



**REGIONE BASILICATA**

**ELABORATO B**

**CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE**

**PROCEDURA APERTA AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI DIGITALIZZAZIONE,  
OBLITERAZIONE, RILEVAZIONE, CONTROLLO ED ELABORAZIONE DELLE  
INFORMAZIONI DELLE RICETTE FARMACEUTICHE E DI QUELLE RELATIVE  
ALL'ASSISTENZA SANITARIA INTEGRATIVA REGIONALE (ASIR) E  
CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DEI DOCUMENTI TRATTATI**

**CIG: \_\_\_\_\_**



## REGIONE BASILICATA

PREMESSA .....	4
ART. 1 - OGGETTO .....	4
ART. 2 - DEFINIZIONI .....	4
ART. 3 - QUANTITÀ E DURATA DEL SERVIZIO .....	4
ART.4 - IMPORTO A BASE DI GARA.....	5
ART. 5 - LUOGO DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO .....	6
ART. 6 - SERVIZI.....	7
ART. 6.1 - TIPOLOGIE DEI DOCUMENTI E RELATIVI QUANTITATIVI .....	8
ART. 7 - GESTIONE DEI DOCUMENTI .....	8
ART. 7.1 - MOVIMENTAZIONI, CONSERVAZIONE E MISURE DI SICUREZZA .....	8
ART. 7.2 - IMMAGINI DIGITALI.....	9
ART. 7.3 - CONFEZIONAMENTO E OBLITERAZIONE DELLE FUSTELLE .....	9
ART. 7.4 - ATTESTAZIONE DEL TRATTAMENTO DOCUMENTALE.....	10
ART. 7.5 - ESTRAZIONE DI RICETTE ORIGINALI .....	10
ART. 8 - TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI.....	10
ART. 8.1 - CONTROLLO, CORREZIONE ED INTEGRAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE.....	10
ART. 8.2 - CONTROLLO, CORREZIONE ED INTEGRAZIONE DEI DATI DEI RICETTARI .....	12
ART.8.3 - OPERAZIONI DI RILEVAZIONE DI INFORMAZIONI .....	13
ART. 8.4 - RILEVAZIONE DI INFORMAZIONI ASSISTENZA INTEGRATIVA REGIONALE (ASIR) COMPRESSE LE RICETTE PER I PRESIDI PER DIABETICI.....	13
ART. 9 - ANOMALIE SOGGETTE AD EVIDENZIAZIONE.....	13
ART. 10 - CONDIZIONI OPERATIVE E TEMPORALI.....	15
ART. 11 - SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI .....	16
11.1 – Generalità .....	16
11.2 – Documentazione delle discordanze contabili e delle altre anomalie riscontrate .....	16
11.3 - Catalogazione delle immagini e dei dati delle ricette.....	17
11.4 – Stampe, fogli elettronici e basi di dati .....	18
11.5 – Report destinati ai medici ed altra reportistica .....	18
11.6 - Rapporti statistici .....	19
11.7 – Gestionali on-line .....	20
11.8 – Monitoraggio on-line .....	20



## REGIONE BASILICATA

11.9 – Portale per il medico di medicina generale e pediatra di libera scelta .....	21
11.10 - Requisiti portale .....	21
11.11 – Assistenza integrativa regionale (ASIR) comprese le ricette per i presidi per diabetici .....	22
ART. 12 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO .....	22
ART. 13 - SPESE CONTRATTUALI ED ONERI DIVERSI .....	23
ART. 14 - CESSIONE DEL CONTRATTO E DISCIPLINA DEL SUBAPPALTO.....	23
ART. 15 - PERSONALE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....	23
ART. 16 - OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	24
ART. 17 - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA .....	24
ART. 18 - DIREZIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	25
ART. 19 - VERIFICHE E CONTROLLI .....	26
ART. 20 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	27
ART. 21 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.....	27
ART. 22 - REVISIONE DEI PREZZI .....	28
ART. 23 - INADEMPIENZE E PENALITÀ .....	28
ART. 24 - MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE PENALITÀ .....	29
ART. 25 - FORO COMPETENTE .....	29



## REGIONE BASILICATA

### **PREMESSA**

Il presente Capitolato contiene, prevalentemente, le specifiche tecniche delle attività oggetto di gara che dovranno essere eseguite, la quantificazione dell'importo a base di gara e ogni altra informazione utile e necessaria ai fini dell'affidamento del servizio in oggetto.

### **ART. 1 - OGGETTO**

1. Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento del "Servizio di digitalizzazione, obliterazione, rilevazione, controllo ed elaborazione delle informazioni delle ricette farmaceutiche e di quelle relative all'assistenza sanitaria integrativa (ASIR) e conservazione sostitutiva dei documenti trattati".

### **ART. 2 - DEFINIZIONI**

1. Nell'ambito del presente Capitolato Speciale verranno adottate le seguenti definizioni:
  - Stazione Appaltante: Ente che indice la gara per l'appalto in questione, in sigla: SA.
  - Ditta Aggiudicataria: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che si aggiudica la gara per l'appalto in questione. Indicata anche come Ditta; in sigla: DA.

### **ART. 3 - QUANTITÀ E DURATA DEL SERVIZIO**

1. Nel periodo di validità del contratto è previsto il trattamento annuale presumibile di 7.070.000 documenti così distinti:
  - 6.800.000 ricette farmaceutiche (farmaceutica convenzionata, diretta e "per conto") in formato cartaceo ex L. 326/2003 comprensive delle equivalenti in formato elettronico ai sensi e per gli effetti del D.M. 2/11/2011 e s.m.i.);
  - 270.000 ricette assistenza integrativa comprese le ricette per i presidi per diabetici.
2. La durata dell'appalto è stabilita in 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula del



## REGIONE BASILICATA

contratto, con riserva di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi, ai sensi dell'art. 35, c. 4, del D.Lgs. 50/2016, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione Regionale, ferme restando le condizioni giuridiche ed economiche dello stesso.

3. La DA è, comunque, tenuta alla prosecuzione del servizio, per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente.

### ART.4 - IMPORTO A BASE DI GARA

1. L'importo complessivo a base di gara, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi, è pari ad € 452.480,00 (euro quattrocentocinquantaquattrocentottanta/00), oltre IVA come per legge, comprensivo dell'importo di € 4.450,00 (euro quattromilaquattrocentocinquanta/00) per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, come dettagliato nella successiva Tabella 1. Il prezzo unitario per ogni singola ricetta trattata è pari ad € 0,032 (euro zovirgolazerotrentadue) che corrisponde ad un parametro unitario migliorativo rispetto ai dati storici relativi al costo del servizio precedentemente svolto da questa Amministrazione.
2. Non sono ammesse offerte pari o in aumento rispetto alla base d'asta.
3. La prestazione di cui al presente appalto viene effettuata nell'esercizio di impresa e, pertanto, è soggetta all'Imposta sul Valore Aggiunto (D.P.R. 26/10/1972, n. 633), da sommarsi all'importo di cui sopra, a carico della SA, in base all'aliquota vigente al momento del pagamento.  
Il quadro economico della procedura di gara in oggetto è il seguente:

QUADRO ECONOMICO DI GARA	
Importo a base di gara soggetto a ribasso ( $7.070.000 \times 0.032 \times 2$ )	€ 448.030,00
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	€ 4.450,00
<b>TOTALE IMPORTO A BASE DI GARA (escluso IVA)</b>	<b>€ 452.480,00</b>

Tabella 1

4. La seguente Tabella 2 è stata invece redatta in osservanza a quanto disposto dall'art. 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e rappresenta la proiezione dell'importo massimo stimato qualora il



## REGIONE BASILICATA

servizio venga espletato per l'intero periodo programmato di 36 mesi.

5. La predetta tabella ricomprende altresì un importo aggiuntivo, quantificato nel limite massimo del 20,00% dell'importo del servizio, da utilizzare per eventuali varianti che dovessero rendersi necessarie in corso di esecuzione del contratto. In caso di aumento del numero di ricette trattate, entro i limiti prima indicati, spetterà all'affidatario lo stesso compenso unitario di aggiudicazione per ogni ricetta trattata.

QUADRO ECONOMICO DEL SERVIZIO	
Importo servizio soggetto a ribasso ( $7.070.000 \times 0.032 \times 3$ )	€ 678.720,00
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	€ 4.450,00
Importo aggiuntivo varianti ( $7.070.000 \times 0,032 \times 3 \times 20\%$ )	€ 135.744,00
<b>TOTALE IMPORTO MASSIMO STIMATO (escluso IVA)</b>	<b>€ 818.914,00</b>

Tabella 2

### ART. 5 - LUOGO DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

1. Alla DA è fatto obbligo di eseguire, per ragioni di sicurezza, il trattamento documentale in sede operativa che la DA avrà attrezzato nell'ambito del territorio regionale della Basilicata e di rispettare, nello svolgimento del servizio, i vincoli e le condizioni previste nel disciplinare di gara, con particolare riferimento alle misure di sicurezza.
2. La DA dovrà provvedere ad erogare il servizio presso la Regione Basilicata e presso le Aziende Sanitarie Regionali, con riferimento sia alle sedi principali che alle altre sedi ove si svolgono attività amministrative interessate dal contratto, per acquisire la conoscenza delle caratteristiche organizzative e delle dimensioni operative delle articolazioni amministrative aziendali rilevanti, per lo svolgimento delle verifiche e l'ottenimento dei riscontri necessari per lo svolgimento delle attività di contratto.



## REGIONE BASILICATA

### ART. 6 - SERVIZI

1. Di seguito sono elencati i servizi che devono essere assicurate e che costituiscono l'oggetto dell'appalto:
  - a. trattamento documentale delle ricette farmaceutiche e di quelle dell'ASIR (digitalizzazione delle ricette, delle distinte e di eventuali allegati, obliterazione delle fustelle, inscatolamento dei documenti trattati); le ricette si riferiscono a quelle che pervengono dalle farmacie pubbliche e private (farmaceutica convenzionata, dispensazione "per conto" e diretta) in formato cartaceo ex L. 326/2003 comprensive delle equivalenti in formato elettronico ai sensi e per gli effetti del D.M. 2/11/2011 e s.m.i.);
  - b. correlazione tra immagini digitali delle ricette e le relative informazioni provenienti dal MEF allo scopo di verificare la corrispondenza tra tali informazioni e quelle effettivamente presenti sui documenti, modificando e/o integrando le informazioni che risultassero difformi o mancanti;
  - c. rilevazione completa e controllo dei dati dalle ricette, le cui informazioni non risultino presenti tra quelle provenienti dal MEF, e individuazione delle discordanze contabili rispetto a quanto dichiarato dalle farmacie e di altre anomalie;
  - d. elaborazione delle informazioni (correlazione tra i dati rilevati e le basi di dati relative a: assistiti, medici, farmacie, farmaci, ricettari);
  - e. fornitura di strumenti per la catalogazione sistematica della base dei dati e delle immagini digitali e per l'analisi e la valutazione della spesa e dei consumi farmaceutici in forma di stampe, file e fogli elettronici (quadri, liste, graduatorie, reportistica informativa e valutativa destinata ai medici, sintesi statistiche e rapporti direzionali);
  - f. fornitura di strumenti web finalizzati a:
    - dettagliare e documentare le anomalie e le discordanze contabili rilevate nel controllo delle ricette e della contabilità presentata dalle farmacie;
    - gestire la ricezione mensile delle ricette conferite dalle farmacie convenzionate e le procedure di pagamento delle spettanze delle farmacie;
    - registrare e controllare i piani terapeutici;
    - monitorare l'insieme delle prescrizioni dei farmaci (tutti i canali dispensativi, qualsiasi annualità) per consentire ai servizi farmaceutici di effettuare statistiche, ricerche ed analisi, indagini epidemiologiche, valutazioni di appropriatezza;
    - monitorare i farmaci dispensati agli assistibili in carico a ciascun medico curante, per consentire allo stesso medico di avere completa cognizione dei trattamenti ricevuti dai



## REGIONE BASILICATA

propri assistibili, di operare comparazioni a livello di Azienda Sanitaria e valutazioni in base ad indicatori;

- g. registrazione ed elaborazione dei dati dalle ricette ASIR relative alla dispensazione da parte delle farmacie aperte al pubblico di prodotti non farmaceutici per finalità di controllo degli oneri dovuti alla farmacia ed organizzazione delle relative informazioni.

### ART. 6.1 - TIPOLOGIE DEI DOCUMENTI E RELATIVI QUANTITATIVI

1. Il trattamento documentale riguarda i seguenti documenti:
  - ricette farmaceutiche spedite dalle farmacie in regime convenzionale;
  - distinte contabili riepilogative e distinte delle mazzette accluse da ciascuna farmacia alle ricette del mese;
  - ricette farmaceutiche spedite dalle farmacie in regime diverso da quello convenzionale (dispensazione “per conto”, dispensazione diretta) e documentazione correlata;
  - ricette ASIR comprese le ricette per i presidi per diabetici.
2. Tali documenti sono relativi alle Aziende Sanitarie Regionali con quantitativi annui seguenti:
  - ricette farmaceutiche spedite dalle farmacie relative alla farmaceutica convenzionata, alla diretta e per conto: 6.800.000;
  - ricette assistenza integrativa comprese le ricette per i presidi per diabetici: 270.000.

### ART. 7 - GESTIONE DEI DOCUMENTI

#### ART. 7.1 - MOVIMENTAZIONI, CONSERVAZIONE E MISURE DI SICUREZZA

1. Per lo svolgimento del servizio, i documenti destinati al trattamento (ricette e documentazione correlata) sono resi disponibili presso le sedi indicate dalle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera. Impiegando mezzi e personale proprio, la ditta preleva mensilmente dalla sede indicata i documenti da sottoporre a trattamento, attestandone la natura, i quantitativi e la condizione dei colli.
2. Gli automezzi impiegati nel trasporto dei documenti, devono essere provvisti di sistemi di localizzazione satellitare; la ditta aggiudicataria ha l’obbligo di notificare alle Aziende Sanitarie Regionali i mezzi impiegati (marca, tipo, targa) ed i sistemi di localizzazione satellitare installati (tipo e compagnia assicuratrice).
3. Per contenere i rischi connessi alla loro movimentazione, i documenti dovranno essere sottoposti a trattamento tassativamente entro il territorio della Regione Basilicata.





## REGIONE BASILICATA

4. I documenti originali contenenti dati sensibili non potranno in alcun modo uscire dalla sede ove ha luogo il trattamento; l'obliterazione delle fustelle dovrà essere effettuata immediatamente dopo le operazioni di creazione delle immagini digitali (scansione); copia delle immagini digitali dovrà essere archiviata in condizioni di sicurezza appena terminate le operazioni di scansione.
5. A tal proposito, si specifica che la conservazione dei documenti trattati dovrà essere effettuata ai sensi del D.Lgs. 82/05, giusta D.P.C.M. 3 dicembre 2013.
6. Antecedentemente l'avvio effettivo del servizio, tramite sopralluogo presso la sede che la ditta aggiudicataria avrà approntato in ambito regionale, potranno essere verificate le condizioni operative ed il rispetto delle misure di sicurezza. Le Aziende Sanitarie Regionali si fanno carico in proprio di far pervenire alla ditta le ricette relative alla dispensazione "per conto" di farmaci, della dispensazione diretta, dell'ASIR comprese le ricette per i presidi per diabetici, da sottoporre a trattamento, nel caso non risultino disponibili congiuntamente alle ricette della farmaceutica convenzionata o ne venga richiesto il trattamento in tempi diversi.

### ART. 7.2 - IMMAGINI DIGITALI

1. La ditta deve provvedere all'acquisizione, nei colori originali e con risoluzione minima di 150 dpi, delle immagini digitalizzate, fronte/retro, delle ricette ASIR comprese le ricette per i presidi per diabetici, delle ricette farmaceutiche spedite dalle farmacie (comprese quelle eventualmente rientranti nella dispensazione "per conto") e quelle contenenti prescrizioni alla cui dispensazione hanno provveduto direttamente le strutture delle Aziende Sanitarie, delle distinte contabili riepilogative, delle distinte delle mazzette, di eventuale altra documentazione acclusa alle ricette.
2. Le specifiche tecniche delle immagini digitali e la loro qualità devono essere documentate in sede di progetto.

### ART. 7.3 - CONFEZIONAMENTO E OBLITERAZIONE DELLE FUSTELLE

1. Le fustelle adesive indicanti i farmaci dispensati devono essere obliterate in modo da impedirne il riutilizzo fraudolento. Il sistema di obliterazione adottato non deve impedire la successiva rilettura del documento, in particolare dei codici identificativi del prodotto presenti sulle fustelle; deve inoltre garantire che l'annullo interessi la totalità delle fustelle della totalità delle ricette. Atteso che la conservazione dei documenti trattati deve essere effettuata ai sensi del D.Lgs. 82/05, giusta D.P.C.M. 3 dicembre 2013 la Ditta deve garantire una ricerca informatica delle ricette per l'acquisizione, da parte della S.A., delle informazioni relative a: riferimenti della farmacia,



## REGIONE BASILICATA

mese/anno di competenza, numero totale di ricette conferite e numero di ricette intestate a cittadini UE.

### **ART. 7.4 - ATTESTAZIONE DEL TRATTAMENTO DOCUMENTALE**

1. Mensilmente alla ditta corre l'obbligo di attestare il trattamento documentale al quale ha sottoposto le ricette e la documentazione correlata; l'attestazione è effettuata quando risultano ultimate le operazioni di scansione ed obliterazione, tramite comunicazione formale da far pervenire alle Aziende Sanitarie via e-mail, la quale indichi l'avvenuta ultimazione del trattamento (giorno e ora) e la conseguente messa in sicurezza dei documenti originali, le informazioni riguardanti i quantitativi di documenti trattati e l'eventuale discordanza rispetto a quelli dichiarati nelle distinte contabili (ricette trattate, ricette mancanti o eccedenti per singola farmacia).

### **ART. 7.5 - ESTRAZIONE DI RICETTE ORIGINALI**

1. In base ai criteri preventivamente concordati, le ricette a carico delle quali sono state rilevate anomalie sono estratte dalle relative mazzette e sostituite da loro riproduzioni su cui è altresì indicata la ragione dell'avvenuta estrapolazione; le ricette estratte in originale sono conferite alle Aziende Sanitarie in contenitore specifico.

## **ART. 8 - TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI**

### **ART. 8.1 - CONTROLLO, CORREZIONE ED INTEGRAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE**

1. Tutte le informazioni fornite alla ditta dalle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera e provenienti da MEF (informazioni fornite dalle farmacie in base all'art. 50 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, informazioni riguardanti i ricettari conferiti ai medici, ecc.), sono sottoposti dalla ditta a procedimenti di validazione, correlandole alle corrispondenti riproduzioni digitali delle ricette.
2. Le informazioni da sottoporre a controllo sono tutte quelle previste dalle disposizione ex art. 50 legge n. 326/2003 e rilevate dal modulo ricetta standardizzato a lettura ottica.
3. Di seguito sono indicati i criteri generali a cui attenersi per i controlli di validazione dei dati-ricetta:



## REGIONE BASILICATA

- a. elementi economici della ricetta - la verifica della corrispondenza dei dati ricavabili dalla ricetta e di quelli presenti nella base di dati forniti dalle farmacie (dati MEF), per stabilire la congruità delle spettanze economiche delle farmacie stesse, motivando le eventuali difformità riscontrate a livello di singola ricetta, comporta:
- la verifica tramite rilettura delle fustelle e dei relativi contenuti informativi, compreso il codice di tracciabilità (targa) di cui al decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2001, e dei quantitativi (litri) di ossigeno prescritti, a riguardo della totalità delle ricette;
  - la verifica tramite controlli di congruità e campionamenti degli altri parametri dai quali dipendono i computi economici delle spettanze delle farmacie (esenzione, data di dispensazione, presenza della dicitura di “generico non reperibile”, ecc.);
- b. informazioni riguardanti l’assistito - la verifica della corrispondenza dei dati ricavabili dalla ricetta e di quelli presenti nella base di dati forniti dalle farmacie (dato MEF), per stabilire la correttezza e completezza delle informazioni riguardanti l’assistito e la sua residenza, anche per fini di computo della mobilità sanitaria, comporta:
- la verifica sistematica dei codici fiscali, dei codici ASL e sigle delle province non congrui o mancanti;
  - la verifica tramite campionamento dei codici congrui.
- c. altre informazioni - la verifica della corrispondenza dei dati ricavabili dalla ricetta e di quelli presenti nella base di dati forniti dalle farmacie (dato MEF), per stabilire la correttezza e completezza delle altre informazioni caratteristiche della ricetta (data di prescrizione, presenza e correttezza delle note AIFA, indicazione di ricetta suggerita ed altre biffature, ecc.), comporta l’adozione di criteri di controllo sia basati su criteri di congruità che di campionamento statistico.
4. Le modifiche o integrazioni apportate alle informazioni originarie rilevate dalle farmacie (dati MEF), sono dettagliatamente elencate e quindi sintetizzate in quadri statistici. Le procedure adottate per l’esecuzione dei controlli di validazione, devono essere opportunamente descritti e documentati. Mensilmente deve essere trasmessa alla Regione Basilicata ed alle ASL relazione dettagliata sulle discrasie riscontrate tra quanto rilevato in sede di trattamento documentale e quanto presente nel flusso TS, documentando in particolare le differenze a riguardo dei codici identificativi degli assistiti e dei prodotti dispensati (la documentazione deve comprendere le immagini digitali dei documenti). Dalle ricette, ossia dai bollini adesivi, devono in ogni caso essere rilevati i codici di tracciabilità (decreto Ministero della Salute 2 agosto 2001).
5. Nelle operazioni di registrazione deve altresì essere considerato quanto segue:
- a riguardo della numerazione della ricetta assegnata dalla farmacia, nel caso la numerazione avvenga a gruppi deve essere registrato il gruppo ed il numero progressivo



## REGIONE BASILICATA

all'interno del gruppo;

- in presenza di codici fiscali dimostratamente non validi riferiti ad assistiti chiaramente residenti in altre regioni, deve essere registrato anche il nominativo dell'assistito per come esso risulti dal documento.

6. I codici identificativi dell'assistito non registrati devono limitarsi a quelli mancanti o illeggibili; devono essere documentate opportunamente le situazioni che presentano tassi elevati di codici errati.

Per le ricette prive dell'indicazione della residenza dell'assistito, ove possibile, deve essere attribuita la provincia ed ASL di residenza anche ricorrendo all'informazione della località (comune) eventualmente presente sulla ricetta.

7. L'operazione di registrazione delle informazioni relative all'assistito intestatario della ricetta devono tassativamente essere scollegate dalla conoscenza della prescrizione, la cui registrazione deve costituire operazione separata a sua volta scollegata dalla conoscenza delle informazioni sull'assistito.

8. L'archivio dei farmaci impiegato nella registrazione dei dati-ricetta deve consentire di attribuire il prezzo e la classe alla specialità nei dodici mesi precedenti il mese/anno di competenza; per l'ossigeno terapeutico e i farmaci privi di codifica ministeriale (galenici), è ammessa l'attribuzione di codifiche fittizie.

L'archivio dei farmaci e le procedure di contabilizzazione devono considerare quanto previsto dalla Legge 405/2001 (prezzi di riferimento per farmaci non coperti da brevetto) e successive modifiche e/o integrazioni anche in base a disposizioni regionali.

### **ART. 8.2 - CONTROLLO, CORREZIONE ED INTEGRAZIONE DEI DATI DEI RICETTARI**

1. Le informazioni relative ai medici prescrittori, che sono registrate dall'ASREM dai frontespizi dei ricettari, sono conferiti nel formato MEF od altro tracciato, la quale provvede alla loro validazione tramite appropriati controlli statistici da realizzarsi facendo ricorso alle immagini digitali delle ricette; le eventuali discordanze riscontrate devono essere segnalate e conseguentemente modificata la base dei dati.
2. In presenza di gradi insufficienti di abbinamento delle ricette con i rispettivi ricettari assegnati ai medici, la ditta segnala documentatamente il fenomeno alle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera, che possono richiedere l'integrazione delle informazioni carenti tramite la rilevazione delle informazioni relative al medico prescrittore dalle ricette; tale rilevazione è eseguita in presenza di ricettari di cui risultino utilizzate almeno cinque ricette (tre ricette "a ricalco").



## REGIONE BASILICATA

### ART.8.3 - OPERAZIONI DI RILEVAZIONE DI INFORMAZIONI

1. La ditta deve sottoporre a rilevazione (data-entry) le informazioni della documentazione contabile (distinta contabile riepilogativa e della distinta delle mazzette), funzionali alle procedure di controllo della contabilità delle farmacie.

La ditta deve sottoporre a rilevazione (data-entry) tutte le informazioni caratteristiche delle ricette contenenti prescrizioni di farmaci dispensati direttamente dalle strutture delle ASL e comunque non presenti nella base di dati MEF.

La registrazione (data-entry) delle informazioni relative all'assistito intestatario della ricetta devono tassativamente essere scollegate dalla conoscenza della prescrizione (misura per la tutela della privacy).

Per le ricette (convenzionata, dispensazione diretta o "per conto") sulle quali risulti indicato il codice ASL e sigla della provincia di Regione diversa, intestate ad assistiti il cui identificativo risulti assente o non congruo, la ditta deve provvedere alla registrazione del nominativo dell'assistito.

### ART. 8.4 - RILEVAZIONE DI INFORMAZIONI ASSISTENZA INTEGRATIVA REGIONALE (ASIR) COMPRESSE LE RICETTE PER I PRESIDI PER DIABETICI

1. A riguardo delle ricette contenenti prescrizioni di prodotti rientranti nell'ASIR, le informazioni soggette a rilevazione sono: il codice identificativo dell'assistito e sua residenza (provincia ed ASL), la data di prescrizione (o di autorizzazione), quella nella quale la dispensazione ha avuto luogo, i prodotti dispensati, verificandone la codifica ed i relativi prezzi, a seconda delle patologie e delle specifiche regole stabilite a livello regionale o locale, su listini forniti ed aggiornati dalla Regione Basilicata, oppure con riferimento alla banca dati Federfarma.

### ART. 9 - ANOMALIE SOGGETTE AD EVIDENZIAMENTO

1. Dopo le modifiche ed integrazioni dei dati conseguenti alle procedure di validazione, le ricette che risultano passibili, in tutto o in parte, di non essere ammesse al rimborso da parte del SSN o che presentano anomalie come sotto elencato, devono essere evidenziate:
  - ricette appartenenti a ricettari di Regione diversa;
  - ricette prive contemporaneamente di codice e nominativo;



## REGIONE BASILICATA

- ricette contenenti almeno un farmaco non concedibile dal SSN, in ogni caso o alla data di spedizione;
- ricette con un numero di confezioni dispensate superiore al consentito;
- ricette per le quali è richiesto il rimborso con ritardo di oltre dodici mesi;
- ricette per le quali è richiesto il rimborso prima del consentito (data di spedizione successiva al periodo di competenza).
- ricette con l'intervallo superiore al consentito fra la data di prescrizione e quella di spedizione;
- ricette mancanti della data di prescrizione e/o della firma del medico;
- ricette mancanti della data di spedizione e/o del timbro della farmacia;
- ricette mancanti dell'importo dell'ossigeno terapeutico o del galenico;
- ricette con Nota AIFA mancante o difforme;
- ricette per le quali è stato richiesto il diritto di urgenza ma che non risultano conformi;
- ricette individuate per le quali non vi sia corrispondenza tra prescrizione e quanto effettivamente dispensato;
- altre motivazioni su indicazione dell'Azienda Sanitaria.

Le motivazioni indicate sopra possono variare in ragione di modifiche normative o in base a particolari necessità delle Aziende Sanitarie. La ditta, oltre a elencare opportunamente le ricette di cui sopra con i relativi importi, deve indicare dettagliatamente le differenze contabili riscontrate:

- a. per ciascuna farmacia (in base alla distinta contabile riepilogativa),
- b. per ciascuna mazzetta (in base alla distinta delle mazzette),
- c. per ciascuna ricetta (in base ai dati di dettaglio rilevati dalla farmacia);

in modo da consentire alle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera di operare puntualmente le conseguenti rettifiche contabili (in accredito o in addebito), ponendo attenzione ad eventuali importi di ticket che la farmacia abbia eventualmente riscosso in eccesso.

2. Le differenze contabili riscontrate a livello di singola ricetta devono essere specificatamente motivate. La ditta deve fornire, inoltre, un quadro riepilogativo delle differenze contabili con la sintesi, per ciascuna motivazione, delle ricette anomale riscontrate.

L'applicativo web finalizzato alla documentazione delle discordanze contabili e delle anomalie rilevate, deve visualizzare le singole ricette interessate, corredandole dalle motivazioni e dal dettaglio contabile. Anche le verifiche contabili a carico delle ricette farmaceutiche che le farmacie hanno spedito fuori dal regime convenzionale in nome e per conto devono prevedere di dettagliarne le ragioni e gli importi. La ditta deve, infine, dettagliare le differenze rilevate tra i dati provenienti da MEF e quelli rilevati ed evidenziare e documentare le anomalie più significative a riguardo degli intestatari delle ricette e dei farmaci dispensati dalle farmacie.



## REGIONE BASILICATA

### ART. 10 - CONDIZIONI OPERATIVE E TEMPORALI

1. Sono messi a disposizione della ditta:
  - i documenti da sottoporre a trattamento (ricette e documentazione di corredo);
  - le basi dei dati rilevati dalle farmacie ai sensi del comma 5, articolo 50, del decreto legge 30 settembre 2003 e successive modifiche ed integrazioni (Disciplinare Tecnico), nella disponibilità delle ASL tramite MEF (ossia SOGEI spa);
  - gli archivi delle farmacie convenzionate e delle strutture eroganti farmaci, dei ricettari consegnati ai medici, dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei medici operanti nelle strutture, degli assistiti con indicato anche i corrispondenti medici curanti,
  - l'archivio dei prezzi di acquisto dei medicinali dispensati "per conto" e direttamente da parte delle strutture; il prezziario dei prodotti relativi all'assistenza integrativa.
2. Le ricette e la documentazione correlata e le corrispondenti basi di dati rilevati dalle farmacie (dati MEF) sono prelevate mensilmente presso la sede e nel giorno indicati dalle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera, ossia secondo la tempistica indicata dalla Regione Basilicata. Gli archivi correlati, che sono trasmessi preferibilmente per via telematica, sono forniti con cadenza almeno trimestrale.
3. La ditta segnala puntualmente alle Aziende Sanitarie eventuali incompletezze ed incongruenze rilevate a carico degli archivi forniti e concorre all'integrazione di quello relativo ai ricettari consegnati ai medici. Modifiche riguardanti la titolarità e classificazione di farmacie sono comunicate tempestivamente, anche a mezzo posta elettronica certificata.
4. Il trattamento dei documenti e la fornitura delle produzioni informatiche e statistiche, hanno luogo entro trenta giorni dal prelievo e coincideranno con il prelievo dei documenti relativi alla mensilità successiva.
5. Allo scopo di rispettare i tempi indicati dal DM 31 luglio 2007, i flussi informativi derivanti dalle ricette relative alla dispensazione diretta e "per conto" di farmaci, devono essere forniti entro i tempi indicati dallo stesso decreto.
6. Il complesso delle informazioni sulle prescrizioni e sugli inquadramenti statistici della mensilità in trattamento è accluso all'insieme informativo del portale web non oltre 30 giorni dal prelievo dei documenti.





## REGIONE BASILICATA

### ART. 11 - SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

#### 11.1 – Generalità

1. In sede di presentazione dell'offerta la ditta deve dettagliare le singole prestazioni che è in grado di assicurare e le relative specifiche.  
Le produzioni informatiche realizzate, quali stampe e supporti magnetici con basi di dati, immagini digitali, dovranno essere materialmente conferiti all'Azienda Sanitaria Locale in contenitori opportunamente sigillati ed etichettati con indicato: ASL, mese di competenza, contenuto.
2. Le caratteristiche e funzionalità degli applicativi web devono corrispondere almeno a quanto specificato nel presente atto di gara, devono essere documentate in sede di progetto e sono fatti oggetto di apposita dimostrazione se richiesto.

#### 11.2 – Documentazione delle discordanze contabili e delle altre anomalie riscontrate

1. La ditta deve essere in grado di fornire mensilmente stampe che dettagliano per ciascuna farmacia, a livello di singola mazzetta ed in totale, i valori dichiarati dalla farmacia, quelli rilevati e le relative differenze, le singole ricette a carico delle quali sono state rilevate differenze contabili, le ricette a carico delle quali sono state rilevate anomalie e perciò segnalate (con indicata la relativa motivazione ed il valore della ricetta), le ricette eventualmente non rimborsabili con indicata la motivazione ed il valore economico.
2. La ditta deve altresì fornire stampe che riassumano le differenze contabili riscontrate e forniscano quadri statistici a riguardo delle ricette segnalate o non ammesse al rimborso e stampe destinate ad informare la farmacia degli esiti dei controlli effettuati.
3. Le singole ricette a carico delle quali sono state rilevate anomalie di qualsiasi natura (differenze contabili, errori nei formalismi, non ammissibilità al rimborso, farmaci non concedibili, ecc.) devono essere scorporate, accompagnate da apposito tagliando che ne segnala la motivazione; le ricette scorporate devono essere sostituite da apposito modulo che ne riporta i riferimenti, la motivazione dello scorporo e la riproduzione dell'immagine.  
I criteri con i quali effettuare lo scorporo delle ricette originali sono formalizzati.
4. Gli esiti delle verifiche e controlli contabili, sia quelli complessivi a livello di Azienda Sanitaria, che quelli dettagliati per mazzetta e singola ricetta a livello di farmacia devono essere rappresentati in apposito applicativo web, che deve inoltre consentire la visualizzazione delle immagini digitali delle singole ricette a carico delle quali sono state riscontrate differenze





## REGIONE BASILICATA

contabili o altre anomalie; l'applicativo deve consentire lo scaricamento dal sito di tutte le stampe, sia a livello di farmacia che di ASL; l'applicativo deve infine rendere possibile la consultazione on-line dell'archivio dei farmaci con tutte le variazioni intercorse al prezzo di rimborso ed alle diverse condizioni di concedibilità a carico del SSN.

### 11.3 - Catalogazione delle immagini e dei dati delle ricette

1. L'insieme costituito dai dati e dalle immagini digitali, sia delle ricette farmaceutiche che della documentazione correlata (distinte), sono catalogati tramite software apposito, che deve consentire:
  - a livello di singola farmacia di effettuare campionamenti casuali per fini di controllo statistico della qualità delle informazioni rilevate, di conoscere i dati, gli indicatori e le statistiche fondamentali, di visualizzare le ricette e tutte le relative informazioni in base a criteri e parametri stabiliti;
  - a livello di Azienda Sanitaria di selezionare le prescrizioni farmaceutiche, visualizzando le ricette ed i relativi dati, secondo criteri e parametri selezionabili, di estrarre informazioni, di realizzare graduatorie a riguardo dei farmaci, delle sostanze, delle ditte, dei medici, ecc., di elaborare e raffigurare i più significativi quadri statistici, di creare ed esportare file ed effettuare approfondimenti ed analisi;
  - di catalogare le informazioni sui ricettari impiegati e le modalità con le quali questi sono stati singolarmente attribuiti ai prescrittori e campionare la corrispondenza fra timbro apposto sulle ricette afferenti il ogni ricettario e medico al quale risulta attribuito;
  - di effettuare ricerche anche a riguardo dei codici di tracciabilità (targa) dei prodotti dispensati;
  - di evidenziare determinate categorie di ricette (stranieri, STP, residenza non conosciuta), ricette contenenti determinate prescrizioni delle quali il controllo in dettaglio è di prassi (ossigeno, farmaci per malattie rare, ecc.) o contenenti prescrizioni soggette a limitazioni particolari.
2. Strumenti di catalogazione delle immagini digitali, dei dati e degli elaborati relativi, devono riguardare anche le ricette spedite con modalità diverse dal normale regime convenzionale; tali strumenti devono anche evidenziare le differenze economiche derivanti da tali forme di dispensazione rispetto al normale regime convenzionale.



## REGIONE BASILICATA

### 11.4 – Stampe, fogli elettronici e basi di dati

1. La ditta deve fornire mensilmente stampe riportanti elenchi ordinati per farmacia e/o per prescrittore, delle ricette con prescrizioni di ossigeno, di stupefacenti, di farmaci soggetti a piano terapeutico, delle ricette intestate a cittadini dell'Unione Europea, a stranieri temporaneamente presenti, a grandi invalidi di guerra (legge 203/2000), delle ricette estratte in base ad altri criteri stabiliti dall'Azienda Sanitaria. Deve fornire gli elenchi delle ricette di assistiti residenti in altre Aziende Sanitarie della stessa Regione e residenti in altre Regioni. La ditta deve fornire graduatorie mensili a riguardo dei farmaci e dei principi attivi più prescritti e delle ditte farmaceutiche, dei prescrittori.
2. Deve inoltre, fornire quadri statistici a livello di farmacia, ambiti territoriali, famiglie o tipologie di farmaci, necessari alla valutazione della spesa e dei consumi farmaceutici.
3. Tutte le stampe sono fornite in formato elettronico (PDF) e realizzate su carta con una selezione essenziale concordata con l'Azienda Sanitaria.
4. Di tutte le stampe fornibili la ditta dovrà produrre in sede di progetto le specifiche in dettaglio e relativa legenda.
5. La fornitura deve comprendere fogli elettronici atti a consentire all'Azienda Sanitaria di realizzare in proprio tabelle di sintesi, rapporti e relazioni; tali fogli elettronici dovranno sinteticamente riguardare i farmaci, i principi attivi ed i prescrittori, riportando i dati salienti di consumo (pezzi; spesa, DDD) e gli assistiti trattati (numero, per sesso e per età).
6. La ditta deve fornire mensilmente e/o per aggregazioni di più mesi, le basi di dati destinati al sistema di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica (aziendale e/o regionale e/o nazionale) e gestione dei flussi informativi, con riferimento in particolare alle procedure relative alla mobilità sanitaria, cioè quelli delle ricette che sono oggetto alle compensazioni di spesa fra le Aziende Sanitarie e fra Regioni.
7. La ditta fornisce alle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera il file delle prescrizioni farmaceutiche da destinare a MEF, contenente le informazioni validare, modificate e integrate.
8. La ditta realizza e fornisce basi di dati e specifiche elaborazioni su richiesta da parte delle Aziende Sanitarie e della Regione Basilicata, concordandone modalità, contenuti e tempi.

### 11.5 – Report destinati ai medici ed altra reportistica

1. Con cadenza trimestrale la ditta deve elaborare i reports riportanti i dati di spesa ed il profilo prescrittivo di ogni singolo medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, contenente anche gli indicatori di spesa con riferimento a specifici obiettivi stabiliti dall'Azienda Sanitaria, provvedere alla loro stampa in duplice copia; su richiesta dell'Azienda Sanitaria una delle due



## REGIONE BASILICATA

copie dovrà essere piegata ed imbustata, in modo da consentirne all'Azienda Sanitaria l'inoltro ai medici destinatari (carta, busta ed operazioni di predisposizione sono a carico della ditta).

Inoltre la ditta deve fornire mensilmente una reportistica riferita a ciascuna Azienda Sanitaria che contenga i risultati raggiunti in base agli obiettivi stabiliti dalla Regione in materia farmaceutica.

2. La ditta deve elaborare, sempre con cadenza trimestrale, specifici reports individuali atti alla valutazione la più completa possibile dei comportamenti prescrittivi dei medici in relazione alle diverse fenomenologie oggetto di osservazione (ditte farmaceutiche, determinate categorie di farmaci, farmaci PHT, farmaci soggetti a piano terapeutico, farmaci connotati da determinate Note AIFA, il ricorso all'ossigeno-terapia, i consumi degli assistiti prevalenti, farmaci soggetti a monitoraggio intensivo, ecc.).
3. A livello di Azienda Sanitaria la reportistica trimestrale deve consentire l'approfondimento dei seguenti fenomeni salienti:
  - consumi, fatturati e prescrittori prevalenti di ciascuna ditta farmaceutica;
  - incidenza, prescrittori ed assistiti prevalenti di ossigeno;
  - incidenza, singoli farmaci e prescrittori e ditte prevalenti di farmaci off patent e generici effettivi;
  - per ciascuna nota AIFA, incidenza, farmaci, prescrittori ed assistiti prevalenti;
  - per ciascun sottogruppo chimico-terapeutico e ciascun principio attivo tutti i dati e gli indicatori di consumo, farmaci, prescrittori ed assistiti prevalenti, analisi dei consumi per fasce di età e sesso degli assistiti;
  - per ciascuna fascia di età e sesso della popolazione residente i dati e gli indicatori di spesa, le prevalenti famiglie di farmaci prescritti, i medici e relativi indicatori che hanno prevalentemente operato in quel determinato contingente della popolazione;
  - per esenzione o patologia i dati salienti delle prescrizioni effettuate ed i prescrittori prevalenti.

### 11.6 - Rapporti statistici

1. La ditta deve mensilmente predisporre un rapporto statistico che riporti i dati demografici, i dati fondamentali di spesa e di consumo, gli andamenti e le variazioni intercorse rispetto all'anno precedente, gli indicatori fondamentali; il rapporto deve approfondire le variazioni di spesa e consumo a carico delle categorie più significative di farmaci e le cause che le hanno determinate (prezzi, consumi, nuovi prodotti, ecc.), elencando i principi attivi che sono maggiormente incrementati e diminuiti; il rapporto statistico deve inoltre evidenziare ed analizzare l'incidenza



## REGIONE BASILICATA

dei farmaci off-patent, documentare il profilo dei consumi prevalenti nelle diverse fasce di età della popolazione, raffigurare la struttura dei consumi per le principali patologie.

La ditta deve annualmente predisporre un rapporto statistico annuale, elaborato a livello regionale e di ASL.

### 11.7 – Gestionali on-line

1. La ditta deve mettere a disposizione, garantendone il tempestivo adeguamento alla relativa normativa, l'applicativo web per la gestione dei pagamenti delle spettanze delle farmacie, che gestisca anche l'anagrafica delle farmacie convenzionate, che consenta la registrazione dei dati dalle distinte contabili ed effettui tutti i computi previsti, realizzando i tabulati ed i files necessari alle operazioni contabili e di pagamento; i dati contabili relativi dovranno inoltre risultare trattabili per fini statistici (quadri di spesa, confronti, andamenti, ecc.).  
L'applicativo deve altresì poter essere utilizzato nelle operazioni di ricezione mensile delle ricette, anche per l'attivazione del sistema di tracciabilità dei colli contenenti le ricette.
2. La ditta deve mettere a disposizione l'applicativo web per la gestione dei piani terapeutici che consenta la registrazione guidata dei dati dalle schede dei piani terapeutici, ponendoli in relazione alla banca dati delle prescrizioni farmaceutiche allo scopo di valutare le corrispondenze, anomalie e criticità.
3. L'incrocio delle informazioni ricavate dai piani terapeutici e le effettive prescrizioni intestate ai singoli assistiti interessati, deve cioè consentire valutazioni documentate circa il rispetto dei piani terapeutici stessi.

### 11.8 – Monitoraggio on-line

1. La ditta deve mettere a disposizione un portale web quale aggregatore di informazioni disponibili (dati ed immagini digitali), anche pregresse, relative alle prescrizioni di farmaci ed alle relative statistiche, il cui accesso deve ovviamente essere vincolato a sistemi autorizzativi (ai fini del rispetto della privacy), per facilitare le ricerche di dati (monitoraggio on-line), per effettuare analisi e per inquadrare statisticamente i fenomeni salienti connessi al consumo di medicinali, con funzioni di approfondimento, comparazione ed aggregazione a livello regionale.
2. Tramite il portale devono essere possibili ricerche di prescrizioni secondo criteri e parametri prestabiliti (per assistito, per farmacia, per prescrittore, per curante, per farmaco, per targa del prodotto con tracciabilità, per ditta, per ricettario utilizzato, per prescrizioni concomitanti di



## REGIONE BASILICATA

farmaci, ecc., potendo selezionare sub-criteri e condizioni) e ricerche ed analisi orientate alla farmacovigilanza (in specie a riguardo delle casistiche di appropriatezza prescrittiva) ed all'approfondimento epidemiologico.

3. Gli esiti delle ricerche devono poter essere esportabili in comuni fogli elettronici; gli inquadramenti statistici devono interessare gli ambiti territoriali oggetto di approfondimento, i principi attivi, la mobilità sanitaria, i consumi per sesso ed età, con funzioni di comparazione fra ASL e di aggregazione regionale, ricorrendo anche a grafici per evidenziare andamenti e scostamenti.

### **11.9 – Portale per il medico di medicina generale e pediatra di libera scelta**

1. Tramite apposito portale web user friendly e operante in condizioni di massima sicurezza, la ditta mette a disposizione del medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, dati e statistiche sugli assistibili, corredandole con le informazioni provenienti dalle banche dati dei farmaci dispensati; le informazioni sulle prestazioni sanitarie ricevute dagli assistibili in carico al medico sono statisticamente comparate con quelle dell'insieme dei medici e con indicatori di riferimento, consentendo di evidenziare aspetti epidemiologici, di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni e di elaborare la reportistica essenziale.

### **11.10 - Requisiti portale**

1. Messa a disposizione di applicazione web, usufruibile dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, installata su server ed apparati afferenti a data-center di proprietà con certificazione ISO 27001 e con piani di business continuity; l'applicazione, i dati, le informazioni e i backup di tale applicazione devono essere siti in Italia.  
L'applicativo dovrà fornire una interfaccia web intuitiva, responsiva e di ultima generazione compatibile con i browser più diffusi sulle piattaforme windows, linux e mac; dovrà essere realizzato preferibilmente mediante soluzioni open source (eventuali costi di licenza sono a carico del fornitore) e dovrà permettere l'interoperabilità con altri sistemi tramite logica SOA (service oriented architecture).
2. L'accesso alle funzionalità del portale dovrà avvenire attraverso protocolli sicuri, crittografati secondo gli standard di riferimento; il portale dovrà consentire l'esportazione dei dati e dei metadati gestiti secondo formati pubblici e aperti.
3. Il portale deve assicurare almeno le seguenti funzionalità:
  - Comunicazioni - ricezione dall'Azienda Sanitaria (e/o amministrazione regionale) di circolari



## REGIONE BASILICATA

ed altre comunicazioni impersonali, comunicazioni strettamente personali, reportistica informativa a riguardo dell'assistenza farmaceutica ed eventualmente specialistica; inoltre da parte del medico all'Azienda Sanitaria (e/o amministrazione regionale) di segnalazioni e comunicazioni riguardanti materie ed adempimenti concordati (esempio: orario ambulatori, sostituzioni, ecc.);

- Consultazioni - consultazione degli elenchi degli assistibili in carico e relativi aggiornamenti, con relative sintesi statistiche e la possibilità di segnalare eventuali difformità rilevate; per ciascun assistibile il portale deve consentire al medico di consultare sia la lista dei farmaci ad egli dispensati a carico del SSN che eventualmente la lista delle prestazioni specialistiche erogate a carico del SSN;
- Registrazioni - i medici registrano le informazioni di adempimenti sanitari riguardanti i propri assistibili, quali: vaccinazioni antinfluenzali, accessi assistenza domiciliare, segnalazione malattie infettive, segnalazioni reazioni avverse;
- Documentazioni - messa a disposizione del medico delle linee guida, atti di indirizzo ed altra documentazione che si ritenga utile per l'immediata consultazione.

-

### **11.11 - Assistenza integrativa regionale (ASIR) comprese le ricette per i presidi per diabetici**

1. La Ditta deve mensilmente fornire stampe che elencano dettagliatamente, farmacia per farmacia, le ricette trattate, evidenziando le eventuali discordanze riscontrate; deve fornire stampe di riepilogo per tipologia di prodotto (nel complesso e per farmacia), per patologia; eventuali elenchi di assistiti trattati per patologia, riepiloghi per mobilità, per assistiti non presenti in anagrafica, ed altri report eventualmente richiesti dall'Azienda Sanitaria locale; le stampe devono essere anche fornibili in formato digitale.

## **ART. 12 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO**

1. Il contratto sarà stipulato, previo rilascio di apposita cauzione definitiva, entro 90 (novanta) giorni dalla ricezione della notificazione dell'aggiudicazione.
2. Il contratto sarà immediatamente impegnativo per le parti e sarà sottoposto a registrazione entro venti giorni presso la competente Agenzia delle Entrate (artt. 13 e 14 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131).
3. In caso di mancata sottoscrizione del contratto da parte della DA, la SA si riserva la facoltà di interrompere, con proprio provvedimento, ogni rapporto contrattuale e di provvedere come meglio crederà per l'esecuzione dell'appalto, ponendo a carico della DA decaduta ogni



## REGIONE BASILICATA

conseguente spesa o danno derivante dalla mancata applicazione dello stesso, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

### **ART. 13 - SPESE CONTRATTUALI ED ONERI DIVERSI**

1. Tutte le spese contrattuali, di bolli, di registro, accessorie e conseguenti saranno per intero a carico della DA.
2. La DA dovrà altresì rimborsare alla SA le spese per la pubblicazione del Bando di gara, compreso i costi relativi alla pubblicazione di eventuali avvisi di proroghe o rettifiche del Bando stesso, ex art. 34, comma 35, del D.L. 179/2012, convertito dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

### **ART. 14 - CESSIONE DEL CONTRATTO E DISCIPLINA DEL SUBAPPALTO**

1. E' vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.
2. E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario, che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda di quanto subappaltato.

### **ART. 15 - PERSONALE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

1. Per l'esecuzione del servizio la DA dovrà avvalersi di proprio personale qualificato, che opererà sotto la sua esclusiva responsabilità, adeguato per numero e qualifica professionale ed idoneo al servizio.
2. La DA dovrà applicare nei confronti del proprio personale le condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dal C.C.N.L. applicabili alla data del contratto nonché rispettare le norme e le procedure previste dalla legge alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. Sono a carico della Ditta tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.
3. La DA é comunque responsabile di tutti i danni arrecati a persone, cose, e a terzi in genere, per fatto proprio o dei suoi dipendenti o collaboratori anche se esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando quindi la SA e le Aziende Sanitarie da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi.





## REGIONE BASILICATA

### ART. 16 - OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

1. La DA dovrà osservare tutte le norme in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro che si riferiscono alla fattispecie concreta ex D.Lgs. 81/08 e s.m.i., assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando di conseguenza la SA da ogni responsabilità in merito. La Ditta ed il personale da essa dipendente, dovranno uniformarsi a tutte le direttive di carattere generale e speciale impartite dalla SA per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero a quelle appositamente emanate per il personale della ditta stessa.
2. La DA dovrà assicurare una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, a ciascun lavoratore ai sensi D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

### ART. 17 - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

1. 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 della Regione Basilicata, oppure di terzi, in conseguenza e per effetto dell'esecuzione dei servizi di cui al presente Capitolato.
2. La ditta, prima dell'avvio del servizio, stipula polizza assicurativa con primaria Compagnia a beneficio della Regione Basilicata 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, sulla quale la Regione Basilicata esprimerà il suo gradimento preventivo, dovrà tenere indenne la Regione stessa ed il suo personale per i danni che la ditta aggiudicataria dovesse arrecare.
3. Il massimale della polizza assicurativa, ammontante ad euro 1.500.000,00, si intende per ogni evento dannoso o sinistro purché sia reclamato entro 12 mesi successivi alla cessazione del servizio e deve garantire la Regione Basilicata anche in caso di colpa grave dell'assicurato e di non osservanza da parte della ditta aggiudicataria di norme o leggi.
4. La ditta assume in proprio ogni responsabilità per danno conseguente ad eventuale deperimento, distruzione, furto, incendio e smarrimento dei documenti dei quali deve essere effettuato il trattamento o che risultino affidati per la conservazione; a tale riguardo la ditta aggiudicataria, prima dell'inizio del servizio, stipula una polizza assicurativa con primaria Compagnia a beneficio della Regione, relativamente all'intera durata del servizio, a copertura del suddetto rischio con massimale di almeno euro 200.000,00.
5. 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





## REGIONE BASILICATA

con conseguente incameramento, a titolo di penale, fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

6. In caso di polizza già attivata sarà necessario produrre un'appendice alla stessa nella quale si espliciti che detta polizza copra anche il servizio in oggetto di appalto.
7. Alla DA è fatto obbligo, altresì, di:
  - non svolgere servizi di tariffazione e controllo delle ricette per le singole farmacie o loro associazioni ricadenti nel territorio della Regione Basilicata;
  - adeguare a seguito di modifiche normative le proprie procedure ed i servizi e le forniture rese alla SA senza che questa debba sostenere alcun onere;
  - aggiornare costantemente le specifiche tecniche ed i manuali relativi ai servizi e forniture rese alla SA e di assicurare adeguata assistenza;
  - ottemperare a tutti gli obblighi derivanti dalla normativa vigente in materia di sicurezza, igiene e medicina del lavoro, fornendo tutta la documentazione che a tale riguardo la SA potrà richiedere;
  - farsi carico di tutti gli oneri inerenti al rapporto di lavoro del proprio personale occupato nell'esecuzione del contratto, compresi quelli previdenziali ed assistenziali nonché quelli relativi alla responsabilità del datore del lavoro per danno del dipendente;
  - non cedere in sub-appalto a terzi l'esecuzione anche parziale del servizio al di fuori di quanto espressamente indicato in offerta nei limiti e secondo le modalità previste dall'art. 105 del D.Lgs n° 50/2016;
  - rispondere in qualsiasi sede della correttezza e completezza delle registrazioni, dei controlli e delle elaborazioni eseguite, anche a riguardo dell'eventuale contenzioso con le farmacie;
  - sostenere le spese contrattuali e di registrazione e di sostenere altresì qualsiasi onere e spesa per l'acquisizione di archivi, licenze, permessi ed autorizzazioni eventuali;Inadempienze a riguardo degli obblighi di cui sopra costituiscono valido motivo per la SA di interrompere l'appalto e di rivalersi nei confronti della DA nelle opportune sedi legali.

### ART. 18 - DIREZIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. La corrispondenza dell'appalto alle obbligazioni contrattuali è attestata dalla dichiarazione di regolare esecuzione che sarà emessa dal Direttore dell'esecuzione del contratto. Salvo diverse disposizioni, l'Amministrazione, di norma, effettuerà e riceverà tutte le dichiarazioni e, in generale, le comunicazioni inerenti le attività tecniche del contratto attraverso il Direttore dell'esecuzione del contratto. Le indicazioni tecniche per l'espletamento delle attività saranno impartite dal



## REGIONE BASILICATA

Direttore dell'esecuzione del contratto. Detto soggetto avrà il compito di predisporre, in accordo con la DA, il verbale di inizio delle attività, controllare che l'appalto sia eseguito tecnicamente secondo i tempi, le modalità ed i programmi contenuti nel Contratto e nei documenti di riferimento, controllare, in accordo con i competenti uffici dell'Amministrazione, che tutti gli atti amministrativi e contabili inerenti alle attività siano corretti e comunque conformi a norme e consuetudini dell'Amministrazione.

2. La DA dovrà fare in modo che all'interno della propria organizzazione vi sia un unico centro di riferimento al quale l'Amministrazione possa rivolgersi per le richieste, le informazioni, le segnalazioni di disservizi o di anomalie ed ogni altra comunicazione relativa al rapporto contrattuale.
3. In tal senso, la DA si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, una persona responsabile della esecuzione del contratto (Responsabile del servizio per conto della DA), costantemente reperibile, il cui nominativo sarà indicato all'Amministrazione per iscritto all'atto della firma del contratto.
4. Il Responsabile del servizio provvederà, per conto della DA, a vigilare affinché ogni fase dell'appalto risponda a quanto stabilito dai documenti contrattuali e sarà il naturale corrispondente del Direttore dell'esecuzione del contratto per conto dell'Amministrazione.

### ART. 19 - VERIFICHE E CONTROLLI

1. La SA si riserva la facoltà di effettuare controlli, tramite il Direttore dell'esecuzione, in qualsiasi momento senza obbligo di preavviso e con le modalità che riterrà più opportune, al fine di verificare l'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali di cui al presente appalto ed il perfetto svolgimento del servizio fornito e di applicare le penalità previste al successivo articolo.
2. A seguito dell'attività di controllo il Direttore dell'esecuzione potrà emettere rapporti di non conformità ai quali la DA dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, da concordare, nella tempistica che verrà definita a seconda della gravità della non conformità rilevata.
3. Qualora al controllo qualitativo e quantitativo i servizi di realizzazione dei progetti d'integrazione, assistenza, e manutenzione e le forniture necessarie alla buona conduzione del contratto non dovessero risultare conformi a quanto dovuto, la DA dovrà provvedere tempestivamente ad eliminare le disfunzioni rilevate. Nei casi di recidiva si procederà alla contestazione per l'applicazione delle penalità di cui all'art. 23 del presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto.



## REGIONE BASILICATA

4. Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore le parti concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio.

### **ART. 20 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

1. La DA assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., sia nei rapporti verso la SA sia nei rapporti con gli eventuali subappaltatori. La DA che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Autorità e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Potenza. La predetta legge 136/2010 e s.m.i. trova applicazione anche ai movimenti finanziari relativi ad eventuali crediti ceduti. La DA si obbliga ad utilizzare, ai fini dei pagamenti relativi al presente contratto, sia attivi da parte della SA sia passivi verso gli eventuali subappaltatori, uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso Poste Italiane S.p.A., dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche. Tale adempimento è a carico anche dei subappaltatori. L'appaltatore è tenuto a dichiarare gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i bancario/i o postale/i dedicato/i, anche in via non esclusiva, alla commessa pubblica in oggetto, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.
2. Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, costituisce causa di risoluzione dello stesso.

### **ART. 21 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

1. La DA emetterà fattura con cadenza quadrimestrale, riferita al periodo di competenza, successivamente alla consegna dei report delle attività svolte, inerenti i servizi oggetto del presente appalto, e approvati dal Direttore dell'esecuzione del contratto.
2. Il pagamento della fattura, subordinato al rispetto integrale delle condizioni contrattuali ed in presenza della dichiarazione di regolare esecuzione del servizio da parte del Direttore dell'esecuzione, sarà effettuato entro 30 giorni dalla fine del mese di ricevimento della fattura (Protocollo Regionale). In caso di contestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione ovvero di dichiarazione di non regolare esecuzione del servizio, i termini di pagamento restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza. Detto corrispettivo terrà conto delle eventuali penali, comminate sulla base dei parametri indicati all'art. 23.



## REGIONE BASILICATA

3. È fatto obbligo alla DA di precisare le modalità con le quali la Tesoreria della SA dovrà effettuare il pagamento e di utilizzare conti correnti bancari o postali, dedicati alle commesse pubbliche, ai fini della rintracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'articolo 3 della L. 136/2010.
4. La SA declina ogni responsabilità per il mancato incasso, da parte della DA, di pagamenti non pervenuti per omissione o intempestività della predetta comunicazione.
5. In caso di aggiudicazione in capo ad un Raggruppamento Temporaneo d'Impresa, le fatture dovranno essere emesse dalla società mandataria. La DA non potrà pretendere interessi per l'eventuale ritardo del pagamento dovuto, qualora questo dipenda dall'espletamento di obblighi normativi necessari a renderlo esecutivo.

### ART. 22 - REVISIONE DEI PREZZI

1. La revisione dei prezzi è regolata dalle prescrizioni dettate in materia dall'art. 106, comma 1, lettera a), del Decreto Legislativo n. 50/2016.

### ART. 23 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

1. Nel caso il servizio non sia svolto nei termini indicati, la Regione Basilicata applica una penale di Euro 200,00 (duecento/00) per ogni giorno di ritardo quando questi superi di un quarto i tempi previsti; ritardi ripetuti costituiscono valido motivo perché il contratto di affidamento si intenda risolto di diritto con conseguente incameramento, a titolo di penale, della cauzione definitiva e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno.
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti periodi verranno contestati alla Ditta per iscritto dal Direttore dell'esecuzione o suo delegato.
3. La Ditta dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni al Direttore dell'esecuzione del contratto nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla stessa contestazione.
4. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'Amministrazione, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate le penali sopra indicate.
5. Nel caso di applicazione delle penali, la SA provvederà a recuperare l'importo in sede di liquidazione delle relative fatture, ovvero in alternativa ad incamerare la cauzione per la quota parte relativa ai danni subiti.



## REGIONE BASILICATA

### **ART. 24 - MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE PENALITÀ**

1. L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della DA dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la DA ha in corso con la SA e, in caso di insufficienza di questi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.
2. Le penalità sono comunicate alla DA in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.
3. L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.
4. La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

### **ART. 25 - FORO COMPETENTE**

1. Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Potenza, con esclusione espressa della competenza arbitrale.