



PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO QUADRIENNALE DI RILEVAZIONE E GESTIONE DEI DATI DELLA SPESA FARMACEUTICA DA DESTINARE ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO E SPECIALE D’APPALTO

INDICE

1	OGGETTO DELL'APPALTO.....	1
2	DURATA E VALORE DELLA FORNITURA	2
3	VOLUMI E UTENTI	3
4	MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO.....	3
4.1	PRELIEVO DELLA DOCUMENTAZIONE	3
4.2	REQUISITI TECNICI DI SCANSIONE.....	4
4.3	INFORMAZIONI DA ACQUISIRE	5
4.4	GESTIONE DISTINTE CONTABILI	10
4.5	VERIFICA CONTABILE.....	12
4.6	CONTROLLO TECNICO	13
4.7	TEMPISTICHE DEL SERVIZIO	15
4.8	OBLITERAZIONE, CONSERVAZIONE E DISTRUZIONE DELLE RICETTE.....	16
4.9	VERSAMENTO IN CONSERVAZIONE A NORMA	16
5	REQUISITI DEL SISTEMA INFORMATIVO.....	17
6	OBBLIGHI E REQUISITI DEI FORNITORI.....	18
7	TRATTAMENTO E SEGRETEZZA DEI DATI	20
8	PREZZI	21
9	RESPONSABILITÀ E POLIZZA ASSICURATIVA.....	21
10	COLLAUDO, PERIODO DI PROVA ED ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO	22
11	DIFFIDA AD ADEMPIERE E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	23
12	MONITORAGGIO	25
13	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	25

1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il D.M. del 02/11/2011 convertito nella Legge 221/2012, che regola la "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea", di cui all'articolo 11, comma 16, del Decreto legge n° 78 del 2010 (convertito con modificazione dalla legge 30 Luglio 2010 n. 122 prevede che la ricetta cartacea, di cui al D.P.C.M.F 26 Marzo 2008, è sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico prescrittore, secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico allegato 1 che costituisce parte integrante del Decreto. Il DM prevede testualmente che l'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. A valle del positivo invio telematico della ricetta, la dematerializzazione prevede che il Medico stampi e rilasci all'assistito un promemoria cartaceo della ricetta elettronica in sostituzione della ricetta SSN che non sarà più compilata.

Al fine di adempiere a quanto previsto dal D.M. 02/11/2011, la Regione Campania con decreto del commissario ad acta n.139 del 31 ottobre 2014 ha determinato l'entrata in vigore e le modalità di gestione delle prescrizioni de-materializzate.

Oggetto del presente capitolato, pertanto, è la fornitura del servizio esternalizzato di ritiro, digitalizzazione, riconoscimento, trattamento dati, produzione report, obliterazione delle fustelle, inscatolamento, conservazione, distruzione delle distinte contabili e delle ricette farmaceutiche delle AA.SS.LL. della Regione Campania non oggetto di dematerializzazione ai sensi del D.M. 2.11.11 (emanato in applicazione dell'art.11, co.16 del D.L. n.78/2010 convertito in Legge n.122/2010) e dei buoni di spesa mensile presentati dai punti vendita di prodotti dietoterapici autorizzati dalla Regione (Dgrc. 1244 del 13/07/2007) nonché dei promemoria delle ricette elettroniche spedite on line corredati dalle fustelle relative ai farmaci erogati, per il periodo di anni quattro (4), decorrente dalla data di stipula della convenzione centralizzata regionale.

In particolare, il servizio consiste nel trattamento dei dati contenuti nelle distinte contabili mensili riepilogative, nei promemoria delle ricette elettroniche e nelle ricette cartacee residuali del SSN e SSR con lo scopo di:

- verificare la distinta contabile per il pagamento alle farmacie;
- evidenziare le discrepanze per gestire i contenziosi economici;
- controllare la spesa farmaceutica nel rispetto delle normative statali e regionali vigenti in materia di assistenza farmaceutica e sanitaria;
- predisporre i flussi informativi farmaceutici richiesti da caricare direttamente sulla piattaforma informatica regionale (Nodo Aggregatore).

Per completezza, si evidenzia che, allo stato, nelle more dell'attivazione di quanto previsto dall'art.4 del D.P.C.M. 14 novembre 2015, sono escluse dalla de-materializzazione le ricette:

1. relative alla prescrizione di farmaci stupefacenti ovvero contenenti sostanze psicotrope, ai sensi della Legge 16 maggio 2014 n. 79 – Conversione con modificazioni del D.L. 20 marzo 2014 n. 36;
2. relative a prescrizioni in visita domiciliare;
3. relative a farmaci assoggettati a ricetta limitativa;
4. relative all'Assistenza Integrativa Regionale;
5. relative ai farmaci oggetto di Distribuzione per Conto (D.P.C.) compresa l'Ossigenoterapia domiciliare ed, in ogni caso, tutti i farmaci classificati in fascia A-PHT.

2 DURATA E VALORE DELLA FORNITURA

La durata della convenzione (cd. finestra di adesione) è pari a 6 mesi dalla stipula della stessa tra So.Re.Sa. spa e il fornitore.

Il singolo contratto stipulato da ciascuna azienda sanitaria/ospedaliera aderente alla convenzione che So.Re.Sa. Spa. sigla con l'operatore economico aggiudicatario, avrà la durata massima di mesi 48 con decorrenza dalla stipula della convenzione.

Il massimale annuo è pari ad € 1.586.475,74 corrispondente all'importo unitario a base d'asta per il numero medio annuo di promemoria/ricette.

I dati si riferiscono solo alle ricette della spesa farmaceutica convenzionata. Non sono prese in esame le ricette erogate in mobilità, né la DPC.

ASL	Numero annuo presunto Ricette	Prezzo a base d'asta ricette	Numero annuo presunto Promemoria	Prezzo a base d'asta promemoria	Importo annuale presunto	Importo quadriennale presunto
ASL AVELLINO	529.621	0.027	3.815.947	0.025	109.698,44	423.529,98
ASL BENEVENTO	310.086	0.027	2.680.442	0.025	75.383,37	290.811,72
ASL CASERTA	712.794	0.027	8.701.450	0.025	236.781,69	912.320,95
ASL NAPOLI 1 CENTRO	1.403.421	0.027	9.399.962	0.025	272.891,42	1.053.965,82
ASL NAPOLI 2 NORD	1.169.135	0.027	9.121.347	0.025	259.600,32	1.001.915,89
ASL NAPOLI 3 SUD	1.168.170	0.027	9.598.462	0.025	271.502,14	1.047.614,71
ASL SALERNO	1.082.570	0.027	10.612.583	0.025	294.543,97	1.135.725,53

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti né per Soresa né per le Amministrazioni Contraenti che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di Atti di Adesione che risultino complessivamente inferiori a detti importi. Le quantità effettive di prestazioni da fornire, pertanto,

saranno determinate, fino a concorrenza dei predetti importi massimi, in base agli *Atti di Adesione* deliberati dalle *Amministrazioni Contraenti* che aderiranno alla *Convenzione*.

3 VOLUMI E UTENTI

Il servizio oggetto della gara dovrà essere dimensionato tenendo in considerazione i seguenti dati indicativi (in tutte le ASL la percentuale di promemoria per la medicina generale è circa il'90 % del complessivo).

Informazioni indicative relative al volume dei dati	
Numero di ricette medio annuale	60.305.990
Numero di Farmacie sul territorio regionale	1618
Numero di Distretti	72
Numero di Assistiti	5.869.029
Numero di medici Prescrittori	10.012

Le AA.SS.LL. e la Regione, in base all'organizzazione vigente, metteranno a disposizione del Fornitore i seguenti archivi prevedendo un aggiornamento su base mensile

- anagrafica assistiti;
- anagrafica medici prescrittori;
- anagrafica farmacie;
- anagrafica ricettari;
- anagrafica esenzioni;
- file mensili Sistema TS comma 5 art. 50 L.326/2003;
- file mensili Sistema TS comma 10 art.50 L.326/2003;
- File mensili Web DPC

La Regione inoltre comunicherà al Fornitore i dati relativi a:

- l'elenco dei furti/smarrimenti di ricettari e timbri;
- l'elenco unico dei farmaci in DPC, Regione Campania, ai sensi del Decreto regionale 97 e successive modifiche e integrazioni;
- tutte le direttive regionali in materia di applicazione dei ticket farmaceutici

4 MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

4.1 Prelievo della documentazione

Il ritiro mensile della documentazione (distinte contabili e ricette) avverrà presso ogni ASL della Regione Campania con cadenza stabilita sulla base di un calendario annuale concordato con le ASL medesime entro e non oltre il giorno 14 di ogni mese (nel caso di festivi si intende il primo giorno lavorativo utile) e comunque nel rispetto delle convenzioni nazionale e/o regionali vigenti. Sarà cura delle singole ASL fornire le indicazioni relative ai diversi punti di prelievo.

Il ritiro ha per oggetto tutte le ricette e le distinte contabili farmaceutiche (o analoghi documenti autorizzati), inviate da farmacie pubbliche e private convenzionate, anche per pazienti provenienti da fuori regione e per stranieri, relative:

- alla distribuzione farmaceutica convenzionata;
- alla distribuzione per conto, assistenza integrativa incluse le distinte contabili
- buoni di spesa mensile presentati dai punti vendita di prodotti dietoterapici

Il soggetto incaricato del ritiro, appositamente individuato dall'operatore economico aggiudicatario munito di delega da parte del soggetto munito di poteri di rappresentanza che dovrà essere preventivamente comunicato alle AA.SS.LL. dovrà verificare la rispondenza del materiale preso in carico con i documenti di trasporto che saranno predisposti a cura delle ASL.

Le ricette dovranno essere conservate per singola farmacia e suddivise in mazzette con il medesimo ordine di origine in appositi contenitori (con peso conforme a quanto previsto dal D. lgs. 81/2008 ss.mm.ii. e dotate di maniglia o analogo modalità di impugnatura per facilitarne lo spostamento) forniti dalla ditta aggiudicataria, numerati progressivamente con indicazione esterna del codice farmacia e del mese e anno di competenza.

4.2 Requisiti tecnici di scansione

L'archiviazione delle immagini sottoposte a scansione fronte/retro dovrà avere una risoluzione non inferiore a 200 dpi, nei colori originali e garantire una facile e rapida consultazione anche in maniera sistematizzata. L'immagine dovrà essere salvata con metodologie di compressione ottimali in modo da garantire una dimensione ridotta del file immagine.

La scansione delle ricette/promemoria deve avvenire mantenendo lo stesso ordine (crescente) con il quale la farmacia confeziona le mazzette per la consegna all'Azienda Sanitaria, e all'interno della singola mazzetta mantenendo la numerazione originale.

Le immagini dovranno essere memorizzate in modo che in visualizzazione risultino correttamente allineate e raddrizzate, con la rimozione di eventuali bordature nere dovute al disallineamento dell'immagine.

Non saranno accettate immagini acquisite inclinate, deformate, distorte, parzialmente o interamente oscurate. Le AA.SS.LL verificheranno la qualità della lavorazione e nel caso di difformità ne richiederanno la ri-digitalizzazione senza alcun costo aggiuntivo per le AA.SS.LL

Le immagini dovranno essere singolarmente nominate utilizzando gli elementi identificativi minimi - anno, codice regione, codice azienda, codice farmacia, numero progressivo ricetta o allegato alla stessa - al fine di consentirne la consultazione e gestione da parte delle aziende sanitarie.

Le immagini elaborate dovranno essere consegnate con cadenza annuale su DVD non riscrivibili o Hard Disk esterno, con collegamento USB.

4.3 Informazioni da acquisire

Relativamente ai campi da acquisire digitalmente, il cui dettaglio viene presentato negli elenchi successivi, si precisa che rimane a totale carico della ditta aggiudicataria, e per tutta la durata del contratto, ogni modifica derivante da variazioni della normativa nazionale, regionale o aziendale in materia farmaceutica, per qualsiasi tipologia di ricetta (SSN/DPC/AI/SASN/STP/ENI etc.), e per ogni altra tipologia di documento di seguito menzionato o richiesta conseguente a specifiche decisioni regionali o aziendali, relativa a specifici flussi.

Tutti i dati di seguito indicati dovranno essere acquisiti in via digitale; qualora in fase di digitalizzazione il dato finale non risultasse leggibile l'operatore dovrà provvedere all'inserimento manuale del dato mancante mediante riscontro con l'immagine corrispondente alla prescrizione.

Prescrizione farmaceutica convenzionata (regime SSN) e distribuzione per conto (DPC) su ricetta rossa

1. ASSISTITO:

- a. codice fiscale dell'assistito o altro codice identificativo come da normativa. Nell'impossibilità di rilevazione del dato dovranno essere rilevati cognome e nome assistito. Dovrà inoltre essere verificata l'esatta corrispondenza tra il codice fiscale ed il nominativo dell'assistito così come risultante dall'anagrafica assistiti fornita mensilmente dalle ASL;
- b. ASL di residenza dell'assistito;
- c. provincia di residenza dell'assistito;
- d. comune di residenza, ancorché riportato dal medico e quindi desumibile in area della ricetta che non sia propriamente quella indicata all'interno dell'apposita casella;
- e. codice esenzione.

2. MEDICO TITOLARE DEL RICETTARIO:

- a. C.R.M. (codice regionale medico) e codice fiscale;
- b. nominativo del medico titolare;
- c. Azienda di appartenenza.

3. MEDICO PRESCRITTORE (se diverso dal precedente):

- a. C.R.M. e codice fiscale;
- b. nominativo del medico prescrittore;
- c. codice medico di Continuità Assistenziale;
- d. codice medico induttore;
- e. Azienda di appartenenza se disponibile.

4. PRESCRIZIONE FARMACEUTICA:

- a. codice regionale e codice NSIS della farmacia che ha spedito la ricetta;
- b. mese/anno di competenza;
- c. numero progressivo della ricetta apposto dalla farmacia;
- d. codice a barre identificativo della ricetta (Barcode 1+ Barcode 2);
- e. scansione di eventuali allegati alla prescrizione farmaceutica;
- f. presenza di esenzione, tipologia di esenzione ed ogni altra tipologia di codifica eventualmente stabilita dalla normativa, TDL, inclusa la rilevazione della non sostituibilità;
- g. data di prescrizione della ricetta (gg/mm/aa);
- h. data di spedizione della ricetta: il prezzo e la classe del farmaco, così come tutte le informazioni a corredo, devono riferirsi alla data di spedizione apposta dalla farmacia;
- i. doppio codice a barre d'identificazione dei fustelli (AIC e TARGATURA dei fustelli) alla data di entrata in vigore del provvedimento; il codice ministeriale delle specialità medicinali, e relativo prezzo, dovrà essere effettuato esclusivamente tramite lettura ottica compresa la rilevazione con digitazione del prezzo dei farmaci in classe C;
- j. tipologia e quantità dei farmaci prescritti (fustelli delle specialità medicinali e/o codice per preparati galenici, ossigeno e stupefacenti/TDL);
- k. prezzo dei fustelli e/o degli altri medicinali; il prezzo dei medicinali che deve essere ricavato da un apposito archivio gestito direttamente dalla Ditta aggiudicataria ed aggiornato con la normativa nazionale/regionale dei prezzi e delle classificazioni in continua evoluzione;
- l. eventuale quota a carico dell'assistito in base agli elenchi dei prezzi di riferimento dei farmaci pubblicati nelle liste di trasparenza;
- m. eventuali diritti addizionali;
- n. tipo ricetta;
- o. nota AIFA;
- p. indicazione se trattasi di ricetta suggerita (biffatura);

5. INDICAZIONI AGGIUNTIVE PARTICOLARI:

- a. prescrizione redatta con l'impiego di personal computer riportante il Codice fiscale assistito anche in forma di codice a barre ove presente;
- b. prescrizione redatta con l'impiego di personal computer;
- c. prescrizione compilata manualmente;
- d. eventuale presenza o meno dell'autodichiarazione dell'assistito a fini dell'esenzione dal pagamento della compartecipazione (ticket);
- e. indicazione se percepito e importo del "diritto di urgenza" da parte della farmacia (notturno/diurno);
- f. altri campi presenti sulla ricetta;
- g. ogni altro elemento che venga introdotto, successivamente all'avvio del contratto, da variazioni della normativa nazionale/regionale in materia farmaceutica anche eventualmente presente sul retro della ricetta.

Dovranno inoltre essere registrati i dati apposti sul retro della ricetta se trattasi di assistiti da Istituzioni Estere ed in particolare:

- a. Istituzione competente;
- b. Stato estero;
- c. Numero di identificazione personale;
- d. Numero di identificazione della tessera;
- e. Data di nascita assistito straniero;
- f. Data scadenza tessera sanitaria dello stato estero;
- g. presenza Firma dell'assistito;
- h. Autorizzazioni/annotazioni del Farmacista;

Per quanto riguarda i dati relativi al medico, i dati sopra riportati potranno essere rilevati tramite la lettura del codice a barre presente nell'archivio ricettari. Nel caso in cui sia impossibile risalire al medico titolare, il nominativo dello stesso dovrà essere desunto direttamente dalla lettura del codice fiscale del timbro del medico apposto sulle proprie ricette, ove disponibile. La rilevazione del medico prescrittore, in caso sia diverso dal medico titolare del ricettario, (es. medico sostituto) dovrà essere rilevato direttamente dalla lettura del codice fiscale del timbro del medico apposto sulle ricette rosse; per le ricette dematerializzate saranno rilevate dai file TS.

Inoltre dovrà essere garantita la possibilità di effettuare i seguenti Controlli in linea:

- medico in attività
- esistenza firma del medico
- validità del codice assistito

- spedizione nei termini convenzionali e di legge
- concedibilità farmaco
- classe di inserimento nel P.T.
- situazione giuridica del farmaco alla data (concedibile-revocato-sospeso-sequestrato-ecc.)
- quantità spedita ed ammessa di prodotti prescritti
- validità formale della esenzione ed autocertificazione
- soggetto a limitazioni (note AIFA)
- corrispondenza medico-ricettario
- ricette rubate/smarrite
- ricette contenenti farmaci di cui all'elenco ex DCA 97/2016 spedite in convenzione

Valorizzazione delle singole ricette/prescrizioni in base alle anagrafi di riferimento, con le normative in essere alla data di spedizione presente in ricetta.

Messa a disposizione da parte del Fornitore dell'Anagrafe dei Farmaci a cui accedere per la valorizzazione ed il controllo delle prescrizioni; la fonte da utilizzare deve essere Codifa/Farmadati e le informazioni da reperire sono quelle valide in Regione Campania.

Estrazione e consegna all'ASL di tutte le ricette che presentano anomalie di tipo convenzionale o quali/quantitativa con proposta di rettifica contabile ai sensi del DPR371/98 e ss.mm.ii., loro sostituzione con relative fotocopie, per successive analisi da parte della ASL

Segnalazioni degli errori formali e convenzionali (diversi da quelli per CFA) rilevabili in automatico, che danno origine a differenze contabili e collegamento con file indicizzato delle immagini delle ricette.

Estrazione, contabilizzazione e consegna all'ASL di tutte le ricette spedite oggetto di furto ricettari o timbri.

Controlli di quadratura per ogni centinaio e per singola ricetta, con elaborato delle differenze riscontrate. Predisposizione di apposito tabulato con evidenza delle ricette che presentano differenze contabili

Elaborato riepilogativo delle differenze per farmacia, per centinaio e totali.

Segnalazione delle ricette che non ottemperano alla convenzione in essere e danno luogo agli Addebiti Diretti (gestione differenze contabili "personalizzate" per ASL).

Comparazione tra valorizzazione ricette farmacie e distinta pagata con generazione differenze contabili per tipo prescrizione e fascia di costo.

Obliterazione delle ricette fronte-retro e delle fustelle, in modo da renderle "inservibili" senza pregiudicarne la lettura.

Messa a disposizione alle ASL delle immagini ricette con software in grado di effettuare ricerche parametriche su di esse. Inoltre, onde permettere ad ogni singola ASL un accesso diretto alle immagini per le varie esigenze istituzionali, in particolar modo quelle giudiziarie, si chiede la fornitura, con cadenza semestrale delle ricette digitalizzate, alle singole ASL per istituire una propria banca dati delle immagini su server locali, corredata del software per la ricerca e la stampa delle stesse.

Fornitura alle ASL, su supporto informatico e con cadenza mensile, dei dati di lettura delle ricette arricchite con anagrafica dei farmaci, delle farmacie, dei medici e delle transcodifiche presenti nei record delle ricette.

Ricette dematerializzate (regime SSN)

- a. Acquisizione ottica dei dati relativi al NRE e delle fustelle con relativa targatura;
- b. Integrazione attraverso NRE di tutti i dati riferiti ai promemoria e rilevabili dai file messi a disposizione dal Ministero dell'Economia alle ASL;
- c. Data entry dei promemoria non letti (NRE, fustelle e targatura);
- d. Integrazione manuale dei dati della ricetta non rilevabili dai flussi del Sistema TS.

Qualora nel periodo contrattuale in Regione Campania dovessero essere adottati i registri, il servizio dovrà essere sarà esteso alla rilevazione dei dati di tale supporto (codice fustella e dati identificativi foglio registro).

Prescrizione farmaceutica Assistenza Integrativa

- a) codice regionale della farmacia che ha spedito la ricetta;
- b) mese/anno di competenza;
- c) numero progressivo della ricetta/autorizzazione/buono prelievo apposto dalla farmacia;
- d) tipo ricetta;
- e) codice a barre identificativo della ricetta (Barcode 1+ Barcode 2);
- f) codice fiscale del paziente;
- g) età del paziente;
- h) codice fiscale del medico prescrittore;
- i) acquisizione di eventuali note;
- j) acquisizione codice esenzione;
- k) data di prescrizione della ricetta/autorizzazione/buono prelievo;
- l) data di spedizione della ricetta/autorizzazione/buono prelievo;
- m) tipologia e quantità dei prodotti forniti (fustella dei prodotti e/o codice);
- n) inserimento del massimale (variabile a seconda del tipo ricetta e delle caratteristiche del paziente intese come età, ecc.);

- o) prezzo, sconto, IVA;
- p) acquisizione ottica di ogni tipo di allegato all'autorizzazione/ricetta/buono prelievo.

Inoltre dovrà essere garantita la possibilità di effettuare il Controllo in linea relativo ai promemoria contenenti farmaci di cui all'elenco ex DCA 97/2016 spedite in convenzione

4.4 Gestione Distinte Contabili

La distinta contabile riepilogativa, che sommerà le ricette cartacee e i promemoria delle dematerializzate, dovrà riportare per i promemoria e a cura delle Farmacie le medesime informazioni previste per le ricette SSN e la medesima documentazione.

Le fasi previste per questa procedura sono:

1. Ritiro mensile delle distinte contabili presso ogni ASL della Regione Campania con cadenza stabilita sulla base di un calendario annuale concordato con le ASL medesime entro e non oltre il giorno 14 del mese e comunque nel rispetto delle convenzioni nazionale e/o regionali vigenti. Sarà cura delle singole ASL fornire le indicazioni relative ai diversi punti di prelievo
2. Verifica della completezza dei dati e della correttezza della compilazione delle distinte da parte delle farmacie.
3. Registrazione dei dati delle distinte contabili.
4. Messa a disposizione delle ASL di una procedura software interattiva, che permetta la gestione della fase di pagamento con tutte le funzionalità ad essa necessarie, tra le quali si cita:
 - a. Gestione dell'anagrafe delle farmacie (apertura, cessazione, fatturato, storicizzazione, etc.); (questa funzione dovrà essere disponibile anche per la Regione)
 - b. Gestione delle rettifiche contabili interattiva con definizione del valore netto da applicare, applicazione della rettifica, anche in caso di subentro, etc.;
 - c. Gestione degli acconti (anticipi, recuperi, modifiche, subentri, etc.);
 - d. Verifica dell'importo CUP inserito in DCR in base ai tabulati forniti dalle ASL;
 - e. Verifica dell'importo inserito in DCR di eventuali remunerazioni aggiuntive per servizi effettuati dalle farmacie in base ai tabulati forniti dalle ASL;
 - f. Inserimento/modifica dei dati delle Distinte Contabili;
 - g. Calcolo delle Distinte con:
 - i. Quadratura dei singoli sub-totali sia orizzontali che verticali;
 - ii. Verifica degli sconti calcolati per fascia di costo, calcolo delle trattenute ed evidenza delle anomalie con segnalazione alla ASL competente;

- h. In generale, analisi delle situazioni pregresse pendenti, con recupero di acconti, applicazione di rettifiche di pertinenza suddivise tra le varie voci, ecc.
- i. Produzione di reportistica gestionale, di controllo e statistica, a supporto della procedura stessa;
- j. Calcolo annuale dell'acconto massimo erogabile per singola farmacia da fornire in formato elettronico entro e non oltre il 20 gennaio di ciascun anno;
- k. Calcolo annuale del fatturato SSN di ogni singola farmacia da fornire entro e non oltre il 20 gennaio di ciascun anno al fine di consentire agli operatori di ciascuna ASL di aggiornare l'anagrafe delle farmacie in SOGEI relativamente alla fascia di sconto SSN e per gli opportuni adempimenti consequenziali. I dati andranno forniti, in formato elettronico, per singola farmacia con la specifica del dettaglio del fatturato SSN, DPC e AIR. In base alle risultanze emerse, qualora la fascia di sconto applicata debba essere rettificata, la ditta incaricata procederà al calcolo contabile delle differenze in addebito/accredito;

2. Fornitura dei dati delle distinte contabili su supporto informatico (pdf, EXCEL o cartaceo se necessario) alle ASL.

Il Fornitore, inoltre, dovrà fornire gli "output" gestionali di seguito elencati ad ogni singola ASL di competenza. Tutti gli "output" richiesti ed elencati devono essere forniti su supporto informatico (in formato pdf o Excel).

Il candidato dovrà produrre:

- Elaborati con informazioni di sintesi e dettaglio per singole farmacie, suddivise in pubbliche e private ed indicazione delle pertinenze, articolati per Enti convenzionalmente previsti: ENPAF-ASSOFARM-FEDERFARMA-SINDACATI REGIONALI
- Elaborati di dettaglio e di sintesi per singola farmacia con riepilogo dei totali ed evidenza differenze dichiarato-calcolato.
- Il supporto informatico con le indicazioni di dettaglio di ogni farmacia ed indicazione del tipo di pagamento richiesto:
 - a mezzo bonifico bancario, indicazione Banca, Agenzia, ABI, CAB, Conto Corrente, IBAN;
 - a mezzo assegno;
 - indicazione se pagamento centralizzato alla FEDERFARMA o diretto alla farmacia;
- Il supporto per emissione del ruolo di pagamento dopo 5 giorni lavorativi dal ritiro.

Per tutta la durata contrattuale il dato sarà continuativamente sottoposto a controlli sia secondo campionature casuali sia su interi lotti di attività, e valutato in base a criteri di congruità e corrispondenza con l'informazione originale.

4.5 Verifica contabile

I dati rilevati mensilmente dovranno essere elaborati al fine di consentire alle ASL la produzione e l'estrazione di report sia cartacei sia su supporto digitale. L'estrazione dei dati dovrà consentire aggregazioni trimestrali, semestrali e annuali.

La Ditta aggiudicataria deve effettuare ogni mese la verifica contabile di tutte le ricette e documenti registrati (es. ricette a ricalco), individuando gli errori di calcolo, di applicazione del ticket ed eventuali quote rimborso a carico dell'assistito per i farmaci equivalenti, di applicazione dei prezzi in vigore alla data di spedizione, di determinazione degli sconti.

La verifica contabile deve essere effettuata partendo dalla distinta contabile che è il documento da cui si dovranno ricavare i dati di inserimento, propedeutici alle seguenti elaborazioni:

- Prospetto riepilogativo sintetico di tutte le farmacie, riportando per ciascuna ed in totale, gli importi "Dichiarati" nella DCR (lordo, ticket, suddiviso in quota fissa e quota rimborso, sconti vari), gli importi "Accertati" e le relative differenze;
- Prospetto riepilogativo per farmacia contenente gli importi "Dichiarato" nella DCR (lordo, ticket, suddiviso in quota fissa e quota rimborso, sconti vari) e gli importi "Accertati" e le relative differenze;
- Prospetto analitico per le farmacie che presentano una discordanza tra il dichiarato e l'accertato superiore alla soglia definita dall'ASL, per singola ricetta, nel quale siano evidenziate tutte le differenze, *in addebito e in accredito*, con la specificazione della tipologia di errore riscontrato.

Gli elaborati dovranno essere prodotti a partire dal 14 giorno successivo al mese di consegna e forniti in formato elettronico (pdf ed excel) e qualora richiesto dalle aziende, anche in forma cartacea.

Il controllo contabile delle ricette della DPC comprende la verifica della DCR presentata da ogni farmacia attraverso la determinazione dell'onorario professionale e della relativa quadratura."

Il controlli contabile delle ricette AIR deve prevedere:

- quadratura contabile per singola ricetta, con elaborato delle differenze riscontrate in formato elettronico (PDF e EXCEL). Predisposizione di apposito tabulato con evidenza delle ricette che presentano differenze contabili per farmacia;

- dettaglio delle differenze contabili per singola ricetta, del numero dei pezzi e della spesa complessiva, per tipologia di IVA applicata come per legge con possibilità di visualizzare il singolo prodotto oggetto delle differenze.

4.6 Controllo Tecnico

Secondo il normale ciclo di lavorazione mensile, a seguito - e solo al termine - dei controlli tecnici e contabili la ditta aggiudicataria effettuerà l'estrazione delle ricette irregolari e di tutte quelle oggetto di controllo tecnico, ai sensi del D.P.R. 371/98 s.i.m. e normative nazionali/regionali vigenti in materia.

Le ricette originali estratte dovranno essere fisicamente estratte dalle mazzette (apponendo nella mazzetta corrispondente la relativa copia) e consegnate in occasione del ritiro mensile ed allegate in separato plico suddiviso per distribuzioni, in ordine di farmacia e di numero di protocollo della ricetta.

Le stesse comunque non dovranno essere escluse dal conteggio/contabilizzazione. La ditta dovrà produrre il report per singola farmacia da allegare alle ricette estratte, con indicato il numero di mazzetta, il numero di ricetta, il tipo di anomalia riscontrata, la farmacia, il prodotto con descrizione e codice eventualmente non concedibile.

Il controllo tecnico riguarda specificatamente:

1. Consegna di farmaci/dispositivi/alimenti revocati, sospesi, non esitabili dalle strutture territoriali convenzionate, non a carico del SSN/SSR in quantità superiore al consentito e/o con modalità diverse da quanto prevedono le norme di settore. La Ditta evidenzierà nella stampa la specialità medicinale interessata indicando il numero di mazzetta, il numero di ricetta, la data di spedizione, il numero di pezzi prescritti, l'importo lordo, il ticket, gli sconti, il netto, il provvedimento normativo di riferimento con la decorrenza e la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.
2. Ricette con irregolarità ai sensi della vigente normativa in ambito di regolamentazione di prescrizione farmaceutica: numero pezzi superiore al consentito o al previsto in caso di esenzione, numero pezzi superiore al prescritto, data spedizione irregolare, omessa firma del medico, omesso timbro del medico, omessa o errata indicazione della nota AIFA per farmaci ove tale indicazione sia obbligatoriamente prevista, omessa/errata indicazione dell'esenzione, ricette spedite oltre il termine di validità, omesso timbro della farmacia, omessa data di spedizione, omesso nome e cognome dell' assistito, omesso/errato codice fiscale dell' assistito, omessa numerazione della ricetta, numerazione doppia all' interno della stessa mazzetta e ogni altra irregolarità. La Ditta evidenzierà, nella stampa, il numero mazzetta, il numero ricetta, la data di prescrizione e la data di spedizione, la specialità medicinale, il codice della specialità/prodotto, il numero pezzi, l'importo lordo, i ticket, gli sconti, l'importo netto.
3. Ricette che per qualsiasi motivo non possono essere completamente processate. La Ditta evidenzierà nella stampa il numero mazzetta, numero ricetta, data prescrizione e data di spedizione, specialità

medicinale, numero pezzi, importo lordo, ticket, sconti, netto, motivo/i della mancata registrazione (per quanto riscontrabili dalla lettura).

4. Ricette pazienti STP, ENI/CEE, SASN. Per tale tipologia il report dovrà indicare anche il tipo di assistenza del soggetto che ha ritirato il farmaco.

Dovranno inoltre essere evidenziate e correttamente valorizzate tutte le ricette con le seguenti anomalie o errori:

1. ricette di farmaci in DPC dispensate in regime di farmaceutica convenzionale
2. ricette limitative, per cui non è previsto un Piano Terapeutico, prescritte da Medico diverso da Medico Autorizzato (es. prescritte da MMG/PLS anziché da Medico Specialista);
3. ricette extraregionali non dematerializzate;
4. ricette mancanti di prescrizione medica;
5. ricette mancanti di apposite diciture previste dall'AIFA o da circolari regionali, negli spazi dedicati alla lettura;
6. ricette mancanti di particolari formalismi richiesti (come da standard definiti dalle singole ASL/Regione);
7. superamento dei tetti previsti per i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare
8. Segnalazioni degli errori formali e convenzionali (diversi da quelli per CFA) rilevabili in automatico, che danno origine a differenze contabili e collegamento con file indicizzato delle immagini delle ricette.
9. Segnalazione delle ricette che non ottemperano alla convenzione in essere e danno luogo agli Addebiti Diretti (gestione differenze contabili "personalizzate" per ASL).
10. Segnalazione di tutte le ricette spedite oggetto di furto ricettari, timbri o segnalate come falsificate.
11. Segnalazione di tutte le ricette spedite con codice targatura duplicato. Il servizio deve verificare l'univocità dei codici targatura dei bollini dei farmaci nei flussi generati dalla lettura ottica delle ricette farmaceutiche prescritte su modello SSN e sulle ricette dematerializzate nell'intera regione Campania. Tale controllo deve avvenire per tutta la durata del servizio e permettere tramite l'utilizzo del software di consultazione fornito di visualizzare il dettaglio delle ricette e delle farmacie che hanno effettuato la spedizione con codici targature doppi.

Il fornitore dovrà, inoltre, fornire l'estrazione e consegna all'ASL di tutte le ricette che presentano anomalie di tipo convenzionale o quali/quantitativa con proposta di rettifica contabile ai sensi del DPR371/98 e ss.mm.ii. con loro sostituzione con relative fotocopie, per successive analisi da parte della ASL."

La Ditta aggiudicataria dovrà dotarsi di archivi aggiornati per singolo farmaco o prodotto erogato (CODIFA, FARMADATI, ATC, AIR – se disponibile - o altre banche dati coerenti con le indicazioni ministeriali e regionali).

La Ditta si impegna ad adeguare, con oneri a proprio carico, i propri programmi ad eventuali disposizioni legislative future, che non richiedano la modifica strutturale della base dati. A tale proposito si chiede che la Ditta risulti costantemente aggiornata in ordine alle variazioni normative che vengono emanate sia a livello nazionale che regionale.

Tali archivi, per ogni prodotto, devono contenere:

- nome commerciale;
- A.I.C./Codice identificativo del prodotto;
- Principio attivo e denominazione della categoria terapeutica secondo la classificazione A.T.C.;
- Prezzo al pubblico;
- Prezzo di riferimento regionale;
- Sconti AIR qualora applicati;
- Eventuale quota a carico dell'assistito;
- Classe di concedibilità del S.S.N. comprese le “note”;
- Classificazione ai sensi del D. Lgs. 539/92 s.i.m;
- Variazioni di prezzo;
- Variazioni di concedibilità ed esitabilità relative agli ultimi 12 mesi con indicazione della data di decorrenza.

Le imputazioni mensili dovranno essere effettuate con riferimento ai dati di archivio aggiornati al mese di competenza. In particolare si dovrà tenere conto della concedibilità del farmaco e del prezzo e del regime di dispensazione, che dovranno essere aggiornati al giorno esatto dell'entrata in vigore dei provvedimenti rispetto alla data di spedizione della ricetta.

4.7 Tempistiche del servizio

Le principali tempistiche sono:

1. Ritiro ricette/promemoria entro il giorno 14 di ciascun mese.
2. Messa a disposizione del supporto per emissione del ruolo di pagamento dopo 5 giorni dal ritiro.
3. Messa a disposizione dei dati di lettura ottica delle ricette/promemoria arricchite (ove necessario) con anagrafica dei farmaci, delle farmacie, dei medici e delle altre transcodifiche presenti entro il giorno 14 del mese successivo a quello di ritiro ricette; in particolare i dati vanno prodotti in due file (Anagrafico e Sanitario in formato testo) contenenti tutte le

informazioni così come descritte al paragrafo 4.3 – informazioni da acquisire - creando una riga per ogni prodotto erogato.

4. Obliterazione ricette/fustelle entro il giorno 15 del mese successivo a quello di ritiro ricette.
5. Messa a disposizione prospetti CFA e documentazione da presentare in commissione entro il giorno 14 del secondo mese successivo a quello di ritiro ricette/promemoria.
6. Messa a disposizione del prospetto differenze contabili/compensazioni entro il giorno 14 del secondo mese successivo.
7. Messa a disposizione del calcolo del fatturato annuo per ciascuna farmacia entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.
8. Messa a disposizione del calcolo dell'importo dell'acconto entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.
9. Fornitura dei flussi informativi regionali e ministeriali entro 15 giorni dal ritiro delle ricette: i flussi informativi D per le sole ricette in mobilità interregionale , il flusso informativo file F per le sole ricette in mobilità interregionale, il file F per comprensivo di tutti i dati per la Distribuzione per conto (comprensivo della mobilità interregionale) secondo i tracciati di cui agli allegati D1, D2, F1 e F2 compatibile con validazioni da piattaforma Regionale Nodo Aggregatore e verifica dei file WEBDPC. Caricamento in piattaforma con opportune modalità (credenziali) in nome e per conto delle AASSLL da concordarsi con i referenti delle Aziende, qualora richiesto dagli stessi.

4.8 Obliterazione, conservazione e distruzione delle ricette

A seguito della conclusione dei controlli tecnici e contabili tutte le ricette devono ricevere adeguato trattamento (punzonatura, colorazione o altro) tale da rendere inservibili le fustelle, senza tuttavia precluderne la lettura codici e descrizioni alfanumeriche in caso di contestazione, come previsto dal D.M. n. 350 del 11/07/1988 recante la disciplina per l'impiego del ricettario standardizzato. Il metodo di annullamento dovrà essere avallato preventivamente dall'Azienda.

La Ditta dovrà garantire la custodia delle ricette per il periodo di conservazione obbligatoria (5 anni). Al termine di tale periodo, dopo l'espletamento delle procedure di autorizzazione per lo scarto documentale da parte della ASL, la Ditta dovrà procedere alla distruzione delle stesse con puntuale riscontro alle ASL.

I documenti depositati possono essere richiesti dal Responsabile della S.C. Farmaceutica Territoriale in qualsiasi momento e devono essere messi a disposizione secondo modalità da concordare entro 24 ore dalla richiesta in regime ordinario ed entro sei ore dalla richiesta in regime d'urgenza.

I documenti possono essere visionati da personale incaricato dell'ASL anche direttamente nei locali dove sono custoditi; in tal caso compete alla Ditta aggiudicataria fornire ogni necessaria forma di collaborazione.

4.9 Versamento in conservazione a norma

Il processo di conservazione sostitutiva permette di garantire nel tempo la validità legale del documento, sia se è stato generato in formato digitale sia se è stato prodotto dalla conversione del documento originale cartaceo in documento digitale tramite processo di scannerizzazione.

La Ditta aggiudicataria, su specifica richiesta della Stazione Appaltante, dovrà realizzare un modulo integrato, dedicato al versamento periodico nel sistema di conservazione delle immagini e dei dati elaborati. Tale fase dovrà essere inserita nel normale ciclo di lavorazione mensile.

La Ditta dovrà inoltre assicurare la manutenzione adeguativa e correttiva di tale modulo durante tutta la durata dell'appalto e garantire la corretta e puntuale evoluzione anche in base ad eventuali variazioni della normativa di riferimento.

5 REQUISITI DEL SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema informativo gestionale utilizzato dal Fornitore dovrà supportare tutte le fasi operative del servizio di Controllo della Spesa Farmaceutica come richieste dal presente capitolato con specifici moduli applicativi integrati (back-end) ed essere dotato di una componente per la consultazione dei dati e delle immagini (front-end).

Esso deve basarsi su un'architettura modulare multilivello e consentire elevati livelli prestazionali anche in considerazione di eventuali picchi di lavoro.

Il Fornitore dovrà documentare nella relazione tecnica le caratteristiche architettoniche, funzionali e le tecnologie adottate a supporto delle fasi di lavorazione con particolare riferimento alle fasi previste dalle "Linee guida sulla qualità dei beni e dei servizi ICT per la definizione ed il governo dei contratti della Pubblica Amministrazione" nel manuale operativo "Trattamento documentale e acquisizione dati TDO":

- Scansione (acquisizione delle immagini);
- Acquisizione dei dati: processi automatici ICR/OCR e/o videocodifica da parte di operatori;
- Verifiche e consolidamento: gestione anomalie, controlli di qualità, validazione del processo;
- Esportazione dati e immagini: secondo strutture e tracciati definiti.

Di seguito si descrivono alcune peculiarità minime del sistema informativo a supporto del servizio:

- Scalabilità e capacità di elaborazione adeguata ai volumi di lavorazione richiesti;
- Caratteristiche che consentono di garantire la continuità e l'affidabilità del servizio;
- Capacità di adattarsi a malfunzionamenti o aggiornamenti critici evitando interruzioni del flusso di lavoro;
- Configurabilità del sistema in base alle variazioni normative o organizzative del flusso di lavoro;

- Modalità di identificazione di errori o anomalie tecnico-contabili;
- Presenza di specifiche funzionalità di supporto agli operatori durante le fasi di lavoro atte a garantire l'affidabilità del controllo dei dati;
- Aderenza agli standard internazionali e livello di innovatività in termini architetturali e tecnologici (SOA, XML, etc.).

La ditta dovrà adeguare senza alcun aumento di spesa i propri programmi a tutte le eventuali innovazioni legislative, a livello Nazionale, Regionale o Aziendale, in merito alle quali la stessa Ditta si dovrà tenere costantemente aggiornata.

Per quanto riguarda la messa a disposizione alle ASL delle immagini e dei dati delle ricette trattate il sistema dovrà essere dotato di uno specifico modulo software di front-end in grado di effettuare ricerche parametriche su di esse. Per tale modulo dovranno essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Architettura Full Web preferibilmente HTML 5 Browser Independent (priva di qualsiasi installazione client e senza utilizzo di *plugin* o altro client-side quale java, etc.), fruibile tramite protocolli sicuri (HTTPS, SSL, etc.) con browser Microsoft Internet Explorer, Google Chrome, Firefox e Apple Safari o altro browser di mercato.
- Controllo degli accessi mediante autenticazione e protezione dei dati tramite profilazione degli utenti con attribuzione parametrica dei permessi anche su specifici gruppi di utenti.
- Architettura *multi-tenant*, ovvero che possa gestire più clienti/aziende e per ciascun cliente/azienda più strutture.
- Usabilità e qualità (*user experience*) della ricerca e prestazioni dei tempi di risposta in fase di consultazione.
- Funzionalità di esportazione e stampa di dati e delle immagini.

Per la verifica delle caratteristiche sia della componente di back-end sia di front-end del sistema la Commissione potrà richiedere una sessione dimostrativa.

6 OBBLIGHI E REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Alla Ditta aggiudicataria, per limitare i rischi connessi alla documentazione e per motivi di sicurezza, è fatto obbligo di svolgere il servizio nella sede operativa, ubicata nell'ambito del territorio italiano, che la Ditta avrà indicato in offerta e di rispettare le condizioni previste in materia di sicurezza ed i seguenti vincoli:

1. i documenti originali, dovranno essere conservati presso la sede operativa/deposito dichiarata in gara;
2. l'obliterazione delle fustelle dovrà essere effettuata conseguentemente alle attività di digitalizzazione dei documenti originali e le stesse copie digitali dovranno essere archiviate in sicurezza;
3. mensilmente la Ditta dovrà comunicare l'attestazione della fine del trattamento documentale al quale sono stati sottoposti i documenti originali; in particolare l'attestazione sarà completa quando saranno terminate le attività di digitalizzazione e obliterazione e sarà comunicata a mezzo PEC a tutte le ASL della Regione, indicando il giorno in cui sono state completate le operazioni di messa in sicurezza dei documenti originali, il numero dei documenti trattati ed eventuali differenze per Farmacia rispetto alle Distinte presentate.

SORESA, antecedentemente alla stipula della convenzione, potrà effettuare apposito sopralluogo presso la sede operativa della Ditta aggiudicataria dove sarà espletata la lavorazione, per verificare il rispetto delle condizioni operative e di sicurezza.

Dovrà inoltre essere consentito, in qualsiasi momento, l'accesso presso la sede operativa della Ditta aggiudicataria al personale dell'AA.SS.LL. per le verifiche relative alla corretta esecuzione del servizio.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- a. un referente Laureato in Farmacia, esperto in materia di verifica della prescrizione farmaceutica.
- b. attività di formazione ed addestramento del personale del Servizio Farmaceutico e del Servizio Informativo della ASL aderente, inerenti ad eventuali nuovi sistemi forniti, sia di interfacce operative tra diversi sottosistemi integrati con i nuovi sistemi utilizzati.
- c. la fornitura e la manutenzione di n.2 personal computer, delle relative stampanti, dei programmi informatici necessari per la gestione dei file mensili desunti dalle ricette/promemoria e loro installazione presso la sede della S. C. Farmaceutica Territoriale delle sette AA.SS.LL. della Regione Campania;
- d. abbonamento con Banche Dati del Farmaco coerenti con le indicazioni Ministeriali, secondo le esigenze rappresentate dalle singole ASL presso la sede del servizio Farmaceutico Territoriale convenzionata .
- e. fornire al Servizio Farmaceutico di ogni singola azienda, l'elenco nominativo degli operatori impiegati nel servizio e relative qualifiche professionali. L'elenco, aggiornato mensilmente, deve precisare, tra l'altro, le qualifiche professionali degli operatori e dovrà essere presentato al Servizio Farmaceutico. L'ASL si riserva la facoltà di effettuare controlli in qualsiasi momento;
- f. comunicare il nominativo e la qualifica di un proprio dipendente specializzato in materia informatica (preferibilmente programmatore o analista) quale referente per tutte le problematiche affrontate nel controllo e nell'analisi dei dati e negli elaborati, disponibile nelle ore di ufficio.

- g. garantire l'adeguamento del servizio alla normativa vigente (convenzioni, circolari, leggi finanziarie, riclassificazione farmaci ecc.),
- h. fornire assistenza tecnica tutti i giorni, esclusi sabato e festivi, con tempi di intervento entro 8 ore lavorative e risoluzione della problematica entro le successive 24h, fornendo, inoltre, un indirizzo pec. a cui far pervenire eventuali richieste scritte, in particolare in relazione i disservizi del sistema informatico saranno classificati in:
- **Bloccante:** l'Amministrazione non è in grado di usufruire del sistema per indisponibilità dello stesso o perché le sue prestazioni risultano decisamente degradate;
 - **Non bloccante:** l'Amministrazione è in grado di usufruire del sistema anche se sono stati rilevati malfunzionamenti e/o le prestazioni dello stesso risultano degradate.

La classificazione dei disservizi viene concordata nella fase di segnalazione e prima diagnosi. In caso di mancato accordo tra le parti, la classificazione sarà quella indicata dall'Amministrazione.;

- i. Il Fornitore, prima dell'attivazione del Servizio, e secondo l'impegno già assunto in sede di offerta, deve indicare alle Aziende Sanitarie Contraenti il nominativo del referente che svolgerà il ruolo di interfaccia per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti al servizio. Lo stesso dovrà essere reperibile, con contatto diretto (contatto mail e telefonico), dalle 08:00 alle 18:00 e dovrà rendersi disponibile a recarsi presso le AA.SS.LL. contraenti entro le 24 ore dalla chiamata e nei casi urgenti entro 6 ore.
- j. fornire elaborazioni di reportistica ed estrazione delle immagini e/o delle ricette in originale che si rendano necessarie a seguito di richieste estemporanee da parte della Autorità giudiziaria, del Ministero della Sanità, ecc.

nei casi di risoluzione del contratto, di cui allo schema di convenzione, la Ditta ha l'obbligo di consegnare tempestivamente presso il luogo/luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie di tutto il materiale giacente e non soggetto agli obblighi di archiviazione presso i propri locali, di cui al precedente punto 4.8, sia gli elaborati sia la relativa documentazione su supporto digitale e cartaceo, debitamente aggiornato rispetto agli ultimi inserimenti eseguiti.

Inoltre l'operatore dovrà garantire che la custodia dei documenti e l'attività di rilevazione del dato viene effettuata unicamente nei locali indicati in offerta.

I locali ove viene conservata la documentazione dovranno essere esclusivamente adibiti ad attività archivistica.

7 TRATTAMENTO E SEGRETEZZA DEI DATI

Tutti i dati ricavabili dai documenti sottoposti a registrazione sono considerati dati sensibili ai sensi del D. Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire garanzie sul pieno rispetto della

normativa vigente e dovrà adottare le misure necessarie ad evitare l'accesso ai dati da parte di personale non autorizzato e il trattamento dei dati non conforme alle finalità del presente capitolato. A tal fine la Ditta assumerà il ruolo di responsabile esterno del trattamento e dunque sarà tenuta alla nomina degli incaricati e al rispetto delle misure di sicurezza impartite dal titolare. Le aziende si riservano la facoltà di effettuare controlli e sopralluoghi senza alcun preavviso nei locali della sede operativa della Ditta aggiudicataria.

La divulgazione anche parziale delle informazioni da parte della Ditta verrà immediatamente segnalata all'Autorità Giudiziaria e darà facoltà alle AASSLL di recedere immediatamente dal contratto. Nel rispetto della Legge sarà fatto carico alla Ditta aggiudicataria produrre, prima del ritiro delle ricette, autocertificazione, resa nelle forme e con le modalità di cui alla Legge n. 445/2000 s.i.m, con la quale il titolare e il personale dipendente si impegneranno a non far uso, cedere o diffondere qualsiasi dato trattato nel corso dell'esecuzione del servizio.

8 PREZZI

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata del servizio, fatta salvo quanto previsto dall'art. 106 co. 1 lettera a) del D.lgs 50/2016 e dall' art.1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208

9 RESPONSABILITÀ E POLIZZA ASSICURATIVA

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni tanto della stessa Ditta aggiudicataria quanto dell'Azienda Sanitaria, oppure di terzi, in conseguenza e per effetto dell'esecuzione dei servizi di cui al presente capitolato.

L'aggiudicataria prima dell'avvio del servizio deve stipulare polizza assicurativa avente massimale non inferiore ad € 500.000,00 con Primaria Compagnia a beneficio delle Aziende Sanitarie Locali per l'intero periodo di fornitura a copertura del rischio per responsabilità civile della medesima nello svolgimento di tutte le attività di cui al servizio oggetto del presente capitolato.

Detta polizza dovrà tenere indenne l'Azienda Sanitaria stessa ed il suo personale per i danni che l'aggiudicataria dovesse arrecare. La polizza assicurativa deve garantire l'Azienda Sanitaria anche in caso di colpa grave dell'assicurato e di non osservanza da parte della Ditta di norme o leggi.

L'aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per danno conseguente ed eventuale deperimento, distruzione o furto, incendio e smarrimento dei documenti dei quali deve essere effettuato il trattamento o che risultino affidati per la conservazione; a tale riguardo deve essere stipulata anche una idonea polizza assicurativa che preveda la copertura del suddetto rischio, per tutta la durata del servizio.

Qualora la Ditta aggiudicataria non sia in grado di provare in qualsiasi momento le coperture assicurative indicate nel presente articolo, il contratto di affidamento si intenderà risolto di diritto con conseguente incameramento del deposito, a titolo di penale, fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

10 COLLAUDO, PERIODO DI PROVA ED ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

Prima della stipula della convenzione, sarà effettuato apposito collaudo, che verrà condotto presso la sede di So.Re.Sa., da apposita Commissione designata a tal uopo, del sistema informativo. Tale collaudo ha lo scopo di verificare la completa corrispondenza del sistema a quanto indicato nell'offerta tecnica della ditta affidataria.

A seguito delle operazioni di collaudo verrà redatto apposito verbale, congiuntamente sottoscritto dal dalla Commissione di Collaudo per So.Re.Sa. e dal Responsabile di Progetto per la ditta aggiudicataria, nel quale siano indicati i seguenti elementi:

- a) l'oggetto del collaudo;
- b) la data di svolgimento delle operazioni di collaudo;
- c) i prodotti, e /o le prestazioni esaminate;
- d) le procedure seguite per l'esecuzione del collaudo;
- e) l'esito del collaudo.

Presso ciascuna Azienda Sanitaria sarà effettuato un periodo di prova del servizio, della durata massima di 3 mesi dall'inizio dell'appalto (emissione ordinativo di fornitura), da svolgersi a cura della Ditta aggiudicataria, che consiste nell'utilizzo del servizio nella sua configurazione di esercizio allo scopo di valutare la corrispondenza funzionale tra il servizio effettivamente fornito ed il servizio offerto dalla ditta affidataria.

Durante tale fase dovranno svolgersi attività di formazione del personale del Servizio Farmaceutico e del Servizio Informativo della ASL aderente, inerenti sia ad eventuali nuovi sistemi forniti, sia di interfacce operative tra diversi sottosistemi integrati con i nuovi sistemi utilizzati.

Tale fase ha l'obiettivo di verificare il corretto svolgimento delle prestazioni con le tempistiche previste ed l'applicazione di tutte le procedure la qualità e la correttezza degli elaborati (report, file, etc.), nonché l'usabilità dei prodotti software.

La verifica della fornitura con esito positivo, termina con l'emissione di relativo Verbale che sancisce la conformità ai requisiti contrattuali del servizio configurato e dà luogo all'accettazione del servizio e alla sua attivazione definitiva in esercizio.

In caso di esito negativo della verifica e/o di non-conformità verificate nel suddetto periodo di prova, rispetto ai requisiti contrattuali, la Ditta aggiudicataria è tenuta a rimuovere, immediatamente, le non conformità ed a risolvere gli eventuali malfunzionamenti e a presentare nuovamente la configurazione del servizio alla verifica del Direttore dell'esecuzione, nel tempo massimo di giorni quindici (15) dalle comunicazioni di non conformità; in difetto, l'ASL potrà risolvere il contratto dando contestuale comunicazione a So.Re.Sa.

11 DIFFIDA AD ADEMPIERE E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Qualora dovessero intervenire nuove disposizioni normative, di carattere nazionale e/o regionale, relative al servizio o a parte di esso, la convenzione ed i relativi contratti verranno risolti parzialmente per la parte del servizio non più occorrente.

Nel caso, inoltre, di inadempienze gravi o ripetute l'Azienda ASL ha la facoltà di risolvere il contratto, a mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, con tutte le conseguenze di legge che la risoluzione comporta, fatta salva l'applicazione delle penali già contestate.

In ogni caso l'Azienda non corrisponderà alcun compenso per le forniture non eseguite o non esattamente eseguite.

La risoluzione del contratto comporta, altresì, il risarcimento da parte della Ditta aggiudicataria dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

In deroga ai termini stabiliti nel formale atto contrattuale relativamente alla durata del servizio, il rapporto contrattuale potrà essere risolto in qualunque momento dietro semplice preavviso di giorni trenta, qualora sopravvengano motivi di pubblica necessità od interesse della pubblica amministrazione, con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda senza diritto alcuno da parte dell'appaltatore di pagamento di indennizzi o compensi di sorta all'infuori del corrispettivo dovuto per le prestazioni effettivamente eseguite prima della cessazione.

Il contratto potrà essere, altresì, risolto dal Direttore Generale dell'Azienda con preavviso di giorni quindici da comunicare a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, nei casi di prolungata o frequente contestazione sull'esecuzione del servizio.

Il contratto si risolverà di diritto in caso di:

1. Ripetuti errori di registrazione e/o lavorazione, riscontrati per almeno tre mensilità nel corso di un anno;
2. almeno tre ritardi nella consegna del materiale superiore a 10 giorni, con particolare riguardo ai flussi informativi NSIS;
3. rifiuto al rifacimento del lavoro errato o non conforme alle modalità specificate;

4. impossibilità della Ditta di far fronte ad eventuali innovazioni tecnologiche di registrazione che l'ASL debba adottare sulla base di disposizioni impartite a livello statale o regionale;
5. sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della Ditta del servizio affidato;
6. perdita requisiti previsti dalla normativa per l'affidamento del servizio;
7. frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
8. mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
9. Cessione del contratto (salvo il caso di cessione di ramo d'azienda, fusione o scissione e fatta salva l'applicazione dell'art 2558 2° comma c.c), cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta. In caso di fallimento dell'Appaltatore il contratto si intenderà senz'altro risolto dal giorno precedente alla pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento, salve tutte le ragioni ed azioni del committente verso la massa fallimentare, anche per danni, con privilegio, a titolo di pegno, sul deposito cauzionale. In caso di liquidazione, scioglimento o cessazione dell'Appaltatore o di cambiamento della ragione sociale il committente avrà diritto di recedere o di pretendere la continuazione del contratto da parte della ditta in liquidazione, quanto di pretendere la continuazione da parte dell'eventuale nuova Impresa che subentrerà, così come il committente riterrà di decidere, sulla base dei documenti che la nuova Impresa sarà tenuta a fornire. Nel caso in cui il committente opti di recedere dal contratto incamererà il deposito cauzionale e procederà a nuova gara;
10. gravi violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminati in seguito a diffida formale da parte dell'Azienda;
11. sub appalto, qualora non preventivamente dichiarato in sede di offerta.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienze contrattuali della Ditta aggiudicataria, ai sensi del presente articolo, la Ditta dovrà rispondere dei danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Azienda.

Con la risoluzione del contratto sorge il diritto dell'Azienda di affidare a terzi il servizio in danno della Ditta inadempiente. A quest'ultima saranno addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

L'Azienda si riserva comunque eventuali segnalazioni all'Autorità Giudiziaria per interruzione di pubblico servizio o altri reati meglio visti.

12 MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report trimestrale, a partire dal primo contratto stipulato dalle Amministrazioni Contraenti ovvero Atto di Adesione, contenente informazioni utili per il monitoraggio del servizio, con particolare riguardo alle informazioni inerenti al svolgimento, i dati dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e leggibile dai comuni software (es. Excel, Access, etc.) il tipo di formato richiesto dalla So.re.sa.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Azienda Sanitaria (riferimento alla codifica ministeriale);
- Codice identificativo del Fornitore;
- tempistiche relative allo svolgimento del servizio;
- Quantitativo della documentazione prelevata distinta per tipologia ricette/promemoria;
- Valore economico.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei termini di fornitura previsti nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura.

I dati da inviare dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al periodo di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordinativi emessi nel trimestre N dovranno pervenire giorno 20 del mese successivo al trimestre N a SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio, Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v. Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215 Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it). Se non esistono dati relativi al semestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.Re.Sa. tale assenza di dati.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo. 13.

13 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'affidatario dovrà garantire i livelli di servizio, come indicato nella tabella che di seguito si riporta.

Ove non vengano rispettati i suddetti livelli di servizio potranno essere applicate penali nella misura riportata nella suddetta tabella.

La procedura di contestazione dell'eventuale inadempimento e comminazione di penale è riportata nello schema di convenzione.

L'entità delle penali che saranno applicate dalle AA.SS., per ciascuna fattispecie di violazione, è quella di seguito riportata:

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale
Ritiro mensile delle distinte contabili, ricette e promemoria.	Vedi par. 4.7 Punto 1	€ 200 Per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno. € 400 al giorno dal 11° al 60°
Messa a disposizione del supporto per emissione del ruolo di pagamento	Vedi par. 4.7 Punto 2	Per ogni giorno di ritardo a partire dal 6° giorno successivo al ritiro € 500 di penali
Fornitura di dati, in formato pdf/Excel, alle AA.SS.LL. relativi alle ricette.	vedi par. 4.7 Punto 3	€ 200 Per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno. € 400 al giorno dal 11° al 60°
Estrazione e consegna alle ASL di tutte le ricette/promemoria a seguito di specifica richiesta	vedi par. 4.8	€ 200 Per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno. € 400 al giorno dal 11° alla data della consegna
Obliterazione delle fustelle	vedi par. 4.7 Punto 4	€ 1.000 vedi quinta alinea
Messa a disposizione dei prospetti CFA e documenti da presentare in commissione	vedi par. 4.7 Punto 5	€ 200 Per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno. € 400 al giorno dal 11° alla data del ritiro
Messa a disposizione del prospetto differenze contabili/compensazioni	vedi par. 4.7 Punto 6	€ 200 Per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno. € 400 al giorno dal 11° alla data del ritiro
Fornitura e/o caricamento del Flusso NSIS di Distribuzione per Conto (DPC) in piattaforma Regionale Nodo Aggregatore	vedi par. 4.7 Punto 9	€ 200 Per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno. € 400 al giorno dal 11° alla data del ritiro
Errori di registrazione e/o lavorazione NON relativi ai seguenti campi codice fiscale assistito, codice regionale e codice fiscale medico prescrittore, data di spedizione ricetta, data di prescrizione ricetta	Errori non inferiori al cinque per mille delle ricette lavorate in una mensilità. Il metodo con il quale si effettuerà il controllo sarà su mille ricette estratte a campione tra quelle lavorate	Sarà pari all'1% dell'importo mensile del compenso riferito al mese di rilevazione dopo il terzo evento si potrà prefigurare la risoluzione del contratto
errori di registrazione relativo ai seguenti campi; codice fiscale assistito, codice regionale e codice fiscale medico prescrittore, data di spedizione ricetta, data di prescrizione ricetta. La percentuale	Errori non inferiori al dieci per mille delle ricette lavorate in una mensilità. Il metodo con il quale si effettuerà il controllo sarà su mille	Sarà pari all'1% dell'importo mensile del compenso riferito al mese di rilevazione dopo il terzo evento si potrà prefigurare la risoluzione del contratto

di errore dovrà essere contenuta nella percentuale massima del 10 per mille assoluta per singolo campo e mai cumulabile con quella riscontrata in altri campi.	ricette estratte a campione tra quelle lavorate	
Errore nella valorizzazione degli importi determinanti addebiti e/o accrediti non dovuti.	Errori non inferiori al cinque per mille delle ricette lavorate in una mensilità. Il metodo con il quale si effettuerà il controllo sarà su mille ricette estratte a campione tra quelle lavorate	Sarà pari all'1% dell'importo mensile del compenso riferito al mese di rilevazione dopo il terzo evento si potrà prefigurare la risoluzione del contratto
Mancata rielaborazione a seguito di contestazione di errore di valorizzazione	Entro 5 giorni lavorativi	€ 200 dal primo giorno di ritardo
Assistenza tecnica	Paragrafo 7 punto h	€ 200 dal primo giorno di ritardo
Mancato riscontro del referente	Paragrafo 7 punto i	€ 200 dal primo giorno di ritardo
Mancato intervento in sede del referente	Paragrafo 7 punto i	€ 200 dal primo giorno di ritardo

A sua volta So.Re.Sa., per quanto di sua competenza riferita alla intera Convenzione, potrà applicare sanzioni pecuniarie per le sotto riportate fattispecie di violazione e per l'entità di fianco indicata, è quella di seguito riportata:

Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la consegna della reportistica alla So.Re.Sa. Spa di cui al paragrafo 12	Paragrafo 12	€ 200 dal primo giorno di ritardo
La mancata tempestiva comunicazione a So.Re.Sa. Spa delle modifiche/integrazioni relative ai requisiti generali di cui all art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016 e delle modifiche in ordine all esecuzione contrattuale che dovessero intervenire nel corso della Convenzione e dei contratti di fornitura		€ 500 salvo ulteriori penalità di € 100 per ogni giorno di ritardo a partire dal 30° giorno successivo alla data dalla quale la comunicazione delle modifiche/variazioni doveva essere effettuata

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno ed eventuale risoluzione del Contratto.

le penali sopra riportate, il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, saranno comunque applicate nel limite giornaliero massimo dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale stimato del singolo contratto.