloccanti a carico del software e le anomalie inerenti gli elaborati prodotti dal Fornitore, tali da precluderne l'utilizzo, devono essere presi in carico entro 30 minuti dalla segnalazione e risolti entro un massimo di 6 ore lavorative dalla presa in carico.

I problemi non bloccanti a carico del software, le anomalie minori o le richieste di modifica inerenti gli elaborati prodotti dal Fornitore, tali da non precluderne l'utilizzo, devono essere presi in carico entro 8 ore lavorative dalla segnalazione e risolti entro un massimo di 3 giorni lavorativi dalla presa in carico.

La manutenzione correttiva si intende inclusa tra gli adempimenti previsti al presente paragrafo e non deve prevedere oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie contraenti.

Manutenzione adeguativa

Il Fornitore deve garantire l'implementazione e la messa in produzione delle modifiche conseguenti all'entrata in vigore di norme nazionali o regionali entro un massimo di dieci (10) giorni lavorativi dalla relativa comunicazione da parte delle strutture regionali o aziendali competenti, salvo diverso accordo con le singole ASL/AUSL contraenti.

Per quanto attiene agli aggiornamenti delle banche dati di cui all'art. 6.1 ("Registrazione ed elaborazione dei dati"), il recepimento delle modifiche intervenute deve aver luogo tempestivamente, comunque entro 8 ore lavorative dal rilascio dei suddetti aggiornamenti.

La manutenzione adeguativa non deve prevedere oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie contraenti.

18. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore, a richiesta di S.C.R. Piemonte S.p.A. ed entro il termine dalla stessa indicato, deve trasmettere i dati riassuntivi relativi ai servizi svolti. In particolare, S.C.R. Piemonte S.p.A. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

I report richiesti (su base mensile o trimestrale) devono essere inviati in formato file .xls tramite posta elettronica e devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Azienda Sanitaria contraente;
- il quantitativo di ricette/moduli ecc... (relativo al mese/trimestre di pertinenza) registrato/elaborato per la singola Azienda Sanitaria, suddiviso nelle varie tipologie di documento [a) b) c1,c2,c3,c4,c5, d), e), f)];

SCR può richiedere al Fornitore ogni altra informazione ritenuta pertinente in relazione al servizio oggetto di Convenzione (ad es. eventuali penali applicate dalle Aziende Sanitarie contraenti, ecc...).

19. PENALI¹²

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni dovute, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente) od imputabili all'Azienda Sanitaria, qualora non vengano rispettati i tempi o le modalità di esecuzione dei servizi previsti nel presente Capitolato, la singola Azienda Sanitaria contraente, potrà contestare ed applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

¹² Art. 113-bis Codice appalti - (Termini di pagamento – Clausole penali)

I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

IPOTESI DI INADEMPIMENTO	VALORE PENALE
<p>mancata/non corretta corrispondenza tra servizio erogato e servizio dovuto</p> <p>rientra nel "servizio dovuto" quanto richiesto nel presente Capitolato e in tutti gli altri documenti contrattuali nonché quanto indicato dal Fornitore nell'Offerta tecnica di gara</p>	<p>da € 250,00 ad € 5.000,00, determinata dal DEC in base alla gravità dell'inadempienza o del non corretto adempimento.</p>
<i>ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali:</i>	
Ritardo rispetto a ciascuno dei termini stabiliti nell'art. 7 Tempistiche, punti 2, 3 e 4	0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale annuo (relativo alla singola ASL/AUSL) per ogni giorno lavorativo di ritardo
<p>Ritardo rispetto al termine stabilito nell'art. 8 Modalità di ritiro/riconsegna delle ricette:</p> <p><i>discrepanze tra quanto ritirato e quanto preso in carico dal sito di lavorazione del Fornitore dovranno essere segnalate tempestivamente e comunque al massimo entro tre giorni lavorativi dal ritiro evidenziando la Farmacia di riferimento</i></p>	0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale annuo (relativo alla singola ASL/AUSL) per ogni giorno lavorativo di ritardo
Ritardo rispetto a ciascuno dei termini stabiliti nell'art. 16 Assistenza e manutenzione	0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale annuo (relativo alla singola ASL/AUSL) per ogni giorno lavorativo di ritardo

In caso di ritardo rispetto al termine di cui all'art. **MONITORAGGIO E REPORTISTICA**, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

Spetta alla singola Azienda Sanitaria Contraente procedere alla rilevazione, contestazione, istruttoria, accertamento ed applicazione della penale.

L'applicazione delle penali non pregiudica eventuali azioni di risarcimento per maggior danno subito, derivante dall'inadempimento contrattuale e, pertanto, è fatta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie di richiedere il risarcimento di eventuali ulteriori danni derivanti dall'inadempienze e/o di esercitare il diritto alla risoluzione contrattuale.

Esecuzione in danno:

Fatti salvi i casi di forza maggiore, in caso di omissione ovvero di sospensione anche parziale da parte del Fornitore aggiudicatario nella esecuzione delle prestazioni dovute, le Aziende Sanitarie contraenti, dandone opportuna comunicazione/diffida scritta, potranno sostituirsi al Fornitore nell'esecuzione dei servizi ovvero potranno avvalersi di soggetto terzo, in danno e spese del Fornitore, oltre ad applicare le previste penali.

20. PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali previste dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto via PEC dall'Amministrazione Contraente e dovranno essere comunicati da quest'ultima, per conoscenza, a S.C.R. Piemonte S.p.A.

Nella suddetta comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente (Azienda Sanitaria) e Responsabile del Procedimento/DEC;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile a circostanziare l'evento contestato.

Il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

2. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Amministrazione medesima a giustificare l'inadempienza contestata, potranno essere applicate al Fornitore le penali previste a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

3. L'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, oppure procederà con l'addebito formale delle stesse attraverso l'emissione di nota di addebito nei confronti del Fornitore, oppure potrà avvalersi della cauzione rilasciata a S.C.R. Piemonte S.p.A., senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

4. L'Amministrazione potrà applicare al Fornitore le penali di propria competenza, sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di esecuzione del servizio (Contratto attuativo); in ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra, nella misura e nei termini specificati nel presente atto, non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale medesima.

21. SUBENTRO

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare il subentro del nuovo Fornitore in modo da garantire l'ottimale continuità del servizio senza soluzione di continuità.

22. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'operatore economico uscente, come previsto dall'articolo 50 del Codice, garantendo l'applicazione del CCNL di settore, di cui all'art. 51 del D.Lgs¹³ 15 giugno 2015, n. 81.

¹³ D.Lgs. 15 giugno 2015, n. 81 Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183.
Art. 51. Norme di rinvio ai contratti collettivi:

A tal fine, per il personale impiegato dall'attuale gestore, si rinvia all'**Allegato L_Personale attuale Fornitore**.

Si precisa che tali dati sono stati forniti dall'attuale Fornitore del servizio.

* * *

Salvo diversa previsione, ai fini del presente decreto, per contratti collettivi si intendono i contratti collettivi nazionali, territoriali o aziendali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e i contratti collettivi aziendali stipulati dalle loro rappresentanze sindacali aziendali ovvero dalla rappresentanza sindacale unitaria.