
Azienda Sanitaria Locale N° 5 Oristano
Servizio Farmaceutico Territoriale

SERVIZIO DI RICEZIONE, RITIRO, LETTURA, RICONOSCIMENTO, TRATTAMENTO DATI, PRODUZIONE REPORTS, OBLITERAZIONE, ARCHIVIAZIONE, CONSERVAZIONE E DISTRUZIONE RICETTE FARMACEUTICHE, PER IL PERIODO DI ANNI UNO. COD. CIG.: 520494587C

Capitolato Tecnico

Gara d'Appalto a Procedura Negoziata

INDICE

1. PREMESSA, OGGETTO E DURATA.....	
1.1 La situazione attuale	
2. OGGETTO DEL SERVIZIO RICHIESTO.....	
2.1 Dimensionamento del Servizio.....	
2.2 Rilevazione delle Informazioni dalle Ricette.....	
2.2.1 Rilevazione dati Piani Terapeutici	
2.3 Trattamento delle Ricette di Assistenza Integrativa.....	
2.4 Controlli Contabili.....	
2.5 Fornitura di Reports di Monitoraggio per la ASL 5 di Oristano.....	
2.6 Fornitura di Files per la Mobilità Sanitaria Interregionale.....	
2.7 Fornitura di Reports di Monitoraggio per i Medici.....	
2.8. Integrazione con il Software di Gestione dell'Anagrafe Assistiti	
2.8.1 Integrazione con il Software di Gestione Tessera Sanitaria	
2.8.2 Database Farmaci.....	
2.8.3 Reportistica dati.....	
2.9 Modalità Operative del Servizio	
2.9.1 Informazioni Fornite dall'ASL.....	
2.9.2 Ricezione, Archiviazione/Conservazione, Trattamento e Distruzione delle Ricette.....	
2.9.3 Controlli di Qualità e Sicurezza.....	
2.9.4 Attivazione del Servizio -Periodo di prova.....	
2.9.5 Erogazione del Servizio.....	
2.9.6 Tempi Servizio.....	
3. METODO DI AGGIUDICAZIONE, VALORE APPALTO E FATTURAZIONI.....	
3.1 Metodo di aggiudicazione e Valore appalto	
3.2 Fatturazione Servizio.....	

1. Premessa, oggetto e durata

Premesso che è compito delle Asl la sistematica revisione delle ricette e il controllo amministrativo-contabile delle ai fini del pagamento, e che l'art. 1 – comma 4 del D.L. 323 del 20/06/96, convertito nella Legge N. 425 del 08/08/96, affida alle AA.SS.LL. il compito di sorvegliare e monitorare la prescrizione farmaceutica dei medici prescrittori in merito all'appropriatezza ed alla conformità alle note AIFA, la A.S.L. N° 5 di Oristano ha rilevato già da tempo ed attuato, l'esigenza di dar corso ad un più stringente controllo del consumo farmaceutico a carico del S.S.N., generato dalle prescrizioni dei medici convenzionati, con lo scopo di ridurre l'impatto sul proprio conto economico.

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, sotto il profilo tecnico-giuridico, l'affidamento del servizio esternalizzato di ricezione, ritiro, lettura, riconoscimento, trattamento dati, produzione reports, obliterazione, conservazione e distruzione di ricette farmaceutiche della A.S.L. N° 5 di Oristano, per il periodo di anni uno (1), decorrente dalla data di effettivo avvio del servizio. E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto. E' inoltre facoltà della ASL 5 di Oristano richiedere, in vista della scadenza del contratto, una proroga tecnica temporanea finalizzata all'espletamento o al completamento della procedura di aggiudicazione di nuova gara d'appalto per il periodo strettamente necessario per la definizione della stessa. La Ditta aggiudicataria si impegna, sin d'ora, a concedere l'eventuale proroga alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite all'atto dell'aggiudicazione della gara.

L'A.S.L. considera infatti strategica tale funzione, non solo ai fini della conoscenza delle caratteristiche delle prescrizioni farmaceutiche, ma anche allo scopo di supportare le azioni di sensibilizzazione verso i Medici prescrittori operanti nel territorio provinciale, inerenti all'appropriatezza e all'adeguatezza delle prescrizioni (mediante la creazione di serie statistiche che consentano di verificare l'impatto delle iniziative aziendali), anche ai fini del monitoraggio dei relativi costi per questa Azienda Sanitaria.

1.1 La Situazione Attuale

Il Servizio in oggetto è attualmente gestito in "outsourcing" da Ditta specializzata nel mercato, a cui è stata affidata l'intera gestione delle ricette farmaceutiche (esclusa la ricezione), ovvero il ritiro, lettura, riconoscimento, trattamento dati, produzione reports, obliterazione, conservazione e distruzione delle stesse.

2. Oggetto del servizio richiesto

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, il servizio di ricezione, ritiro, lettura, riconoscimento, trattamento dati, produzione reports, obliterazione, conservazione e distruzione di ricette farmaceutiche di questa ASL, come di seguito analiticamente specificato:

- **ricezione, lettura ed acquisizione ottica delle ricette farmaceutiche**: trasposizione delle informazioni presenti nel materiale cartaceo su supporto informatico, con immagini fronte-retro;
- **controllo contabile e di congruità**: utilizzo dei dati informatici ottenuti per effettuare i controlli tecnico contabili di congruità di quanto dichiarato dalle Farmacie rispetto a quanto rilevato; verifica di eventuali difformità nella compilazione delle prescrizioni spedite rispetto alla normativa vigente in campo nazionale e/o regionale e/o aziendale;
- **monitoraggio e indagini statistiche**: fornitura di reports e files dedicati ai controlli riferiti a:
 - o soggetto prescrittore
 - o assistito
 - o farmacia
 - o specialità
 - o note AIFA
 - o utilizzo del PC da parte del prescrittore per la compilazione della ricetta SSN;
- **trattamento e conservazione dei dati**:
 - o dati informatici su supporto ottico;
 - o su materiale cartaceo: annullamento delle fustelle e inscatolamento;
- **servizio di mailing o/e e-mailing** del profilo prescrittivo al personale medico convenzionato (MMG, PLS, etc.);
- **servizio di archiviazione/conservazione** delle ricette, in locali messi a disposizione della Ditta affidataria del presente appalto;
- **servizio di distruzione** delle ricette farmaceutiche, nel rispetto delle vigenti scadenze, autorizzazioni e normative di legge.

Il servizio in oggetto, espletato in modalità interamente esternalizzata, obbliga la Ditta affidataria a disporre di tutti gli strumenti, risorse e dotazioni necessari per rendere operativo, e pienamente efficiente, i servizi come sopra descritti, comprese le integrazioni verso i date base aziendali

La Ditta affidataria dovrà, inoltre, fornire consulenza e supporto agli Operatori del Servizio Farmaceutico Territoriale di questa ASL, in merito all'attività espletata e alla relativa documentazione prodotta nell'esecuzione dei servizi affidati.

La Ditta aggiudicataria dovrà, quindi, garantire la piena funzionalità del servizio espletato, senza oneri aggiuntivi per l'ASL oltre a quanto previsto dall'offerta economica di gara, in piena rispondenza a quanto richiesto negli atti di gara e nelle normative specifiche di riferimento, regolanti direttamente e/o indirettamente l'oggetto del presente affidamento, compresa la tutela dei dati in materia di privacy.

2.1 Dimensionamento del Servizio

Annualmente l'ASL N° 5 di Oristano tratta un numero di ricette che ammontano ad un quantitativo prudenzialmente stimato in circa 1.950.000 prescrizioni farmaceutiche, circa 21.300 prescrizioni di presidi e diagnostici per pazienti diabetici, circa 2.100 allegati di materiale di medicazione, circa 3.800 allegati di prodotti dietetici e circa 60 prescrizioni di Cassa marittima.

Le ricette sono distribuite su **87** farmacie delle quali:

- **39** sono appartenenti al Distretto di Oristano;
- **28** sono appartenenti al Distretto di Ghilarza-Bosa;
- **20** sono appartenenti al Distretto di Ales-Terralba.

Le ricette oggetto di conservazione, previste per l'anno 2013, ammontano a circa 2.020.000 unità, per l'anno 2014 a circa 2.105.000,00 unità.

Le ricette oggetto di distruzione, invece, sono previste, per l'anno 2013 in circa 1.650.000 unità, per l'anno 2014 in circa 1.725.000,00 unità.

2.2 Rilevazione delle Informazioni dalle Ricette

Dalle ricette farmaceutiche devono essere rilevati, dal fronte e dal retro della ricetta, i seguenti dati:

- Codice e numero della ricetta e del ricettario (codici a barre e numeri pre-stampati), codici prestampati nel caso di moduli per stranieri (codice TEAM), di moduli modello ministeriale di cui all'art. 43 c. 2 DPR 309/90 e di ricettari di cui alla L. n.12 del 08.02.2001;
- Codice della Regione (addebitante/addebitata);
- Codice dell'ASL (addebitante/addebitata);
- Codice regionale della Farmacia (Presidio erogatore);
- Mese e anno di competenza;
- Codice regionale o fiscale del medico prescrittore

Il codice regionale del medico prescrittore dovrà essere rilevato dal timbro presente sulla ricetta. La rilevazione del codice a barre posto in alto a destra della ricetta dovrà essere utilizzato esclusivamente per riscontro con il timbro presente e non come solo identificativo del medico prescrittore;

- Cognome e nome dell'assistito;
- Codice fiscale dell'assistito;
- Sesso ed età dell'assistito;
- Provincia e comune di residenza dell'assistito;
- ASL di residenza dell'assistito;
- Numero progressivo di ricetta della Farmacia;
- Data di prescrizione;
- Codice MINSAN farmaco/i;
- ATC e Targa del/i farmaco/i (rilevazione e riconoscimento del doppio bar-code);
- Prezzo del farmaco alla data di spedizione;
- Quantità di farmaco erogato;
- Classe di appartenenza del farmaco;
- Nota AIFA del farmaco;
- Farmaci ricompresi nel PHT;

- Esenzione per patologia dell'assistito – ai sensi del DM 28/05/1999 n. 329 integrato e modificato dal DM 21/05/2001 n. 296 (malattie croniche ed invalidanti) e DM 18/05/2001 n. 279 (malattie rare), limitatamente alle prescrizioni correlate alle patologie;
- Esenzione per autocertificazione dovuta a reddito ed età dell'assistito – ai sensi della Legge 24/12/1993, n. 537 e successive modifiche e integrazioni (Legge 23/12/1994 n. 724 art. 2 c. 15 e Legge 22/12/1995, n. 549);
- Esenzione per invalidità dell'assistito – ai sensi dell'art. 6 commi 1) e 2) del D.M. 01/02/1991;
- Esenzione per diritto in base alla legge 203/00;
- Sconto farmacia ai fini della legge 662/96 e successive modificazioni, nonché altri sconti previsti da normative nazionali e/o regionali;
- Differenza tra prezzo del farmaco e prezzo del generico di riferimento (quando presente);
- Ticket (quota ricetta a carico dell'assistito);
- Prezzo del farmaco galenico;
- Timbro e firma del medico;
- Timbro della farmacia e data della spedizione;
- Difformità di erogazione rispetto alla prescrizione medica.

Il sistema di rilevazione deve inoltre garantire i seguenti requisiti:

- impossibilità di acquisire più volte la medesima ricetta;
- impossibilità di acquisire numero di ASL o Province inesistenti;
- l'archivio dei farmaci impiegato nella registrazione dei dati della ricetta deve consentire di attribuire il prezzo e la classe della specialità, nei dodici mesi precedenti il mese/anno di competenza; l'archivio dei farmaci e le procedure di contabilizzazione devono essere costituite in base alla Legge 405/01 (Prezzi di riferimento per i farmaci non coperti da brevetto);
- i farmaci galenici (fisiologica – glucosata) e l'ossigeno terapeutico (liquido e/o gassoso) privi di AIC, devono essere codificati come segue:
 - o GAL (fisiologica e glucosata);
 - o OSSIGENO L (Ossigeno liquido);
 - o OSSIGENO G (Ossigeno gassoso);

2.2.1 Rilevazione dati Piani Terapeutici

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

La registrazione dei PT deve consentire:

-la ricerca e l'elaborazione sui singoli campi registrati: assistito (nominativo, codice fiscale, ASL di residenza), centro e specialista prescrittore, medico curante, data di attivazione, data di scadenza, eventuale nota AIFA, principio attivo, specialità ove indicata, posologia, farmaco, diagnosi;

-la ricerca con procedura informatizzata delle prescrizioni di farmaci soggette a PT, da cui si possa rilevare: la mancanza del PT in corso di validità alla data di prescrizione della ricetta, oppure la presenza di PT non valido in termini di scadenza oppure la presenza del PT in corso di validità. Negli ultimi due casi, il sistema deve permettere la consultazione dei contenuti del PT, la visualizzazione in formato elettronico e la stampa

2.3 Trattamento delle Ricette di Assistenza Integrativa

La Ditta aggiudicataria deve provvedere al trattamento delle ricette di Assistenza Integrativa, relative alla dispensazione da parte delle farmacie aperte al pubblico di prodotti non farmaceutici a fronte di determinate patologie (morbo celiaco, errori metabolici congeniti, diabete, ed altre patologie necessitanti di materiale di medicazione -Convenzione Regionale) con oneri a carico dell'Azienda Sanitaria Locale.

Le informazioni soggette a rilevazione sono:

- codice identificativo del prodotto;
- codice identificativo dell'assistito;
- residenza, provincia e ASL dell'assistito;
- data di prescrizione o autorizzazione;
- data di spedizione;
- periodo di validità della prescrizione (mensile o bimestrale).

2.4 Controlli Contabili

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare ogni mese una verifica contabile di tutte le ricette e moduli registrati, valutando gli errori di conteggio, di applicazione del ticket ed eventuali quote di spesa a carico dell'assistito per i farmaci equivalenti, di applicazione dei prezzi in vigore alla data di spedizione.

Tale controllo deve tenere conto delle variazioni dei prezzi dei farmaci, in base alla normativa in vigore alla data di spedizione delle ricette/moduli. Gli elaborati dovranno essere forniti in formato elettronico attraverso file excel/access ed in forma cartacea, la cui veste grafica dovrà essere allegata all'offerta, con possibilità di valutarne la stesura con gli incaricati dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

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

Per le farmacie per cui è stata rilevata una discordanza tra il dichiarato e l'accertato, si richiede: tabulato analitico per singola mazzetta nel quale siano evidenziate tutte le ricette/moduli motivo di discordanza, con riportato la tipologia di errore riscontrato.

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

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

I controlli sulle ricette e sulla contabilità presentata dalle Farmacie devono evidenziare le eventuali differenze per distinta contabile, ricontabilizzazione distinta, mazzetta, e per singola ricetta. Deve essere rilevato per ciascun farmaco il relativo prezzo alla data di spedizione, lo sconto/gli sconti da applicarsi (in base alla classe di appartenenza della farmacia), il ticket e la differenza tra il prezzo della specialità ed il relativo prezzo di riferimento del generico (se disponibile), l'eventuale aggio da corrispondere alle farmacie in caso di DPC (distribuzione in nome e per conto).

Deve essere fornito un quadro riepilogativo nel quale vengono evidenziate le differenze contabili (lordo – ticket – sconto); tali differenze eventualmente riscontrate (per singola ricetta), devono essere opportunamente segnalate. Deve essere evidenziata la ricetta se contabilizzata più di una volta.

Per quel che riguarda le prescrizioni di assistenza integrativa, la Ditta appaltatrice deve eseguire i controlli contabili del caso, e segnalare le discordanze economiche riscontrate e l'eventuale dispensazione di prodotti non previsti o per importi superiori a quanto eventualmente autorizzato.

Dovrà inoltre essere evidenziata la spedizione delle prescrizioni eseguita al di fuori del periodo di validità (es.: ricetta relativa al mese di gennaio spedita in mesi diversi).

Nel caso specifico dei prodotti per pazienti diabetici, per i quali è prevista un'autorizzazione trimestrale, poiché il materiale può essere consegnato "completamente" solo se la ricetta è spedita nel primo mese del trimestre di riferimento e solo parzialmente se spedita nel mese successivo, occorrerà evidenziare le spedizioni "complete" effettuate nel terzo mese del trimestre di riferimento (es. trimestre gennaio-marzo: spedita in marzo la fornitura completa per tre mesi).

Le ricette irregolari per le quali si siano rilevati errori contabili saranno fotocopiate dalla Ditta aggiudicataria ed allegate alle relative stampe contabili; inoltre la Ditta dovrà fornire files ordinati contenenti le immagini delle ricette fronte e retro su CD o DVD suddivise per farmacia, accompagnando un riepilogo contabile, ricetta per ricetta, contenente gli importi calcolati dalla Ditta e nel quale sono riportati i seguenti dati: il nome del farmaco, l'importo lordo, il ticket e gli sconti per ogni ricetta.

La Ditta aggiudicataria deve evidenziare le ricette non ammesse al rimborso, anche solo parzialmente per i seguenti motivi:

- Ricette di regione diversa;
- Ricette prive di codice fiscale e/o cognome e nome dell'assistito;
- Ricette contenenti almeno un farmaco non concedibile dal SSN, in ogni caso o alla data di spedizione (es. farmaci C e H);
- Ricette con numero di confezioni dispensate superiori al consentito;
- Ricette per le quali è richiesto il rimborso con ritardo di oltre 12 mesi;

- Ricette per le quali è richiesto il rimborso prima del consentito (es. ricetta del mese di giugno, spedita con la contabilità di maggio);
- Ricetta priva di Nota AIFA ;
- Ricetta priva di data di prescrizione del medico;
- Ricetta priva di data di spedizione e/o timbro della farmacia;
- Ricetta priva di timbro e/o firma del medico;
- Ricetta spedita oltre la data di validità (7 gg., 30 gg.);
- Ricetta priva di tariffazione di farmaco galenico (ossigeno ecc.);
- Ricetta con Nota AIFA difforme;
- Ricetta di Guardia Medica (continuità territoriale e turistica) spedita oltre i due giorni, ai sensi della Direttiva Regione Autonoma Sardegna prot. n. 27276/4.1 del 02/08/2002;
- Ricetta con diritto di urgenza non conforme;
- Ricetta di farmaci “C” privi di allegati/autorizzazioni ai sensi della Direttiva RAS n. 22943.3 del 03/09/1997 o leggi di riferimento (Legge 203/2000);
- Ricette di Cassa Marittima contabilizzate nel SSN;
- Ricetta contenente una sostituzione di specialità con altra analoga priva di nota giustificativa (art. 6, DPR 371/98);
- Ricette contenente generici;
- Ricetta con pluriprescrizioni non conformi: prive del codice esenzione patologia e con esenzione invalidità;
- Ricette esenti per patologia, reddito, invalidità ecc. non conformi alle indicazioni contenute nell'allegato della Dir. Regionale N°24068/3 del 05/07/2005;
- Ricette prive di formalismi quando obbligatori (es. conta leucocitaria);
- Ricette prescrittive di Assistenza Integrativa (presidi e diagnostici per diabetici, dietetici etc.).

2.5 Fornitura di Reports di Monitoraggio per la ASL 5 di Oristano

Dovranno essere forniti, in formato elettronico e con stampe, a periodicità mensili e raggruppati per più mesi (trimestrali e semestrali), i seguenti insieme di dati:

- Formato elettronico e stampe nei quali siano evidenziati:
 - o Ricette per cittadini stranieri, per farmacia e per ASL;
 - o Ricette per cittadini stranieri STP, per farmacia e per ASL;
 - o Ricette per cittadini residenti in altre ASL, per farmacia e per ASL;
 - o Ricette stupefacenti, per farmacia;
 - o Ricette con farmaci soggetti a Piani Terapeutici, per principio attivo, suddivisi per farmaci con nota e farmaci senza nota. Gli elenchi delle ricette di questi due gruppi devono essere ordinate in ordine alfabetico e per paziente. Il file deve essere interfacciabile con il programma di visualizzazione delle ricette per consentire la stampa di quelle irregolari;
 - o Ricette con pluriprescrizione, per farmacia;
 - o Ricette con autocertificazioni, per farmacia (all.2 del D.M. 22.12.2000);
 - o Ricette contenenti farmaci di cui al PHT, per i quali è prevista la doppia via distributiva, suddivisi in farmaci dell'Allegato A e farmaci dell'Allegato B (DGR 5/18 del 8/02/2006 e successive modificazioni e integrazioni);

o ricette spedite in regime di farmaceutica convenzionata contenenti prescrizioni di farmaci soggetti alla di stribuzione in nome e per conto.

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

- Formato elettronico e stampe con l'elenco dei medici che utilizzano il PC nella compilazione delle prescrizioni del SSN, con la relativa percentuale del numero di ricette redatte correttamente con il PC;
- Formato elettronico e stampe contenenti il quadro statistico della spesa suddiviso per:
 - o Ambito territoriale, farmacia, comune, distretto;
 - o Graduatoria delle specialità delle sostanze prescritte per ASL, per comune, per medico e per assistito, e per farmacia;
 - o Graduatoria della spesa per ATC per distretto;
 - o Graduatoria della spesa per medico;
 - o Graduatoria della spesa e del numero di ricette per assistito;
 - o Quadro statistico per singoli medici, dei cittadini residenti/non residenti (per fasce d'età, sesso della popolazione).
 - o Spesa per 1.000 assistiti/pesati (al lordo di eventuali sconti della differenza sul prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto sostenuti dai pazienti) per medico, singolarmente o in gruppo e confronto con media ASL, regionale e nazionale;
 - o DDD/1.000 assistiti/pesati die per medico, singolarmente o in gruppo, e confronto con media ASL, regionale e nazionale;
 - o Costo medio DDD medico, singolarmente o in gruppo e confronto con media ASL, regionale e nazionale;
 - o DDD/1.000 assistiti pesati die per particolari classi di farmaci, sottoposti a particolare monitoraggio da parte della Regione Sardegna, nonché dall'AIFA (es. PPI, Sartani, Statine , ACE-inibitori ecc) e confronto con media ASL, regionale e nazionale;
 - o Assistenza integrativa: dati che elencano dettagliatamente, farmacia per farmacia, le ricette trattate, evidenziando le eventuali discordanze rilevate; stampe di riepilogo per tipologia di prodotto (nel complesso, per farmacia e per assistito); eventuali elenchi di assistiti trattati per patologia, riepiloghi per mobilità, per assistiti non presenti in anagrafica e altri reports eventualmente richiesti dall'ASL, discordanze tra autorizzato e consegnato, evidenziando il non consegnato.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il software applicativo con il quale poter elaborare i files dei formati elettronici, appartenenti alla suite Open Office.

2.6 Fornitura di Files per la Mobilità Sanitaria Interregionale

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire mensilmente un file, nel formato richiesto dall'Azienda, contenente i nominativi degli Assistiti che hanno effettuato l'autocertificazione sul retro della ricetta, comprensivo della denominazione del Comune di residenza dell'Assistito e del Codice Fiscale.

La Ditta aggiudicataria dovrà produrre mensilmente i seguenti files (Files D) su tracciato record, nel formato richiesto dall'Azienda secondo le disposizioni del T.U. sulla compensazione interregionale

della mobilità sanitaria, recepito dalla Regione Autonoma della Sardegna con prot. 19744/4 del 05/06/2002 e successive modificazioni e integrazioni:

- D1 + D2 completo;
- D1 + D2 extraregione;
- D1 + D2 extra-azienda aggregato per ASL di appartenenza dell'assistito;
- D1 + D2 stranieri;

Con l'ultima mensilità di ciascun trimestre dovranno essere consegnati anche i files D1 + D2 sopra descritti, nel formato richiesto dall'Azienda e aggregati per il trimestre di riferimento. Tali files devono essere accompagnati da riepilogo cartaceo, sul quale sarà indicato:

- Indirizzo Azienda ASL cui va inviato;
- Il trimestre di riferimento;
- Il codice della farmacia;
- Il numero di ricette per farmacia;
- Il totale lordo per farmacia;
- Il totale ticket per farmacia
- Il totale netto per farmacia;
- Il totale ricette, lordo, ticket e netto per trimestre.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre produrre mensilmente i seguenti files (Files F) su tracciato record, nel formato richiesto dall'Azienda secondo le disposizioni del T.U. sulla compensazione interregionale della mobilità sanitaria, recepito dalla Regione Autonoma della Sardegna con prot. 19744/4 del 05/06/2002 e successive modificazioni e integrazioni:

-File F del PHT in D.P.C. (Distribuzione in nome e per conto):

- o F1 + F2 completo;
- o F1 + F2 extraregione;
- o F1 + F2 extra-azienda aggregato per ASL di appartenenza dell'assistito;

Con l'ultima mensilità di ciascun trimestre dovranno essere consegnati anche i files F1 + F2 sopra descritti, nel formato richiesto dall'Azienda, secondo le direttive regionali, e aggregati per il trimestre di riferimento.

Tali files devono essere accompagnati da riepilogo cartaceo, sul quale sarà indicato:

- Indirizzo ASL cui va inviato;
- Il trimestre di riferimento;
- Il codice della farmacia;
- Il numero di ricette per farmacia;
- Il totale lordo per farmacia;
- Il totale ticket per farmacia
- Il totale netto per farmacia;
- Il totale ricette, lordo, ticket e netto per trimestre.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il software applicativo con il quale poter elaborare i files dei formati elettronici, appartenenti alla suite Open Office.

2.7 Fornitura di Reports di Monitoraggio per i Medici

Dovranno essere forniti, in formato elettronico e con stampe, mensili e raggruppati per più mesi (trimestrali e semestrali), reports di spesa e profilo prescrittivo per singolo medico evidenziando:

- la spesa per numero di prescrizioni;
- numero di ricette totale e spesa lorda per medico;
- numero di ricette e spesa lorda per specialità con doppio canale distributivo (PHT);
- numero di ricette e spesa lorda per specialità in PHT, spedite in DPC ;
- la percentuale di utilizzo di PC da parte del medico;
- la media assistibili/assistiti per fascia di età per medico;
- la spesa per ATC, per molecola, per utilizzo di farmaci generici, per specialità, per medico;
- graduatoria dei venti farmaci più prescritti per medico, sia come numero di confezioni che come numero di prescrizioni e la loro percentuale di incidenza all'interno dell'Azienda USL, riferita alla media prescrittiva;
- graduatoria dei farmaci a più alto costo per medico.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il software applicativo con il quale poter elaborare i files dei formati elettronici, appartenenti alla suite Open Office.

I reports in oggetto – sulla base delle indicazioni operative che dovranno essere concordate con l'Azienda devono essere inviati al medico di riferimento, via e-mail e/o per posta ordinaria e/o con altro mezzo (p.es. mediante accesso ad un sito web dedicato, previa identificazione del soggetto), ed una copia deve essere fornita all'ASL.

Su richiesta, la Ditta dovrà elaborare specifici reports individuali per l'osservazione dei fenomeni particolari connessi ad aspetti epidemiologici e/o di comportamento prescrittivo.

2.8 Integrazione con il Software di Gestione dell'Anagrafe Assistiti

Dovrà inoltre essere realizzata l'interfaccia con la procedura aziendale dell'Anagrafe Assistiti attualmente in uso, fornita dalla Regione Sardegna (ANAGS).

L'integrazione potrà essere effettuata tramite uno o più delle seguenti modalità:

- Scambio di file in formato ASCII con tracciato concordato e definito;
- Scambio di file in formato XML;
- Software di integrazione di tipo EAI (da dichiarare esplicitamente in offerta tecnica);
- Data-Base cosiddetto "di frontiera";
- Profili di interazione HL7-IHE.

L'integrazione dovrà consentire l'acquisizione, almeno giornaliera e ove possibile in tempo reale, degli aggiornamenti effettuati sulla anagrafica centralizzata.

La Ditta aggiudicataria, insieme ai Referenti dell'ASL, dovrà pervenire alla definizione delle regole e dei protocolli di comunicazione attraverso i quali sarà attuato l'interfacciamento con i sistemi in uso.

La Ditta aggiudicataria dovrà realizzare tale integrazione con oneri interamente a proprio carico

2.8.1 Integrazione con il Software di Gestione Tessera Sanitaria

Dovrà inoltre essere realizzata una interfaccia con le procedure di interscambio dati relativi agli aggiornamenti conseguenti ai flussi operativi previsti dal sistema di monitoraggio della spesa sanitaria prevista dal Ministero dell'Economia e delle Finanze – Agenzia delle Entrate, con particolare riferimento agli aggiornamenti sul Sistema TS relativi a:

- Medici Prescrittori;
- Farmacie;
- Ricettari e Assegnazione Ricettari.

L'integrazione potrà essere effettuata tramite uno o più delle seguenti modalità:

- Scambio di file in formato ASCII con tracciato concordato e definito, prelevati dal sistema XFB;
- Scambio di file in formato XML;
- Software di integrazione di tipo EAI (da dichiarare esplicitamente in offerta tecnica).

L'integrazione dovrà consentire l'acquisizione, almeno mensile degli aggiornamenti effettuati sulla anagrafica centralizzata.

La Ditta aggiudicataria, insieme con ai Referenti dell'ASL, dovrà pervenire alla definizione delle regole e dei protocolli di comunicazione attraverso i quali sarà attuato l'interfacciamento con i sistemi in uso.

La Ditta aggiudicataria dovrà realizzare tale integrazione con oneri interamente a proprio carico.

2.8.2 Database Farmaci

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di un Data-Base Farmaci (p.es. CODIFA) con storico di almeno un anno da aggiornare giornalmente.

Il numero di stazioni di lavoro a tale scopo destinate non supererà le cinque unità. Per ogni farmaco dovranno essere evidenziati i seguenti dati completi di tutti i riferimenti normativi (rif. Gazzette Ufficiali) che hanno determinato le seguenti modifiche:

- Inserimenti
- Revoche
- Variazioni di classe
- Variazioni di prezzo

2.8.3 Reportistica dati

La Ditta aggiudicataria dovrà rendere, secondo la tempistica specificata nel presente Capitolato, in formato cartaceo ed elettronico, la reportistica dati come esemplificata in allegato 1 al presente Capitolato, sulla base dei contenuti minimi riportati nei prospetti da 1 a 47 di cui al succitato allegato 1. Le reportistiche come sopra specificate dovranno essere accompagnate da opportune note esplicative (Legenda).

La Ditta, su specifica richiesta di questa ASL, dovrà fornire eventuali ulteriori report relativi alla gestione del servizio in oggetto qualora questa Stazione Appaltante ne faccia richiesta, fermo restando l'applicazione dei costi derivanti dal presente affidamento.

2.9 Modalità Operative del Servizio

2.9.1 Informazioni Fornite dall'ASL

Sarà cura dell'ASL fornire alla Ditta aggiudicataria la disponibilità o il diritto di accesso a:

- l'anagrafe dei medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) completa di codici fiscali, regionali e indirizzi (quando conosciuti anche quelli di posta elettronica);
- l'anagrafe degli altri medici prescrittori della ASL 5 di Oristano;
- l'anagrafe degli assistibili aziendale;
- il file di gestione dei ricettari (ricettari e relative assegnazioni) della ASL 5 di Oristano nel quale vengono registrati i dati dei frontespizi dei ricettari assegnati ai medici, e che verrà aggiornato via via in base alle successive consegne;
mazzette da 100 ricette (strisciate) nei quali risulti ricetta per ricetta:
- l'anagrafe delle farmacie convenzionate e la loro classe;
- una copia della Distinta Contabile Riepilogativa delle ricette, nonché copia dei tabulati per o il numero progressivo delle ricette;
o il prezzo unitario o complessivo delle specialità dispensate ed eventualmente la quantità dei pezzi consegnati;
o l'importo ticket percepito dalla farmacia (quota ricetta + eventuale ticket relativo al prezzo di riferimento);
o l'importo dello sconto praticato (non sempre riportato);
o la quota del diritto di urgenza (se riscosso);
- la documentazione farmaceutica mensile (ricette) delle attuali farmacie dislocate nel territorio della ASL 5 di Oristano.

L'ASL 5 di Oristano fornirà alla Ditta aggiudicataria tutte le eventuali modifiche riguardanti Normative Regionali e Aziendali affinché la stessa provveda all'adeguamento dei programmi.

Si fa presente che eventuali variazioni dovute a leggi o normative nazionali o regionali dovranno essere rilevate dalla Ditta aggiudicataria, che provvederà ad aggiornare il/i programma/i di elaborazione.

2.9.2 Ricezione, Archiviazione/Conservazione, Trattamento e Distruzione delle Ricette

Mensilmente, in giorni ed orari prestabiliti, presso una sede ricadente nel territorio della provincia di Oristano ed indicata dalla ASL, la ditta dovrà effettuare la ricezione delle ricette conferite dalle farmacie convenzionate; alla ricezione sono riscontrate le mazzette e queste sono collocate in nuovi contenitori di cartone di dimensioni standardizzate; ogni contenitore è identificato in modo univoco ed è etichettato; alla farmacia è rilasciata attestazione dell'avvenuta ricezione delle ricette e della documentazione contabile correlata.

La ditta registra i dati contenuti nelle distinte contabili riepilogative presentate dalle farmacie convenzionate congiuntamente al conferimento delle ricette.

Le operazioni di ricezione devono essere tracciate tramite apposito applicativo web che è anche utilizzato per la registrazione delle informazioni dalle distinte contabili; all'applicativo accedono gli operatori dell'ASL autorizzati.

Terminata la ricezione, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro delle ricette dai locali della ASL 5 di Oristano sita in Oristano, presso propria struttura aziendale.

Dopo l'avvenuto trattamento informatico la Ditta aggiudicataria provvederà alla obliterazione (annullamento) delle fustelle, in modo da impedirne il riciclo, solo a seguito del "Nulla Osta" del servizio Farmaceutico, di volta in volta comunicato con dettaglio delle partite oggetto di obliterazione. La Ditta offerente deve indicare le modalità di obliterazione che intende adottare.

Le ricette devono essere riammazzettate ed inserite in scatole (un contenitore per ciascuna farmacia/mese), di idonee dimensioni e con applicate apposite etichette contenenti tutti i riferimenti della farmacia, nonché il mese ed anno.

Si precisa che l'elaborazione delle ricette e l'archiviazione/conservazione dovrà avvenire preferibilmente in idonei locali siti in Sardegna.

Entro il termine di trenta giorni dalla data di notifica dell'avvenuta aggiudicazione del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà disporre di idonei locali destinati all'esecuzione del servizio, comunicando alla ASL 5 di Oristano l'ubicazione esatta degli stessi.

La riconsegna delle ricette al Servizio Farmaceutico Territoriale, eventualmente in locali diversi da quelli del prelievo, dovrà avvenire a carico della Ditta aggiudicataria, su esplicita richiesta dello stesso, o comunque al termine del trattamento. In ogni caso, al termine del periodo contrattuale del servizio dovranno essere restituiti all'Azienda tutti i documenti di sua proprietà ancora in possesso della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà fornire mensilmente, su CD o DVD, le immagini digitalizzate (fronte-retro) delle ricette. A tal proposito dovrà essere fornito un software applicativo sufficientemente veloce per la visualizzazione di tali ricette digitalizzate, le verifiche contabili, le ricerche e le riproduzioni delle stesse.

2.9.3 Controlli di Qualità e Sicurezza

La Ditta, in sede di presentazione dell'offerta dovrà fornire informazioni sull'archivio storico da adottare, modalità e tecnologie utilizzate in tutte le fasi di registrazione ed elaborazione delle ricette e nei controlli di qualità dei dati registrati.

Deve anche garantire l'applicazione della legge sulla privacy (trattamento dei dati sensibili) in tutti i passaggi del trattamento delle ricette.

2.9.4 Attivazione del Servizio – Periodo di Prova

In questa fase si svolgono le attività necessarie per l'attivazione del servizio, si mettono a punto le procedure operative e logistiche, si compiono i test per il caricamento dei dati e la lettura ottica delle ricette, si verifica la correttezza dei dati caricati, si inizia l'utilizzo produttivo in prova per tre mesi del servizio.

E' previsto infatti nella fornitura un periodo di prova del servizio, della durata massima di 3 mesi dall'inizio dell'appalto, da svolgersi a cura della Ditta aggiudicataria e con la collaborazione del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL 5 di Oristano, 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 come richiesto negli atti di gara.

Durante tale fase dovranno anche svolgersi eventuali attività di formazione ed addestramento del personale del Servizio Farmaceutico e del Servizio Informativo della ASL 5 di Oristano, inerenti ad eventuali nuovi sistemi forniti, sia di interfacce operative tra diversi sottosistemi integrati con i nuovi sistemi utilizzati.

Tale fase ha anche l'obiettivo di verificare l'affidabilità, le prestazioni, l'usabilità dei prodotti software, nonché la qualità e la correttezza degli elaborati (reports, files, etc.).

Il risultato dell'attività è una configurazione di servizio intesa come insieme di risorse umane, procedure organizzative e logistiche, componenti hardware e software, con relativa documentazione che, a conclusione del periodo di prova, saranno sottoposte a valutazione, da parte del Direttore dell'esecuzione del presente contratto.

La verifica di cui sopra, con esito positivo, della fornitura termina con l'emissione di relativo Verbale che sancisce la conformità ai requisiti contrattuali del servizio configurato. L'accettazione da parte dell'ASL dell'esito positivo in argomento, 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 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 fornitura del servizio alla verifica del Direttore dell'esecuzione, nel tempo massimo di giorni quindici (15); in difetto, questa ASL potrà risolvere il contratto .

2.9.5 Erogazione del Servizio

In questa fase si compie la transizione da un ambiente di servizio in prova ad un ambiente produttivo di esercizio, si avvia in produzione il servizio, si attuano gli interventi di monitoraggio previsti per valutare il Livelli di Servizio per tutta la durata contrattuale.

2.9.6 Tempi Servizio

La Ditta dovrà effettuare il ritiro delle informazioni e della documentazione necessaria all'espletamento del servizio, con particolare riferimento alle ricette, entro il giorno 6 del mese successivo a quello di riferimento (od il primo giorno utile lavorativo qualora il 6 fosse un giorno festivo) o, nel giorno indicato dal Servizio Farmaceutico (*considerato che i termini della ricezione vengono spesso prorogati*).

Entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento, la Ditta dovrà consegnare al Servizio Farmaceutico i files **F1** (**F1** archivio contenente le informazioni anagrafiche dell'utente) e **F2** (**F2** archivio contenente le informazioni sanitarie dell'utente) relativi alla mensilità elaborata.

Entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di riferimento, la Ditta dovrà consegnare al Servizio Farmaceutico i files **D1** e **D2** relativi alla mensilità elaborata.

La Ditta dovrà fornire le stampe, i reports e i dati mensili eventualmente anche aggregati per più mesi entro il 10 del mese successivo all'ultima mensilità elaborata.

La riconsegna delle ricette è a carico della Ditta.

La Ditta, eccezionalmente, e per cause di forza maggiore, potrà consegnare gli elaborati ed i reports previsti con ritardo non superiore ai 5 giorni lavorativi, rispetto alla scadenza indicata. Tali ritardi devono essere preventivamente comunicati e motivati e non spostano la normale scadenza prevista per il mese successivo.

3. Metodo di Aggiudicazione, Valore appalto e Fatturazioni

3.1 Metodo di aggiudicazione e Valore appalto

L'aggiudicazione della presente procedura è al prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D. Lgs. N. 163/2006 e ss.mm.ii.; per prezzo complessivo più basso è da intendersi il prodotto della sommatoria dei seguenti prezzi unitari, fissati a base di gara, distinti per tipologia di prestazione, per i volumi presuntivi previsti, come indicati all'art. 2.1 del presente Capitolato, ovvero:

1) ricezione, trattamento informatizzato ricette € 0,042/ricetta/anno X 1.950.000 (q.tà presunta anno) = **€ 81.900,00**

2) archiviazione/conservazione € 0,0012/ricetta/anno X 2.020.000 (q.tà presunta anno) = **€ 2.424,00**

3) distruzione/smaltimento € 0,50/ricetta/anno X 1.650.000 (q.tà presunta anno) = **€ 825,00**

per un importo complessivo stimato, a base di gara, pari a € **85.149,00 (Iva/E)** (importo annuale complessivo a base d'asta).

Il punteggio prezzo, da attribuire al Concorrente i-esimo (Pt_i), sarà calcolato con criterio inversamente proporzionale: al prezzo più favorevole (prezzo più basso) (importo complessivo offerto, IVA esclusa, da intendersi quale sommatoria dei prezzi unitari proposti per tipologia di prestazione richiesta (succitati punti 1), 2) e 3)) moltiplicati per le quantità presunte stimate come sopra specificate e riportate al precedente art. 2.1 del presente Capitolato, come da Modulo Offerta, allegato "A" al Capitolato Speciale) sarà attribuito il punteggio massimo, agli altri prezzi punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$y = \frac{P_{min} \times 100}{P}$$

P

dove:

y = punteggio prezzo da attribuire all'offerta che si sta valutando;

P_{min} = prezzo minimo complessivo offerto (IVA esclusa);

P = prezzo complessivo preso in esame (IVA esclusa).

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta tecnicamente valida ed economicamente congrua a giudizio insindacabile di questa ASL.

L'offerta economica di gara, redatta seguendo la traccia del modello allegato "A" al Capitolato Speciale, dovrà essere, **a pena di esclusione**, di importo inferiore a quello complessivo annuale (Iva esclusa) fissato a base d'asta, pari a € **81.249,00 (Iva/E)**.

3.2 Fatturazione Servizio

Le fatturazioni del servizio avranno cadenza mensile posticipata e saranno gestite dal Servizio Farmaceutico. Le fatture del servizio saranno ammesse al pagamento, da parte di questa ASL, previa verifica della regolarità del servizio reso, dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale del Distretto di Oristano. Il pagamento verrà effettuato entro giorni sessanta (60) dal ricevimento fattura, come specificato all'art. 34 del Disciplinare di gara e Capitolato Speciale.