



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L’AFFIDAMENTO IN URGENZA DEL SERVIZIO DI REGISTRAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLE REGIONI PIEMONTE E VALLE D’AOSTA

(Gara n. 111/2022)

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.	PREMESSA	2
2.	DEFINIZIONI.....	2
3.	OGGETTO DEL SERVIZIO.....	2
4.	DURATA.....	3
5.	DIMENSIONAMENTO DEL SERVIZIO.....	4
6.	CARATTERISTICHE E SPECIFICHE DEL SERVIZIO DI REGISTRAZIONE ED ELABORAZIONE	5
6.1	FUNZIONE 1: Registrazione dei dati	5
6.2	FUNZIONE 2: Gestione multimediale dei dati di registrazione.....	8
6.3	FUNZIONE 3: Controllo contabile.....	9
6.4	FUNZIONE 4: Controllo tecnico (Accordo Collettivo Nazionale D.P.R. 371 del 8 luglio 1998 e successive modifiche)	12
6.5	FUNZIONE 5: Controlli ai sensi della Legge 425/96 e successive modifiche	13
6.6	FUNZIONE 6: Ricerche statistiche ed epidemiologiche – sviluppo di programmi di stampa.....	16
7.	SERVIZI OPZIONALI.....	19
7.1	Registrazione buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa.....	19
8.	DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE A TUTTE LE FUNZIONI DEL SERVIZIO	20
9.	ANNULLAMENTO DELLE FUSTELLE.....	20
10.	LUOGO DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	21
11.	TERMINI E SCADENZE NELL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	21
12.	OBBLIGHI DEL FORNITORE	21
13.	MONITORAGGIO DEL SERVIZIO.....	22
14.	PENALI	23
15.	ESECUZIONE IN DANNO	23
16.	TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA	23
17.	TUTELA E SICUREZZA DEI LAVORATORI	24
18.	DIPENDENTI DEL FORNITORE	25
19.	REFERENTE DELLE FORNITURE	26
20.	ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	26
	Servizio di supporto e assistenza	26
	Servizio di manutenzione	26
	Manutenzione correttiva.....	26
	Manutenzione adeguativa	27
21.	ALLEGATI.....	27

1. PREMESSA

La rilevazione dei dati dai campi presenti nella ricetta farmaceutica e nel modulo di assistenza integrativa avviene nelle varie Aziende Sanitarie allo scopo del controllo contabile-amministrativo, tecnico di conformità alle norme prescrittive nei confronti delle Farmacie convenzionate 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 (progetto DEM secondo il DM 2.11.2011), promosso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF).

2. DEFINIZIONI

Nel corpo del presente Capitolato, con il termine:

"Fornitore/Ditta aggiudicataria": si intende l'operatore economico aggiudicatario della gara;

"Amministrazione contraente - ASL/AUSL": si intende la/le Aziende del Servizio Sanitario Regionale che utilizza/utilizzano la Convenzione mediante l'emissione dell'Ordinativo di esecuzione del servizio;

"Ordinativo": si intende l'ordine di esecuzione del servizio che tiene luogo del contratto d'appalto specifico;

"Giorni lavorativi": si intendono tutti i giorni esclusi sabato, domenica e festivi.

3. OGGETTO DEL SERVIZIO

La gara ha per oggetto il servizio di registrazione ed elaborazione a fini gestionali statistico – epidemiologici delle ricette farmaceutiche, delle ricette elettroniche dematerializzate (promemoria assistito), dei moduli di assistenza integrativa, delle ricette DPC (distribuzione “in nome e per conto”), di eventuali moduli ADI (Assistenza Domiciliare

Integrata), delle distinte contabili riepilogative, dei piani terapeutici (PT), dei buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa e del servizio di archiviazione fisica della documentazione citata, a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e della Regione Valle d'Aosta. In relazione a tutti le ricette/moduli dovrà essere inoltre effettuata l'obliterazione mediante punzonatura delle fustelle.

L'aggiudicazione verrà disposta per **lotto unico, completo ed indivisibile** – pertanto, le offerte mancanti anche di una sola voce non verranno accettate – come di seguito dettagliato:

Descrizione del servizio	
a	Registrazione ed elaborazione dei dati delle ricette elettroniche dematerializzate (promemoria assistito) attraverso lettura ottica del promemoria assistito e utilizzo dei file del SAC. <i>Prestazione principale per le ASL della Regione Piemonte</i>
b	Elaborazione dei file delle ricette elettroniche dematerializzate (promemoria assistito) prelevati dal SAC, senza acquisizione di dati dal promemoria, con lettura e annullamento delle fustelle apposte dalle farmacie sul promemoria stesso o su supporto diverso (es. registro). <i>Prestazione principale limitatamente all'AUSL della Valle d'Aosta</i>
c	Registrazione ed elaborazione di: <ol style="list-style-type: none"> 1. Ricette farmaceutiche (ricetta "rossa") 2. Moduli di assistenza integrativa 3. Moduli ADI 4. Distinte contabili riepilogative 5. Ricette DPC 6. Piani terapeutici <i>Prestazione principale per le ASL/AUSL Piemonte e Valle d'Aosta</i>
d	Registrazione ed elaborazione di buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa. <i>Prestazione opzionale</i>

4. DURATA

La Convenzione avrà la durata di 4 (quattro) 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 fornitura del servizio da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario.

Entro il termine di scadenza della Convenzione, S.C.R.-Piemonte S.p.A si riserva la facoltà di procedere all'affidamento dei servizi analoghi, dandone comunicazione scritta al Fornitore, per una durata massima di 4 (quattro) mesi rispetto alla data naturale di scadenza della Convenzione.

Nella ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo massimo spendibile, la Convenzione potrà essere prorogata, agli stessi prezzi, patti e condizioni, fino ad un massimo di ulteriori 4 (quattro) mesi previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. - Piemonte S.p.A.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, è altresì prevista la facoltà di "proroga tecnica" della Convenzione, anche eventualmente rinnovata, per un periodo massimo di 4 (quattro) mesi limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente e stipula di una nuova Convenzione. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli.

5. DIMENSIONAMENTO DEL SERVIZIO

Sulla base dei dati storici e di previsione delle singole Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e della Regione Valle d'Aosta destinatarie dei servizi oggetto della presente gara, si forniscono i dati relativi all'anno 2022, utilizzati da S.C.R.-Piemonte S.p.A. ai fini della valutazione della consistenza del servizio richiesto.

Nell'Allegato A) "FABBISOGNI E BASI D'ASTA" al presente Capitolato sono riportati, per ciascuna tipologia di prestazione i fabbisogni delle singole Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e della Regione Valle d'Aosta destinatarie dei servizi oggetto della presente gara,

Si precisa che i quantitativi delle prestazioni sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti dei prodotti durante tutto l'arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso del servizio limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I volumi effettivi delle prestazioni saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, individuato pari al valore complessivo stimato dell'appalto; l'importo massimo del Lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Si forniscono, inoltre, i seguenti dati relativi al mese di novembre 2022 presenti nelle Regione Piemonte:

- Numero Farmacie: 1.666
- Numero medici prescrittori (MMG, PLS, Guardie mediche, Medici Pronto Soccorso DEA, Medici Emergenza 118, Medici Specialisti): 14.870
- Numero Assistibili: 4.254.453

Si forniscono, inoltre, i seguenti dati disponibili e relativi al mese di settembre 2021 presenti nella Regione 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 DI REGISTRAZIONE ED ELABORAZIONE

Il servizio di registrazione ed elaborazione dovrà essere svolto in modo articolato secondo le seguenti funzioni tra loro integrate:

- *FUNZIONE 1: Registrazione dei dati*
- *FUNZIONE 2: Gestione multimediale dei dati di registrazione*
- *FUNZIONE 3: Controllo contabile*
- *FUNZIONE 4: Controllo tecnico (Accordo Collettivo Nazionale D.P.R. 371 del 8 luglio 1998 e successive modifiche)*
- *FUNZIONE 5: Controlli ai sensi della Legge 425/96 e successive modifiche*
- *FUNZIONE 6: Ricerche statistiche ed epidemiologiche – sviluppo di programmi di stampa*

Le prime cinque funzioni sono indispensabili per la trasmissione dei dati e per l'attività di controllo contabile e tecnico, la sesta per l'attività di monitoraggio delle prescrizioni e la trasmissione di dati agli organi istituzionali.

Si precisa fin d'ora che ciascuna ASL aderente alla Convenzione potrà richiedere, senza limitazione alcuna, la fornitura di qualsiasi output (in formato elettronico) non previsto nel presente Capitolato sia per un breve periodo sia per tutta la durata del servizio, senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere alcun aumento di spesa, purché le elaborazioni richieste non comportino la registrazione di dati aggiuntivi rispetto a quelli previsti nel Capitolato stesso.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di adeguarsi alla normativa di legge che modificherà o integrerà i controlli descritti al presente paragrafo, senza oneri aggiuntivi per le aziende Sanitarie aderenti.

Le funzioni di seguito dettagliate dovranno essere svolte per tutte le tipologie di documenti oggetto del servizio di gara elencate nel paragrafo 3 (Oggetto del servizio), ad eccezione dei soli buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa per ciò che concerne la funzione 2 (Gestione multimediale dei dati di registrazione).

6.1 FUNZIONE 1: Registrazione dei dati

- Registrazione di tutti i dati relativi alle ricette di farmaci, ricette elettroniche dematerializzate (promemoria assistito) e alle ricette/moduli di assistenza integrativa, con relativi allegati, spedite dalle farmacie convenzionate e dai negozi autorizzati, compresi quelli scritti manualmente, previsti dal tracciato di registrazione della Regione Piemonte e relativa correzione delle anomalie, secondo le specifiche tecniche

descritte nell' Allegato B) "NORME REGISTRAZIONE RICETTE – ultima versione" e successivi futuri aggiornamenti.

- Registrazione di tutti i dati relativi alle ricette di farmaci, ricette elettroniche dematerializzate (promemoria) e di assistenza integrativa, spedite dalle farmacie convenzionate, per assistiti residenti in altre ASL secondo le specifiche tecniche indicate nel tracciato "D" (mobilità) contenute nel documento "FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA – ultima versione" (Allegato C)) ed eventuali futuri aggiornamenti.
- Registrazione di tutti i dati delle ricette contenenti prescrizioni farmaceutiche la cui distribuzione abbia avuto luogo con modalità diverse dal normale regime convenzionale (distribuzione "in nome e per conto", di seguito anche DPC), secondo le specifiche previste dal tracciato "F" contenute nel documento "FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA – ultima versione" (Allegato C) e successivi futuri aggiornamenti.
- Registrazione eventuale di tutti i dati presenti nei moduli ADI secondo le specifiche previste dal tracciato "F" contenute nel documento "FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA – ultima versione" (Allegato C) e successivi futuri aggiornamenti.

Tutti i moduli devono essere integralmente lavorati con la rilevazione del singolo prodotto presente sullo stesso, indipendentemente dalla presenza o meno della fustella identificativa, la cui mancanza deve in ogni caso essere segnalata.

Segnalazione dei prodotti classificati come SOP/OTC con l'evidenziazione dei moduli contenenti tali farmaci. Sono invece ammessi i farmaci di fascia C.

- Registrazione di eventuali dati aggiuntivi, quali ad esempio:
 - annotazioni previste a norma della legislazione vigente nazionale e/o regionale.
- Registrazione di tutti i dati presenti nelle distinte contabili e nelle fatture allegate.
- Verifica della totalità dei dati desunti con particolare riferimento a:
 - controllo delle fustelle presenti e obliterazione di tutte le ricette (mediante punzonatura), in modo da rendere sia le ricette che le fustelle inutilizzabili, senza pregiudicarne la lettura
 - controllo codice ASL rilasciante la ricetta
 - controllo date di prescrizione e spedizione con i relativi controlli
 - controllo numero progressivo ricette
 - controllo dei dati registrati utilizzando gli archivi anagrafici dei medici prescrittori e degli assistibili, con relative esenzioni, forniti dai servizi preposti delle ASL
 - controllo incrociato con le banche dati/archivi farmaci e prestazioni integrative
 - controllo dell'eventuale presenza prescrizioni a soggetti deceduti
 - controllo presenza duplicati di ricette su base regionale.

Le ASL della Regione Piemonte trasmettono mensilmente alla Ditta aggiudicataria i dati analitici relativi all'erogato farmaceutico delle ricette elettroniche dematerializzate validate dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) del MEF secondo il DM 2.11.2011.

La Ditta aggiudicataria dovrà, attraverso lettura ottica, rilevare dal promemoria assistito i seguenti dati:

- Codice NRE
- Codice fustella
- Codice Fiscale assistito

I restanti dati potranno essere rilevati utilizzando il flusso validato dal SAC.

Si precisa che, in caso di difficoltà di acquisizione dei dati (NRE, codice fustella, CF assistito) attraverso lettura ottica, la Ditta aggiudicataria, potrà utilizzare il flusso validato dal SAC. In tale caso il Fornitore dovrà segnalare alle ASL per quali promemoria assistito è stato utilizzato il flusso informatizzato anziché la lettura ottica.

Nel caso non venga rispettato tale segnalazione verrà applicata una penale come descritto nel par. 16.

L'AUSL della Valle d'Aosta trasmette mensilmente alla Ditta aggiudicataria i dati analitici relativi all'erogato farmaceutico delle ricette elettroniche dematerializzate validate dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) del MEF secondo il DM 2.11.2011, al fine di permettere l'elaborazione come specificato nel par. 3, Descrizione del Servizio, alla voce "b".

La mancata fornitura da parte dell'ASL dell'archivio anagrafico degli assistiti e/o dei medici prescrittori non autorizza la Ditta aggiudicataria a non rilevare i dati anagrafici dell'assistito, che pertanto dovranno in ogni caso essere in toto rilevati. In questo caso sarà eccezionalmente ammessa una percentuale di dati anagrafici non rilevati in ogni caso non superiore al 4% in considerazione di una eventuale non facile lettura del dato.

La Ditta dovrà essere dotata di almeno due banche dati farmaci/dispositivi medici, coerenti con le indicazioni ministeriali e dovrà provvedere a proprio carico ad acquisirne gli aggiornamenti. Dovrà, inoltre, essere dotata di un archivio aggiornato DDD per singolo farmaco (CODIFA o altra banca dati coerente con le indicazioni ministeriali).

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

La Ditta si impegna a adeguare senza alcun aumento di spesa i propri programmi ad eventuali disposizioni legislative future, nei modi e nei tempi indicati nelle stesse. A tale proposito si chiede che la Ditta risulti costantemente aggiornata in ordine alle variazioni normative che vengono emanate sia a livello nazionale sia regionale.

Tutte le ricette contenenti prodotti di assistenza integrativa devono essere integralmente lavorate con la rilevazione del singolo prodotto presente sulla ricetta, e questo indipendentemente dalla presenza o meno della fustella identificativa, la cui mancanza dovrà in ogni caso essere segnalata.

Salvo che per il promemoria assistito delle ricette elettroniche dematerializzate, il codice regionale del medico prescrittore dovrà essere rilevato dal timbro presente sulla ricetta. La rilevazione del codice a barre posto in alto a destra della ricetta

dovrà essere utilizzata esclusivamente per riscontro con il timbro presente e non come solo identificativo del medico prescrittore.

La Ditta aggiudicataria dovrà trasmettere ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL e/o ad altri servizi eventualmente individuati, senza oneri aggiuntivi, i dati di registrazione delle ricette/moduli di farmaci ed assistenza integrativa, ricette DPC e il tracciato della mobilità, secondo le specifiche in vigore e il calendario prefissato, **tramite supporto informatico e su piattaforma informatica.**

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'invio mensile di un file in Access dei dati di registrazione ricette secondo le specifiche concordate con l'ASL medesima.

Per quanto riguarda la trasmissione su supporto informatico e/o su piattaforma informatica, nell'offerta tecnica si richiede di specificare quali modalità vengano utilizzate al fine di garantire il rispetto della legge sulla privacy per il trattamento dei dati personali e sensibili.

- Gestione del servizio di elaborazione e registrazione su supporto informatico dei Piani Terapeutici (PT) che verranno forniti dai rispettivi Servizi Farmaceutici Territoriali, che dovranno essere ritirati ogni mese contestualmente alle ricette farmaceutiche/moduli e restituiti all'atto della riconsegna degli stessi.

La registrazione dei PT deve consentire:

- la ricerca e l'elaborazione sui singoli campi registrati: assistito (nominativo, codice fiscale, ASL 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;
- la ricerca con procedura informatizzata delle prescrizioni di farmaci soggette a PT, da cui si possa rilevare: la mancanza del PT in corso di validità alla data di prescrizione della ricetta, oppure la presenza di PT non valido in termini di scadenza oppure la presenza del PT in corso di validità. Negli ultimi due casi, il sistema deve permettere la consultazione dei contenuti del PT, la visualizzazione in formato elettronico e la stampa.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere gli archivi per l'intera durata attuativa della Convenzione, onde garantire riepiloghi e raffronti annuali e pluriennali, nonché di consegnarli alle singole ASL al termine della stessa.

6.2 FUNZIONE 2: Gestione multimediale dei dati di registrazione

Si richiede la gestione multimediale dei dati relativi alle ricette di farmaci, ricette elettroniche dematerializzate (promemoria assistito), ricette DPC, ricette/moduli di assistenza integrativa, distinte contabili riepilogative, PT e ADI spedite dalle farmacie convenzionate e dai negozi autorizzati, con relativi allegati, che integri funzioni di archiviazione, consultazione, elaborazione ed estrazione dei dati e stampa dei documenti in formato immagine, con le seguenti funzioni:

- registrazione dell'immagine delle ricette/promemoria assistito/moduli e relativi allegati, nel formato e nei colori originali (copia conforme all'originale), e loro memorizzazione in formato atto a consentire la ricerca veloce su uno qualsiasi dei campi della ricetta (matrice della ricetta, dell'assistito, del medico, della farmacia/negozio autorizzato, del farmaco, ecc.);
- ricerca e controllo a video di tutti i documenti e relativi allegati in fronte/retro con

- possibilità di stampa;
- ricerca e controllo a video dei Piani Terapeutici registrati, collegati alle singole ricette, con possibilità di elaborazione, stampa e interfaccia con tutti gli archivi collegati e le ricette;
 - scannerizzazione delle strisciate analitiche con i dati per ricetta relative alle singole mazzette, laddove fornite dalle Farmacie convenzionate in allegato alle ricette;
 - scannerizzazione delle fatture delle ricette DPC;
 - scannerizzazione delle fatture degli eventuali moduli ADI e controllo degli importi dichiarati rispetto a quanto consegnato;
 - scannerizzazione delle eventuali fatture e relativi allegati dei negozi autorizzati alla consegna di prodotti per l'assistenza integrativa.
 - la fornitura e l'uso di funzioni software (in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale) in grado di gestire l'abbinamento tra le immagini e i dati rilevati e la gestione di ricerche ed interrogazioni, mediante strumenti di produttività individuale standard;
 - l'estrazione ed estrapolazione su foglio di calcolo dei file desiderati;
 - l'estrazione ed estrapolazione su data base relazionale standard dei file desiderati al fine di costruire un archivio delle prescrizioni/ricette di ogni singolo medico o assistito e/o categorie di assistiti, ecc.

In sede di presentazione dell'offerta tecnica, le Ditte concorrenti dovranno indicare l'eventuale disponibilità a fornire, senza costi aggiuntivi, un ulteriore servizio di cloud per l'Accesso on line al software per la gestione dei dati e delle immagini con adeguati livelli di sicurezza informatica. La relazione tecnica dovrà specificare le modalità di esecuzione di tale servizio e certificare il rispetto della normativa in materia di privacy con particolare riferimento al trattamento dei dati sensibili.

L'offerta di tale servizio è facoltativa e nel caso in cui tale servizio sia offerto dalla Ditta, quest'ultima è vincolata all'esecuzione dello stesso, se richiesto dalle ASL.

Il fornitore, attraverso attività di servizio, deve inoltre effettuare:

- **le importazioni dei flussi relativi sia ai farmaci sia ai prodotti di assistenza integrativa dei mesi dell'anno in corso (precedenti l'aggiudicazione) e dell'anno precedente dagli archivi informatici di ciascuna ASL** per consentire i raffronti tra due anni; ciò risulta indispensabile per il monitoraggio dei dati di prescrizione e per attivare i controlli di legge. **La Ditta aggiudicataria dovrà, pertanto, nella fase iniziale di presa in carico del servizio, effettuare per ciascuna ASL le importazioni suindicate, a seguito della disponibilità del dato, entro 3 (tre) mesi dall'inizio della Convenzione;**
- le importazioni delle immagini delle ricette dei mesi dell'anno in corso (precedenti l'aggiudicazione) e dell'anno precedente al fine di poter visualizzare due anni completi. Tale importazione dovrà essere effettuata, a seguito di disponibilità del dato, entro 3 (tre) mesi dall'inizio della Convenzione;
- le ricerche attraverso tutti i campi registrati previsti dai tracciati regionali, con la possibilità di scelta del periodo e collegamento a video delle ricerche.

6.3 FUNZIONE 3: Controllo contabile

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare ogni mese una verifica contabile di tutte le ricette (inclusi i promemoria assistito) e moduli registrati, valutando gli errori di conteggio, di

applicazione del ticket ed eventuali quote di spesa a carico dell'assistito per i farmaci equivalenti, di applicazione dei prezzi in vigore alla data di spedizione.

Tale controllo deve tenere conto delle variazioni dei prezzi dei farmaci, in base alla normativa in vigore alla data di spedizione delle ricette/moduli.

Gli elaborati (di seguito definiti report) dovranno essere forniti in formato elettronico attraverso file Excel/Access o PDF, la cui veste grafica dovrà essere allegata all'offerta, con possibilità di valutarne la stesura con gli incaricati dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

Si richiede:

- report riepilogativo contenente, per ogni mazzetta da cento ricette/moduli, l'importo "Dichiarato" dalla farmacia sulla distinta contabile (Lordo, suddiviso in Specialità, Ossigeno, Terapia del dolore, galenici, integrativa e ticket, suddiviso in quota fissa e quota assistito) e l'importo "Accertato" (Lordo, suddiviso in Specialità, Ossigeno, Terapia del dolore, galenici, integrativa e ticket suddiviso in quota fissa e quota assistito, secondo la normativa vigente) dalla ditta di registrazione, le relative differenze per mazzetta e la corrispondente percentuale di errore.

Per le farmacie per cui è stata rilevata una discordanza tra il dichiarato e l'accertato, si richiede:

- report analitico per singola mazzetta nel quale siano evidenziate tutte le ricette/moduli motivo di discordanza, con riportato la tipologia di errore riscontrato;
- su richiesta dell'ASL, il controllo puntuale delle differenze contabili dovrà essere eseguito sulla base del confronto con un file analitico prodotto dalle farmacie, distinguendo gli addebiti dagli accrediti.

Per ogni farmacia convenzionata dovrà essere inoltre effettuato il controllo contabile relativo all'applicazione degli sconti al SSN, fornendo l'eventuale discordanza riscontrata rispetto a quanto dichiarato dal Farmacista.

Per effettuare tale attività ciascuna ASL aderente alla Convenzione fornirà l'elenco delle farmacie convenzionate, suddivise per Distretti di appartenenza, i relativi codici e la fascia di sconto al SSN.

- Report controllo prescrizioni assistenza integrativa, sulla base della registrazione delle fustelle a lettura ottica, secondo quanto previsto dalle "NORME REGISTRAZIONE RICETTE – ULTIMA VERSIONE (Allegato B)" – tracciato record delle prestazioni integrative fustellate, ordinato per tipologia di assistenza integrativa e di farmacia/negozio autorizzato, con:
 - mese di competenza
 - codice farmacia/negozio autorizzato
 - denominazione farmacia/negozio autorizzato
 - data prescrizione
 - n° ricetta
 - data spedizione
 - codice fiscale assistito
 - nome e cognome assistito
 - codice di esenzione
 - ASL assistito

- codice medico prescrittore
- nome e cognome medico prescrittore
- ASL medico prescrittore
- codice prodotto
- codice ministeriale dispositivo medico
- descrizione prodotto
- quantità
- importo a pezzo da fustella/autorizzato da ASL sulla base del preventivo redatto da farmacia/negozio autorizzato
- importo a pezzo da aggiudicazione di Gara regionale
- importo totale da fustella/autorizzato da ASL sulla base del preventivo redatto da farmacia/negozio autorizzato
- importo totale tariffato dalla farmacia/negozio autorizzato
- importo totale secondo i prezzi stabiliti da Accordo Regionale
- differenza contabile tra importo totale tariffato dal farmacista/negozio autorizzato e importo totale stabilito secondo normativa regionale
- totali generali.

Per effettuare tale attività, ciascuna ASL provvederà a fornire il tariffario in vigore relativo ai presidi per l'assistenza integrativa.

- Report delle compensazioni per la mobilità sanitaria tra le AA.SS.LL. per farmaci e assistenza integrativa.
- Report prescrizioni farmaci prescritti a favore di assistiti stranieri i cui contenuti dovranno essere concordati con incaricati dei Servizi farmaceutici.
- Report riepilogativo contenente, per ogni mazzetta da cento ricette/moduli DPC, l'importo "Dichiarato" dalla farmacia sulla fattura (N. pezzi, Onere totale, Iva, Onere totale comprensivo di Iva) e l'importo "Accertato" (N. pezzi, Onere totale, Iva, Onere totale comprensivo di Iva) dalla ditta di registrazione, le relative differenze per mazzetta.
- Report riepilogativo delle ricette spedite in regime di farmaceutica convenzionata contenenti prescrizioni di farmaci soggetti alla distribuzione in nome e per conto.

A tal fine, con cadenza mensile l'ASL capofila fornirà l'elenco aggiornato dei farmaci distribuiti in nome e per conto.

In aggiunta alle elaborazioni sopra elencate, la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire gratuitamente, a richiesta, qualunque altra elaborazione che si basi sui dati oggetto di registrazione. A titolo esemplificativo, potrà essere richiesto:

- Report prescrizioni farmaci soggetti a prezzo di riferimento ordinato per farmacia e per medico con:
 - mese di competenza
 - codice farmacia
 - nome farmacia
 - n° ricetta
 - data prescrizione
 - data spedizione
 - codice fiscale assistito
 - nome e cognome assistito

- codice di esenzione
- ASL assistito
- codice medico prescrittore
- nome e cognome medico prescrittore
- ASL medico prescrittore
- farmaco (ATC, principio attivo, Minsan)
- quantità
- importo da fustello
- prezzo massimo di riferimento
- quota a carico dell'assistito
- differenze contabili.

Dovranno essere elaborati e prodotti report distinti per Farmacie Convenzionate e Negozi autorizzati.

6.4 FUNZIONE 4: Controllo tecnico (Accordo Collettivo Nazionale D.P.R. 371 del 8 luglio 1998 e successive modifiche)

Si richiede che mensilmente vengano elaborati in formato Excel/Access o PFD report, **la cui veste grafica dovrà essere allegata all'offerta tecnica**, con possibilità di valutarne la stesura con incaricati dei Servizi farmaceutici, riprodotti per singola farmacia/negozio autorizzato, relativi all'universo delle ricette/moduli, riportanti in ordine crescente di numero di ricetta, tutte le ricette con le seguenti irregolarità tecniche:

- mancata corrispondenza tra quanto prescritto dal medico e quanto erogato dal farmacista;
- ricette di farmaci in fascia C, H e di farmaci non esitabili (revocati, antiblastici o altro) alla data di spedizione, indicando gli eventuali riferimenti legislativi;
- ricette di farmaci in DPC dispensate in regime di farmaceutica convenzionale;
- ricette con la prescrizione di più di due confezioni di farmaco, mancanti del codice di esenzione per patologia o con codice errato/inesistente;
- ricette spedite oltre i termini di validità della ricetta;
- ricette mancanti della data di prescrizione o di spedizione;
- ricette mancanti del timbro della farmacia/negozio autorizzato;
- ricette mancanti del timbro e/o della firma del medico;
- ricette mancanti del codice fiscale assistito;
- ricette mancanti del nome e cognome dell'assistito;
- ricette mancanti del fustello relativo alla prescrizione;
- ricette mancanti di prescrizione medica;
- ricette mancanti di controfirma del medico accanto a correzioni;
- ricette mancanti di Nota AIFA (in caso di prescrizioni soggette a nota);
- apposizione di numero Nota AIFA errata, non corrispondente ai farmaci prescritti;
- ricette mancanti di dei formalismi previsti dall'AIFA o da leggi nazionali/regionali;

- ricette contenenti prescrizioni di farmaci soggetti a ricetta limitativa;
- ricette extraregionali non dematerializzate.

Le ricette riportanti le suddette irregolarità tecniche dovranno essere prodotte all'ASL in formato immagine e/o fotocopia e/o in originale (apponendo nella mazzetta corrispondente la relativa fotocopia) a seconda delle esigenze.

Qualora da disposizioni nazionali o regionali si riscontrasse la necessità di rilevare ulteriori possibili irregolarità tecniche, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla relativa rilevazione e segnalazione.

In aggiunta alle elaborazioni sopra elencate, la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire gratuitamente, a richiesta, qualunque altra elaborazione che si basi sui dati oggetto di registrazione. A titolo esemplificativo, potrà essere richiesto:

- Report con prescrizioni di farmaci con Nota AIFA ordinato per farmacia e per medico prescrittore;
- Report con prescrizioni di farmaci a favore di assistiti esenti per patologie, ordinati per codice di esenzione, per farmacia, per medico prescrittore;
- Report prescrizioni ossigeno gassoso ordinato per farmacia e per medico.

Sui singoli report dovranno essere riportati i seguenti dati (ove possibile):

- mese di competenza
- codice farmacia/negozio autorizzato
- nome farmacia/negozio autorizzato
- n° ricetta
- data di prescrizione
- data di spedizione
- codice fiscale assistito
- nome e cognome assistito
- codice di esenzione
- ASL assistito
- codice medico prescrittore
- nome e cognome medico prescrittore
- ASL medico prescrittore
- farmaco/descrizione prodotto di assistenza integrativa
- importo tariffato dal farmacista
- Nota AIFA
- quantità
- importo lordo
- quota a carico dell'assistito
- importo al netto della quota a carico dell'assistito e dello sconto al SSN
- data inizio e fine concedibilità del farmaco prescritto
- totali.

6.5 FUNZIONE 5: Controlli ai sensi della Legge 425/96 e successive modifiche

Su tutte le ricette farmaceutiche, comprese le ricette DPC, le singole ASL potranno richiedere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la produzione dei seguenti elaborati

in formato Excel/Access o PDF relativi ai farmaci soggetti a Nota AIFA, a Nota AIFA e Piano Terapeutico, a Piano Terapeutico:

- Riepilogo suddiviso per Nota AIFA e/o Piano Terapeutico con numero di pezzi e spesa delle prescrizioni di farmaci dei medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), specialisti ospedalieri in ordine decrescente di numero di prescrizioni e spesa.
- Report relativo alle prescrizioni di farmaci soggetti a Nota AIFA e/o Piano Terapeutico, suddiviso per farmacia, medico prescrittore e Nota AIFA o principio attivo.
- Report relativo alle prescrizioni che risultano mancanti di Piano Terapeutico obbligatorio (previsto da normativa nazionale o regionale), rilevabili dall'incrocio delle prescrizioni con i Piani pervenuti ai Servizi Farmaceutici Territoriali, ordinato per medico prescrittore e farmacia.
- Report mensile/bimestrale elaborato su tutte le ricette dei medici iperprescrittori di farmaci con Piano Terapeutico, ordinato per distretto dell'ASL, in ordine decrescente di spesa.

Per ogni medico dovrà essere predisposto un report (Excel/Access) annuale riportante tutte le prescrizioni di farmaci con PT.

- Report mensile relativo al controllo inadempienze con evidenziazione delle stesse e restituzione separata dei Piani Terapeutici non conformi.
- Report mensile/bimestrale elaborato su tutte le ricette dei pazienti con spesa farmaceutica maggiore in ordine decrescente di spesa e dei pazienti con maggior numero di prescrizioni in ordine decrescente di prescrizioni.
- Report mensile/bimestrale in formato Excel/Access con possibilità di visualizzare e stampare le rispettive ricette attraverso collegamento ipertestuale elaborato sull'universo delle ricette dei farmaci prescritti per una indicazione diversa da quella autorizzata. A titolo esemplificativo e non esaustivo i seguenti controlli:
 - Buserelina: prescrizione effettuata a soggetti di sesso femminile;
 - Flutamide e Ciproterone: prescrizioni effettuate a soggetti di sesso femminile;
 - Finasteride/Alfuzosina/Tamsulosina: prescrizioni effettuate a soggetti di sesso femminile;
 - Sodio Neridronato-Nerixia: prescrizioni effettuate a pazienti per i quali è necessario;
 - verificare la presenza del codice di esenzione per patologia 037 (Morbo di Paget) del codice di esenzione per malattia rara RNG060 (osteogenesi imperfetta);
 - Ac. Alendronico 70 mg e relative associazioni; Ac. Risedronico 5 e 75 mg; ac. Ibandronico, Raloxifene: prescrizioni a soggetti di sesso maschile;
 - Antidepressivi: prescrizioni a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età;
 - Flurochinolonici: prescrizioni a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età;
 - Follitropine: prescrizioni a soggetti di sesso femminile con età > 45

- anni;
- Bicalutamide/casodex 150 mg: prescritti in associazione agli analoghi LHRH;
- Anastrozolo/exemestane: prescrizioni a soggetti di sesso maschile;
- Prescrizioni di acido folico 400 mcg rilasciate ad assistiti di sesso maschile;
- Prescrizioni di acido folico 400 mcg rilasciate ad assistiti di sesso femminile in età non fertile;
- Prescrizioni di medicinali a base di estrogeni indicati nella TOS rilasciate a donne con età minore a 30 anni;
- Prescrizioni di medicinali a base di estrogeni indicati nella TOS in associazione a terapia dell'infertilità;
- Prescrizioni di medicinali indicati solo nella BPCO e rilasciati ad assistiti con esenzione 007;
- Prescrizioni di medicinali indicati nel trattamento della prostata ad individui giovani.

L'elenco dei principi attivi sui quali attivare l'elaborazione sarà comunque predisposto dai Servizi Farmaceutici Territoriali.

- Report mensile/bimestrale in formato Excel/Access e/o PDF elaborato su tutte le ricette delle prescrizioni di farmaci soggetti a ricetta limitativa RRL/RNRL per quali non è previsto P.T..

L'elenco dei farmaci sui quali attivare l'elaborazione sarà predisposto dai Servizi Farmaceutici Territoriali.

- Report mensile/bimestrale elaborato sui Piani Terapeutici: es. quantità per paziente, per farmaco, per centro prescrittore, ecc.
- Report mensile/bimestrale elaborato sulla base di un controllo incrociato tra il numero delle confezioni prescritte al singolo assistito ed il relativo P.T. in corso di validità.

Sui singoli report dovranno essere riportati i seguenti dati:

- mese di competenza
- codice farmacia
- nome farmacia
- n° ricetta
- data prescrizione
- data spedizione
- codice fiscale assistito
- nome e cognome assistito
- codice esenzione
- ASL assistito
- codice medico prescrittore
- nome e cognome medico prescrittore
- ASL medico prescrittore
- Distretto ASL del medico prescrittore
- Farmaco (ATC, principio attivo, Minsan)
- quantità/n. pezzi
- n° Nota/principio attivo (ove applicabile)
- motivazione della segnalazione (ove applicabile)

- data di validità del Piano Terapeutico (ove applicabile)
- data scadenza
- struttura/reparto che ha redatto il Piano Terapeutico
- Diagnosi indicata su Piano Terapeutico
- importo lordo/costo acquisto
- onorario (ove applicabile)
- quota a carico dell'assistito
- importo al netto della quota a carico dell'assistito e dello sconto al SSN
- totali.

Tutti i report in formato Excel/Access dovranno essere elaborati mensilmente e con consuntivo bimestrale a seconda delle specifiche richieste dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Tali dati potranno essere richiesti su tutte le ricette o su un campione delle stesse che dovrà essere concordato con gli incaricati degli stessi Servizi Farmaceutici Territoriali.

Eventuali variazioni ai suddetti report o ulteriori elaborazioni potranno essere richieste a fronte di esigenze dagli incaricati dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

6.6 FUNZIONE 6: Ricerche statistiche ed epidemiologiche – sviluppo di programmi di stampa

Si richiede lo sviluppo di elaborati di tipo statistico, in formato elettronico e/o PDF, mensili/bimestrale/trimestrali e consuntivi annuali, la cui veste grafica dovrà essere allegata all'offerta, con possibilità di valutarne la stesura con incaricati delle Strutture di Farmacia Territoriale.

L'oggetto di studio dei report 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 richieste estemporanee per ricerche specifiche.

Tali modifiche non dovranno comportare oneri aggiuntivi di spesa.

Elenco dei report:

Report mensili o bimestrali in formato elettronico per singolo medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, contenenti dati di spesa e consumo (DDD, confezioni e ricette) la cui stesura deve essere concordata con incaricati delle Strutture di Farmacia Territoriale.

Le ASL possono chiedere che la spesa e i consumi (DDD, confezioni e ricette), ai fini del confronto, siano normalizzati rispetto alla popolazione di assistibili pesati, sia a livello generale che di singolo medico. Sarà cura dell'ASL specificare il sistema di pesatura da utilizzare.

- Report finalizzati a ricerche statistiche ed epidemiologiche relativamente alle prescrizioni di MMG, PLS, specialisti e totali medici, contenenti:
 - Prescrizioni di farmaci secondo la classificazione ATC primo livello in ordine decrescente di numero di prescrizioni e in numero decrescente di costo;
 - Prescrizioni di farmaci secondo la classificazione ATC secondo livello in ordine decrescente di numero di prescrizioni e di costo;
 - Numero di prescrizioni, numero di confezioni, importo per Nota AIFA/piano terapeutico in ordine decrescente di numero di prescrizioni e costo;
 - Principi attivi in ordine decrescente di numero di confezioni e di costo.

Su espressa richiesta dovranno essere forniti i seguenti report:

- Report utili a fornire dati quali-quantitativi agli organi istituzionali con:
 - n° totale ricette per farmaci prodotte da medici di medicina generale;
 - n° totale ricette per farmaci prodotte dai pediatri di libera scelta;
 - n° ricette per farmaci a prezzo di riferimento prodotte da medici di medicina generale;
 - n° ricette per farmaci a prezzo di riferimento prodotte da pediatri di libera scelta;
 - n° ricette per farmaci in PHT prodotte da medici di medicina generale;
 - n° ricette per farmaci in PHT prodotte da pediatri di libera scelta;
 - n° ricette assistenza integrativa prodotte da medici di medicina generale spedite nelle farmacie convenzionate;
 - n° ricette assistenza integrativa prodotte da pediatri di libera scelta spedite nelle farmacie convenzionate;
 - n° ricette assistenza integrativa prodotte da medici di medicina generale spedite nei negozi autorizzati;
 - n° ricette assistenza integrativa prodotte da pediatri di libera scelta spedite nei negozi autorizzati.

- Report con riepilogo generale per Distretto, suddiviso per MMG, PLS, specialisti e totali, con:
 - n° ricette specialità medicinali e galenici;
 - n° ricette assistenza integrativa spedite dalle farmacie convenzionate;
 - n° totale ricette spedite dalle farmacie convenzionate;
 - n° ricette assistenza integrativa spedite dai negozi autorizzati;
 - n° totale prescrizioni;
 - n° totale prescrizioni di farmaci a prezzo di riferimento;
 - n° totale di prescrizioni di farmaci in PHT;
 - importo lordo totale (ricette spedite dalle farmacie convenzionate);
 - importo lordo farmaci e galenici;
 - importo sconto al SSN;
 - importo lordo per farmaci a prezzo di riferimento;
 - importo lordo per farmaci in PHT;
 - importo assistenza integrativa (ricette spedite dalle farmacie convenzionate);
 - importo assistenza integrativa (ricette spedite dai negozi autorizzati);
 - quota fissa a carico dell'assistito;
 - quota a carico dell'assistito relativa a farmaci a prezzo di riferimento;
 - importo lordo medio per ricetta;
 - importo lordo medio per prescrizione;
 - rapporto prescrizione/ricetta;
 - n° ricette esenti;
 - importo ricette esenti;
 - n° ricette esenti per patologia e invalidità;
 - importo ricette esenti per patologia e invalidità;
 - totale n° assistiti;
 - totale n° assistibili;
 - spesa media lorda e netta per assistito;
 - spesa media lorda e netta per assistibile;

- spesa media lorda e netta per assistito pesato secondo la pesatura OSMED.
- Report di comparazione delle prescrizioni, totale e suddiviso per Distretto, ordinato in ordine alfabetico dei medici, in ordine decrescente di importo totale di prescrizioni, in ordine decrescente di costo medio di prescrizione con:
 - n° totale prescrizioni;
 - n° totale prescrizioni farmaci a prezzo di riferimento;
 - n° totali prescrizioni farmaci in PHT;
 - costo medio per prescrizione;
 - n° totale ricette;
 - costo medio per ricetta;
 - rapporto prescrizione/ricetta;
 - importo totale prescrizioni;
 - totale pezzi.

In aggiunta alle elaborazioni sopra elencate, la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire gratuitamente, a richiesta, qualunque altra elaborazione che si basi sui dati oggetto di registrazione. A titolo esemplificativo, potrà essere richiesto:

- Report farmaci oggetto di distribuzione per conto (DPC) riportante l'ATC 5° livello, principio attivo, specialità medicinale, numero pezzi e importo acquisto.
- Report relativo alle prescrizioni di assistenza integrativa ordinato per farmacia e negozio autorizzato, medico prescrittore e tipologia di assistenza.
- Report relativo all'incrocio tra codici fiscali degli ospiti delle RSA e database delle prescrizioni per rilevare eventuali ricette a favore di tali assistiti spedite nelle farmacie.
- Report delle ricette, ordinato per Centro Specialistico, emesse da strutture territoriali o presidi ospedalieri dell'Azienda, rilevabili dalla lettura del codice personale identificativo apposto con timbro (nota della Regione Piemonte del 7 dicembre 2000, prot.21431/29).
- Report relativo ai prodotti di Assistenza Integrativa suddivisi nelle seguenti classi, ai sensi delle direttive della Regione Piemonte:
 - Dietetici per nefropatie croniche;
 - Materiale di medicazione;
 - Extratariffario privo di codice ISO;
 - Nomenclatore tariffario per i prodotti monouso, così suddivisi: ausili assorbenti l'urina (classe 09.30), traverse e raccoglitori per l'urina (09.27), cateteri vescicali esterni (09.24), ausili per la prevenzione e trattamento lesioni cutanee (09.21), ausili per stomie (09.18), cannule per tracheotomia (09.15);
 - Presidi per diabetici;
 - Dietetici destinati agli errori metabolici;
 - Sostituti del latte materno.

Sui singoli report dovranno essere riportati i seguenti dati:

- mese di competenza
- codice farmacia
- nome farmacia
- n° ricetta
- data di prescrizione
- data di spedizione

- codice fiscale assistito
- nome e cognome assistito
- codice di esenzione
- ASL assistito
- codice medico prescrittore
- nome e cognome medico prescrittore
- ASL medico prescrittore
- Farmaco/descrizione prodotto
- Codice prodotto (ove applicabile)
- Nota AIFA/principio attivo (ove applicabile)
- quantità
- importo (dichiarato)
- importo accertato (ove applicabile)
- quota a carico dell'assistito
- totali/totali generali per tipologia di assistenza.

Eventuali variazioni o integrazioni ai report potranno essere richiesti a fronte di modifiche normative disposte a livello nazionale o regionale.

Saranno altresì richiesti ulteriori report in formato elettronico periodici per medico, distretto, ASL ed équipes, riportanti indicatori quali-quantitativi (spesa pro capite grezza e pesata, numero pazienti trattati su 1000 assistibili, spesa per paziente trattato, numero DDD per mille assistibili, etc.), per effettuare specifici controlli e/o ricerche epidemiologiche o farmaco-economiche. Tale attività dovrà essere effettuata dalla Ditta aggiudicataria senza oneri aggiuntivi e nel rispetto delle tempistiche (mensile, bimestrale, bimestrale, semestrale, annuale) indicate dall'ASL.

Tutti i report dovranno essere disponibili secondo le specifiche modalità da concordare con le singole ASL.

Tutti i report sopracitati dovranno essere consegnati in formato elettronico per consentire estrazioni dal data base che la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL aderenti alla Convenzione.

7. SERVIZI OPZIONALI

Su richiesta dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà erogare il servizio opzionale nel seguito descritto, richiesto dall'Amministrazione nell'ordinativo di fornitura del servizio. L'importo per l'erogazione di tale servizio opzionale verrà esplicitato dalla Ditta concorrente in sede di presentazione dell'offerta economica.

7.1 Registrazione buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa

Gestione del servizio di elaborazione e registrazione su supporto informatico dei dati presenti sui buoni acquisto farmaci ad azione stupefacente/psicotropa per gli adempimenti previsti dalla normativa (Art. 38-39 D.P.R. 309/90 e successivi aggiornamenti). Su tutti i buoni acquisto la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare bimestralmente il controllo di appartenenza all'ASL inviante e consegnare apposito report informatico, la cui stesura dovrà essere concordata con incaricati dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

8. DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE A TUTTE LE FUNZIONI DEL SERVIZIO

Tutti i report suddivisi per medico e farmacia/negozio autorizzato dovranno essere ordinati in ordine di codice di farmacia/negozio autorizzato e ordine alfabetico per medico, salvo richieste specifiche, con totali generali e suddivisi per distretto.

Tutti i report potranno essere richiesti o per équipe di medici o con totali suddivisi per ASL.

La Ditta aggiudicataria si impegna alla conservazione di tutti i dati oggetto della procedura in un archivio storico e deve garantire, a seguito della cessazione del contratto, la possibilità di consultazione degli archivi storici, per un periodo di 5 anni, in possesso dell'ASL, mediante fornitura della licenza d'uso del programma anche su hardware diverso da quello dato in comodato d'uso e a lasciare a titolo gratuito l'hard disk esterno fornito durante il servizio. La licenza d'uso del software dovrà garantire esclusivamente la consultazione dell'archivio storico, pertanto, non sarà richiesto alcun mantenimento e aggiornamento dello stesso.

In merito alle procedure sopra descritte, ciascuna ASL si riserva di effettuare i controlli sul corretto uso del sistema CODIFA e dei relativi aggiornamenti legislativi.

La Ditta aggiudicataria si impegna a registrare i dati e rielaborare le statistiche a titolo gratuito qualora i dati registrati o elaborati risultassero errati fatto ad essa imputabile. Il numero di record scartati per errori di registrazione non deve superare lo 0,5% della media mensile di ricette lavorate per ciascuna ASL. Tale controllo verrà effettuato in contraddittorio tra un incaricato della ditta e incaricati delle singole ASL.

Sulla totalità dei dati registrati, la Ditta aggiudicataria dovrà attivare un sistema di verifica e controllo di qualità, sia rispetto all'imputazione dei dati sia sulla loro elaborazione. La Ditta aggiudicataria dovrà specificare nell'offerta tecnica la procedura adottata nel processo di verifica.

Tutte le elaborazioni dovranno essere disponibili secondo le specifiche modalità da concordare con le singole ASL.

L'ASL potrà concordare con la Ditta aggiudicataria l'invio degli elaborati su supporto informatico.

9. ANNULLAMENTO DELLE FUSTELLE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare l'annullamento esclusivo delle fustelle attraverso **punzonatura**. L'annullamento, ai sensi del D.M. 350 dell'11.07.88 art. 5, non dovrà pregiudicare la possibilità di leggere la fustella.

Tale annullamento, che dovrà avvenire prima della restituzione delle ricette ai Servizi Farmaceutici Territoriali, non dovrà essere per nessun motivo causa di ritardi nella consegna delle ricette, dei report, del materiale informatico e quant'altro trasmesso rispetto ai tempi di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

10. LUOGO DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

In sede di presentazione dell'offerta tecnica, le Ditte concorrenti dovranno indicare la sede/le sedi dei locali dove verrà svolta l'attività di registrazione; detta sede potrà essere soggetta a controlli da parte di personale delle ASL aderenti alla Convenzione.

I locali dovranno presentarsi adeguati all'espletamento del servizio, disponendo dei necessari requisiti strutturali, degli appropriati strumenti di controllo, nonché di sistemi di protezione e sicurezza (impianti antifurto e antincendio), come previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., e coperti da assicurazioni idonee alla custodia di documenti di valore pari alle ricette farmaceutiche.

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

I mezzi a disposizione della Ditta dovranno essere tali da assicurare l'esecuzione al meglio del servizio affidato in conformità e nel rispetto del presente Capitolato, nonché di ogni normativa vigente in materia, delle prescrizioni, degli oneri e delle richieste che perverranno.

Per i controlli di cui sopra, nonché al fine di permettere una rapida consultazione delle ricette e tutti i moduli ritirati dalla Ditta aggiudicataria per l'esecuzione delle attività di registrazione ed elaborazione, il servizio oggetto della presente gara dovrà essere svolto in un ambito territoriale tale da consentire il recupero e la disponibilità della documentazione originale entro il tempo massimo di 8 (otto) ore dalla richiesta conseguente a esigenze varie (es. richieste dell'autorità giudiziaria).

11. TERMINI E SCADENZE NELL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Le scadenze ed i tempi che i Servizi Farmaceutici Territoriali devono rispettare per l'invio dei dati registrati tramite il sistema MOBS richiedono da parte della ditta aggiudicataria un invio dei tracciati dei flussi informativi regionali (RK, D, flusso DPC, etc) entro e non oltre i 40 gg dalla data di avvenuta consegna delle ricette, effettuata da altra ditta ad oggi incaricata del ritiro.

La riconsegna ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL delle ricette/moduli e dei dati elaborati, secondo quanto previsto dal presente Capitolato, dovrà avvenire non oltre 40 gg dalla data di avvenuta consegna delle ricette, effettuata da altra ditta ad oggi incaricata del ritiro. In caso di fornitura del servizio di Cloud la ditta si impegna ad aggiornare i dati entro e non oltre i 40 gg dalla data di avvenuta consegna delle ricette, effettuata da altra ditta ad oggi incaricata del ritiro

12. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore, nel corso della durata della Convenzione, ha l'obbligo di:

- a) osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori esterni le prescrizioni ricevute, sia verbali sia scritte, e garantire la presenza degli operatori destinati all'esecuzione del servizio;
- b) munire il personale che si presenterà presso le Aziende Sanitarie di cartellino di riconoscimento;

- c) attenersi alle norme che saranno emanate dal D.E.C. delle singole ASL in fase di esecuzione dei servizi nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dai servizi appaltati.
- d) mantenere sui luoghi dei lavori una severa disciplina da parte del personale impiegato, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni impartite e con facoltà, da parte del D.E.C. delle singole ASL, di chiedere l'allontanamento di quegli operatori incaricati che non fossero - per qualsiasi motivo - graditi alla Amministrazione Contraente;
- e) utilizzare, per le attività oggetto della Convenzione, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifico servizio. Lo stesso personale dovrà avere conoscenza delle norme antinfortunistiche, ed è inoltre tenuto all'osservanza delle norme aziendali imposte dall'Amministrazione Contraente nonché dalle disposizioni che, al riguardo, potranno essere impartite dal D.E.C.;
- f) eseguire tutte le prestazioni oggetto del servizio con precisione, cura e diligenza;
- g) inviare mensilmente/bimestralmente alle ASL aderenti alla Convenzione, unitamente alle ricette, ai promemoria assistito, ai moduli e all'altra documentazione registrata, gli elaborati su supporto informatico come richiesti;
- h) importare gli archivi dei dati pregressi relativi ai mesi (precedenti l'aggiudicazione) dell'anno in corso di ciascuna ASL aderente alla Convenzione sul software messo a disposizione nell'esecuzione del servizio;
- i) importare nel software fornito gli archivi elettronici delle immagini relative a ricette, promemoria assistito e moduli dei mesi (precedenti l'aggiudicazione) dell'anno in corso di ciascuna ASL;
- j) 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.

13. MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

Il Fornitore deve inviare a S.C.R.-Piemonte S.p.A., su base bimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al bimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi ai servizi svolti; S.C.R.-Piemonte S.p.A. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report bimestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Azienda Sanitaria aderente alla Convenzione;
- il quantitativo di ricette/moduli, relativo al bimestre di pertinenza, registrato ed elaborato per la singola Azienda Sanitaria, suddiviso nelle varie tipologie;
- l'eventuale applicazione di penali da parte delle Aziende aderenti alla Convenzione

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R.-Piemonte S.p.A..

14. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali la Ditta aggiudicataria non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente) od imputabili alle Amministrazioni, qualora non vengano rispettati i tempi e le condizioni previsti nel presente Capitolato, la singola ASL potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- ✓ per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne o aggiornamento dei dati, così come definite nel par. 11, verrà applicata una penale pari a € 200,00 (duecento/00);
- ✓ in caso di errori di registrazione dei dati con scarti superiori allo 0,5%, calcolato rispetto alla media mensile di ricette registrate per singola ASL, verrà applicata una penale pari ad € 20,00 (venti/00) per l'elaborazione di ogni dato errato;
- ✓ per ogni promemoria assistito non segnalato, così come descritto nel par. 6.1, verrà applicata una penale pari a € 200,00 (duecento/00).

La Ditta aggiudicataria dovrà sottostare a tutti i controlli previsti dal presente Capitolato nelle varie fasi in cui si articola la registrazione e l'elaborazione dei dati. Durante tutto il corso della fornitura, potranno essere effettuati dei sopralluoghi da parte di incaricati di ciascuna Azienda aderente presso la sede della Ditta aggiudicataria per verificare lo stato di esecuzione del servizio e, più in generale, la regolare applicazione di tutte le norme previste dal Capitolato.

Oltre alle specifiche penali sopraindicate, in caso si accertino altri tipi di inadempienze, dopo le opportune segnalazioni alla Ditta aggiudicataria, ogni Azienda si riserva la facoltà di richiedere un adeguato indennizzo rapportato alla gravità dell'inadempienza, di importo compreso tra un minimo di € 100,00 (cento/00) ed un massimo di € 1.000,00 (mille/00).

In caso di mancato invio dei report bimestrali di cui al par. 13 nel termine stabilito, sarà facoltà della S.C.R.-Piemonte S.p.A. applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00) per ogni giorno solare di ritardo.

15. ESECUZIONE IN DANNO

Eccettuati i casi di forza maggiore, in caso di omissione ovvero di sospensione anche parziale da parte della Ditta aggiudicataria dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, le ASL contraenti, dandone opportuna comunicazione scritta, potranno sostituirsi alla Ditta nell'esecuzione dei servizi ovvero potranno avvalersi di soggetto terzo in danno e spese della Ditta aggiudicataria, oltre ad applicare le eventuali previste penali.

16. TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda sanitaria. Il Fornitore è

responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di riservatezza di cui sopra e risponde nei confronti del Committente per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti. In caso di inosservanza degli obblighi descritti, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare. Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto. Il fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda. Il Fornitore s'impegna altresì a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'Accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

17. TUTELA E SICUREZZA DEI LAVORATORI

L'aggiudicatario dovrà fare riferimento ai Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione di ciascuna Amministrazione contraente per chiarimenti e informazioni in materia di salute e sicurezza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a provvedere e ad assumersi gli obblighi previsti da tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e sicurezza del suo personale dipendente con particolare riferimento al D. Lgs.81/08.

L'appaltatore dovrà in particolare curare che il proprio personale svolga l'attività lavorativa nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro al fine di tutelare la propria e altrui sicurezza.

Il personale occupato dall'impresa appaltatrice che presterà servizio presso i locali di ciascuna Amministrazione contraente dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia e codice identificativo, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Il committente e l'appaltatore cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e di protezione dei rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e dovranno coordinare gli interventi di protezione dei rischi cui sono esposti i lavoratori informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze.

Le Amministrazioni contraenti si impegnano a comunicare all'aggiudicatario in fase di collaborazione e coordinamento le informazioni sui rischi specifici negli ambienti della committenza e le misure di prevenzione adottate ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08.

Considerando che dalla Convenzione vengono generati Ordinativi di Fornitura direttamente tra il fornitore e le singole Amministrazioni contraenti, non essendo noti a priori l'esatta condizione operativa in cui il Servizio verrà prestato, si rinvia all'Amministrazione contraente che emette l'Ordinativo il compito di valutare al momento dell'emissione dello stesso, l'esistenza o meno di "interferenze" valutandone i costi a

proprio carico e dandone contestuale evidenza al Fornitore all'interno di un "documento unico di valutazione dei rischi" (DUVRI).

Resta invece onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dalla stessa.

Prima dell'inizio del servizio la ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare un incontro, in data da concordare tra le parti, con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Amministrazione contraente, per elaborare il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati.

Il DUVRI, elaborato e sottoscritto dalle parti, sarà allegato all'Ordinativo di Fornitura a farne parte integrante e sostanziale.

18. DIPENDENTI DEL FORNITORE

Il Fornitore si obbliga ad espletare i servizi appaltati con personale dipendente e/o collaboratori a qualunque titolo ovvero anche soci lavoratori in caso di Fornitore costituito in forma di società cooperativa, e ad osservare tutte le disposizioni stabilite dalle leggi, norme sindacali, assicurative, nonché dalle consuetudini inerenti il personale.

In particolare, il personale dipendente del Fornitore deve essere assicurato presso l'I.N.A.I.L. contro gli infortuni sul lavoro e presso l'I.N.P.S. per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali.

In caso di inottemperanze agli obblighi contemplati nel presente articolo direttamente accertate dall'Amministrazione o ad esso comunicate dall'Ispettorato del Lavoro, 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.

La Ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento del contratto, della perfetta esecuzione delle prestazioni, dell'operato dei suoi dipendenti e dei danni causati a terzi in esecuzione della stessa.

Inoltre è fatto obbligo alla Ditta 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.

19. REFERENTE DEL SERVIZIO

Per tutta la durata della Convenzione il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile del Servizio che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R.-Piemonte S.p.A. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare, la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R.-Piemonte S.p.A..

20. ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Servizio di supporto e assistenza

Tale assistenza è principalmente fornita attraverso un servizio di supporto telefonico, al quale dovranno essere dedicate risorse professionali al massimo livello di specializzazione. Per questo servizio potrà essere previsto l'utilizzo della teleassistenza (una connessione telematica tra la sede del servizio di manutenzione ed il sistema oggetto dell'intervento) finalizzata a ridurre i tempi di risposta.

I contenuti del servizio in oggetto possono essere così riassunti:

- Assistenza telefonica tempestiva per la diagnosi ed il superamento di eventuali difetti o malfunzionamenti riscontrati nell'utilizzo standard del software applicativo;
- Assistenza nel caso di gravi anomalie o malfunzionamenti del sistema che, pur non derivanti da errori sul software, possano compromettere la continuità del servizio;
- Controlli sulla corretta parametrizzazione del sistema;
- Suggerimenti e indicazioni su aspetti connessi all'uso del software applicativo.

Il servizio dovrà essere disponibile dalle ore 9.00 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì con esclusione dei giorni festivi infrasettimanali.

L'assistenza non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

Servizio di manutenzione

Manutenzione correttiva

Problema bloccante: investe l'ambiente operativo e le attività critiche del servizio interessato; l'operatività di una parte significativa degli utenti interni e/o esterni è altamente compromessa; sono bloccanti anche le anomalie che impattano sulla corretta esecuzione di procedure batch. Il tempo di intervento deve essere minore di 20 (venti) minuti e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo 2 (due) ore.

Problema non bloccante: impatta marginalmente sull'operatività degli utenti interni ed esterni. Il tempo di intervento deve essere minore di 1 giorno lavorativo e la risoluzione deve avvenire entro massimo 3 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto.

La manutenzione correttiva non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

Manutenzione adeguativa

A seguito di modifiche normative (nazionali o regionali), entro massimo 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione delle strutture regionali competenti, o eventuali altri termini concordati con le ASL, le modifiche devono essere installate nell'ambiente di test e disponibili per il rilascio in produzione; entro massimo 5 (cinque) giorni lavorativi dalla verifica da parte delle Aziende sanitarie (mediante l'uso in ambiente di test) e dall'approvazione da parte delle strutture regionali competenti, gli eventuali malfunzionamenti segnalati dovranno essere corretti e le modifiche dovranno essere installate in produzione.

La manutenzione adeguativa non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

21. ALLEGATI

Allegato A) FABBISOGNI E BASI D'ASTA

Allegato B) NORME REGISTRAZIONE RICETTE

Allegato C) FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA