

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**per la predisposizione di una gara d'appalto per l'affidamento del servizio di logistica dei prodotti distribuiti per conto del Servizio Sanitario della Regione Marche**

### OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per l'affidamento del servizio di logistica dei prodotti distribuiti per conto del Servizio Sanitario della Regione Marche, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il servizio logistico concerne l'approvvigionamento, l'immagazzinamento e la distribuzione a tutte le farmacie regionali e esercizi commerciali autorizzati per conto del Servizio Sanitario Regionale dei seguenti prodotti:

- Farmaci in DPC (DGRM n. 1118 del 06.08.2018);
- Ausili per stomie e per incontinenza urinaria e fecale (DGRM n. 1119 del 06.08.2018);
- Dispositivi Medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete (DGRM n.1120 del 06.08.2018).

Le forniture relative ai prodotti sopra elencati non costituiscono oggetto della presente procedura di affidamento che **concerne esclusivamente il servizio logistico.**

La "consultazione" avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e in conformità alle linee guida Anac n.14 "Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato" approvate con delibera n.161 del 06/03/2019.

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti opportuni o necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente "consultazione", ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

## AVVERTENZE

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell’ASUR Marche e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente “consultazione” non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L’affidamento del servizio oggetto della presente “consultazione” è subordinato a successiva e separata procedura di gara che sarà avviata solamente una volta conclusa la consultazione preliminare di mercato stessa, adottata la determina a contrarre e pubblicato il relativo bando o avviso pubblico, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

In via del tutto indicativa, si prevede che la procedura di affidamento sarà bandita nel secondo semestre 2019.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l’ASUR Marche nei confronti dei soggetti interessati, i quali potranno inviare i contributi ritenuti utili o non inviarli senza che ciò pregiudichi in alcun modo la possibilità di partecipare alla futura procedura di evidenza pubblica, una volta bandita.

L’ASUR Marche può interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L’ASUR Marche si riserva di utilizzare quanto raccolto nell’ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e *“a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”*.

I contributi saranno esaminati in modo oggettivo ed imparziale dal gruppo di progettazione nominato da Asur Marche, decidendone l’eventuale recepimento totale o parziale o il mancato recepimento in rapporto alle effettive esigenze dell’amministrazione oppure modificando del tutto la parte del documento oggetto di contributo.

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

I contributi pervenuti saranno pubblicati in forma del tutto anonima unitamente alla determina a contrarre che approva la documentazione di gara, una volta conclusa la consultazione preliminare di mercato.

I contributi dovranno pervenire esclusivamente in formato aperto/editabile. E' preferibile che il testo del contributo sia allegato anche in formato di testo copiabile (es. .doc, odt, txt, ecc.). Pertanto, chi intende presentare un contributo potrà procedere a sottoscrivere una lettera di accompagnamento del contributo in PDF, allegando, invece un file di testo con il contributo presentato nei formati sopra riportati a titolo esemplificativo.

I contributi devono pervenire entro il **29/05/2019** a mezzo PEC all'indirizzo: [asur@emarche.it](mailto:asur@emarche.it). La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato - Gara per il servizio logistico di distribuzione per conto (DPC) – Invio contributo".

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott. Matteo Biraschi, Tel. 0712911726 – e-mail: [matteo.biraschi@sanita.marche.it](mailto:matteo.biraschi@sanita.marche.it)
- Dott. Riccardo Burattini, Tel. 0712911579 - e-mail: [riccardo.burattini@sanita.marche.it](mailto:riccardo.burattini@sanita.marche.it)

#### **PUBBLICITA'**

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata, Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito informatico [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) del Ministero delle Infrastrutture e trasporti per il tramite ed in contemporanea con la pubblicazione sul sito dell'Osservatorio regionale dei contratti pubblici.

#### **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 nonché del nuovo "Regolamento organizzativo aziendale privacy" approvato con determina AsurDG n.349 del 30 maggio 2018, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

**Il Direttore dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica**

**Dott. Matteo Biraschi**

**CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI LOGISTICA DEI  
PRODOTTI DISTRIBUITI PER CONTO DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE MARCHE**

**NUMERO GARA** \_\_\_\_\_

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

**PROGETTISTI**

Dott.ssa Anna Maria Resta (Coordinatrice)

Dott. Luigi Patregnani

Dott. Carlo Spaccia

## SOMMARIO

ART. 1	OGGETTO DELL'APPALTO .....	3
ART. 2	DESCRIZIONE DEI SERVIZI COMPRESI NELL'APPALTO.....	6
Art. 2.1	PROCESSI DEL SERVIZIO LOGISTICO ED ATTIVITA' IN GENERALE .....	6
Art. 2.2	APPROVVIGIONAMENTO, DISPONIBILITA' DI LOCALE/I AUTORIZZATI, GESTIONE DEI PROCESSI DEL FLUSSO LOGISTICO .....	10
Art. 2.3	DISTRIBUZIONE DI FARMACI NON DISPONIBILI PER CARENZE DI MERCATO PRESENTI IN DPC .....	15
Art. 2.4	GESTIONE SERVIZIO DISTRIBUZIONE KIT E MATERIALE PER LO SCREENING DEL COLON RETTO.....	17
Art. 2.5	SERVIZIO DI GESTIONE INFORMATICA DEI PIANI TERAPEUTICI .....	18
Art. 2.6	LIVELLO DI DIGITALIZZAZIONE E SISTEMI INFORMATIVI NECESSARI ALL'IMPLEMENTAZIONE DEL SERVIZIO LOGISTICO .....	21
Art. 2.7	CALENDARIO DELLE CONSEGNE ED EVENTUALI EMERGENZE ED URGENZE	26
Art. 2.8	OBBLIGO DI RELAZIONE MENSILE E REPORTISTICA.....	27
Art. 2.9	SPECIFICI ASPETTI AMMINISTRATIVO-CONTABILI DELLA DISTRIBUZIONE IN DPC E DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	29
ART. 3	DURATA DEL SERVIZIO E PERIODO DI PROVA.....	33
ART. 4	IMPORTO A BASE DI GARA E RELATIVI PREZZI UNITARI.....	33
ART. 5	COSTO DELLA MANODOPERA ED ULTERIORI DATI E INFORMAZIONI.....	34
ART. 6	MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E CICLO DI RIMBORSO DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO.....	35
ART. 7	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE E CRITERI DI VALUTAZIONE.....	39
ART. 8	SINOSSI DEI DOCUMENTI DI PROGETTO E DISPONIBILITA' A PRESENTAZIONE- DEMO DEI PRODOTTI INFORMATICI OFFERTI A RICHIESTA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	43
ART. 9	METODO DI ATTRIBUZIONE DEI COEFFICIENTI AI PUNTEGGI TECNICI DISCREZIONALI E PONDERAZIONE FINALE DEL PUNTEGGIO CONSEGUITO NELL'OFFERTA TECNICA.....	46
ART. 10	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE ALL'OFFERTA ECONOMICA E DI CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE COMPLESSIVO CONSEGUITO .....	47
ART. 11	ONERI, OBBLIGHI E ADEMPIMENTI A CARICO DELL'OPERATORE LOGISTICO.....	48
ART. 12	OBBLIGHI DELL'OPERATORE LOGISTICO NEI CONFRONTI DEI PROPRI DIPENDENTI, CLAUSOLA SOCIALE, DIRITTO DI SCIOPERO.....	51
ART. 13	OBBLIGHI DI COMPORTAMENTO DEL PERSONALE DEL PRESTATORE.....	53
ART. 14	OBBLIGHI DI RISERVATEZZA .....	54
ART. 15	BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE .....	54
ART. 16	RESPONSABILITA', ESECUZIONE IN DANNO E FURTI .....	55
ART. 17	ASSICURAZIONE RCT.....	56
ART. 18	ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'INIZIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	57

ART. 19 CONTROLLI E VERIFICHE.....	58
ART. 20 PENALI.....	59
ART. 21 RISOLUZIONE E CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE.....	61
ART. 22 NORMATIVA ANTIMAFIA E RECESSO.....	63
ART. 23 CESSIONE DEL CREDITO, DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, SUBAPPALTO .	64
ART. 24 PATTO DI INTEGRITA' .....	64
ART. 25 REFERENTI DELL'OPERATORE LOGISTICO, SERVIZI DI HELP DESK ATTIVATI ED ELEZIONE DEL DOMICILIO DIGITALE.....	65
ART. 26 FORO COMPETENTE.....	65
ART. 27 TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO.....	65
ART. 28 NORME DI RINVIO.....	66

## **ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO**

Con deliberazioni della Giunta della Regione Marche n.n.1118, 1119 e 1120 del 06.08.2018, è stato assegnato all'ASUR il compito di espletare apposita procedura pubblica finalizzata ad individuare un operatore economico responsabile del servizio di logistica intermedio per la distribuzione per conto di Asur, attraverso le farmacie convenzionate pubbliche e private, nel proseguo denominato “operatore logistico”, dei seguenti prodotti:

- Farmaci in distribuzione per conto (DGRM n. 1118 del 06.08.2018);
- Ausili per stomie e per incontinenza urinaria e fecale (DGRM n. 1119 del 06.08.2018);
- Dispositivi Medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete (DGRM n.1120 del 06.08.2018).

Suddetta distribuzione per conto, nel proseguo D.P.C., è stata introdotta in Italia con la Legge n.405 del 16/11/2001, legge di conversione del D.L. n.347 del 18/09/2001, ed è una modalità di distribuzione di alcune categorie di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, presenti sul territorio, alternativa a quella della farmaceutica convenzionata.

Nella Regione Marche, con l'approvazione da parte della Giunta regionale delle DGRM nn.1118, 1119 e 1120 del 6 agosto 2018, la D.P.C. è stata estesa agli ausili per stomie e per l'incontinenza urinaria e fecale nonché ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete.

Sempre nella Regione Marche, la D.P.C. prevede che farmaci e i dispositivi medici/ausili sopra riportati siano:

- a) acquistati dall'operatore logistico che ne cura la distribuzione ai soggetti dispensatori di cui alla successiva lettera b), a fronte di un corrispettivo in favore del medesimo per l'esecuzione del servizio oggetto della presente procedura di affidamento;
- b) distribuiti agli assistiti dalle farmacie e/o, per taluni ausili/dispositivi medici, dagli esercizi commerciali autorizzati, a fronte di una remunerazione in favore delle medesime stabilita convenzionalmente tra Regione Marche e le Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie.

Con la presente procedura, pertanto, si intende affidare il servizio di logistica dei prodotti distribuiti per conto dell'Asur ad un operatore economico specializzato che, in piena ed autonoma responsabilità, assicuri la distribuzione dei prodotti come specificati in dettaglio nelle deliberazioni di Giunta di cui sopra ai seguenti soggetti dispensatori:

-tutte le farmacie convenzionate ricadenti nel territorio della Regione Marche;

-le farmacie extra regionali di confine autorizzate dalla Regione Marche;

-i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali del SSR;

-limitatamente agli ausili per stomie e per incontinenza urinaria e fecale, anche agli esercizi commerciali autorizzati.

L'elenco dei soggetti dispensatori di cui sopra è riportato in allegato al presente capitolato, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in quanto tale elenco dovrà essere, in ogni momento, integrato/aggiornato ad iniziativa dell'operatore logistico o della committenza (**Allegato 1 – Elenco soggetti dispensatori**).

In ogni caso, l'affidatario non potrà reclamare un aumento dell'importo stabilito come corrispettivo se non quello derivante dalle maggiori movimentazioni effettuate e tariffate secondo i criteri indicati nel presente capitolato.

Quindi:

- a) Gli indirizzi dei luoghi di consegna, in qualsiasi momento, devono essere intesi come quelli ufficiali vigenti tempo per tempo in carico all'ASUR. Qualora, in corso di appalto, una farmacia o un esercizio commerciale modifichi il suo indirizzo logistico, lo stesso dovrà essere considerato sostituito del precedente, senza ulteriori costi aggiuntivi.
- b) nel corso di esecuzione del contratto il numero di farmacie e/o esercizi commerciali autorizzati potranno variare in aumento o in diminuzione senza che l'affidatario possa reclamare alcun costo aggiuntivo diverso da quello sopra specificato.

I fornitori dei beni oggetto del servizio logistico sono individuati dall'ASUR Marche/Soggetto Aggregatore Regione Marche o altra centrale di committenza delegata attraverso apposite procedure ad evidenza pubblica.

Il presente capitolato ha, quindi, per oggetto:

- la definizione delle specifiche tecniche;
- l'indicazione dei requisiti minimi che le offerte relative all'esecuzione del servizio logistico devono comunque garantire;
- la definizione degli aspetti che possono essere oggetto di variante migliorativa e, conseguentemente, dei criteri premiali da applicare alla valutazione delle offerte in sede di gara;
- l'indicazione di altre circostanze che potrebbero determinare la modifica delle condizioni negoziali durante il periodo di validità, fermo restando il divieto di modifica sostanziale.

I soggetti coinvolti nel ciclo della distribuzione dei farmaci, dispositivi medici e ausili in distribuzione per conto, nel proseguo "prodotti in DPC", sono di seguito rappresentati:

**Grafico n.1: soggetti coinvolti nella distribuzione per conto Regione Marche:**



## **ART. 2 DESCRIZIONE DEI SERVIZI COMPRESI NELL'APPALTO**

### **Art. 2.1 PROCESSI DEL SERVIZIO LOGISTICO ED ATTIVITA' IN GENERALE**

Al fine di meglio specificare le singole attività che dovranno essere svolte dall'operatore logistico, si descrive di seguito sinteticamente l'organizzazione della DPC nella Regione Marche, secondo le indicazioni di cui alle DGRM n. 1118, 1119 e 1120 del 06.08.2018, oggetto di implementazione anche attraverso la presente procedura di affidamento.

La Regione Marche individua, di norma, ogni triennio, a mezzo convenzione da stipularsi con le OO.SS maggiormente rappresentative delle farmacie l'elenco di farmaci, dispositivi medici, ausili che saranno distribuiti in DPC.

L'elenco dei principi attivi e dei dispositivi medici/ausili oggetto delle delibere regionali sopra richiamate è riportato, a titolo esemplificativo, in allegato al presente capitolato **(allegato 2 principi attivi/DM/ausili)**, in quanto l'operatore economico ha, in ogni caso, il compito di redigere, all'inizio di ciascun mese, l'elenco mensile aggiornato dei farmaci e dei dispositivi medici/ausili oggetto del servizio e disponibili presso il/i suo/i magazzino/i, tenuto conto di tutte le variazioni del mercato di riferimento (eventuale commercializzazione nuovi prodotti, revoche, carenze di mercato, rotture di stock, variazioni di AIC, ecc.).

Il Soggetto aggregatore regionale (SUAM) o l'ASUR Marche o altra centrale di committenza delegata predispongono le procedure di affidamento finalizzate all'individuazione dei fornitori dei farmaci, dei dispositivi medici e degli ausili oggetto del presente servizio, nel proseguo denominati più semplicemente prodotti.

L'operatore economico preposto alla logistica, individuato con la presente procedura di gara, in possesso di tutte le autorizzazioni, nulla osta, permessi previsti dalla normativa vigente per la distribuzione di medicinali per uso umano, dispositivi medici e ausili, nonché dei requisiti di partecipazione e di esecuzione dell'appalto, come meglio specificati nel disciplinare di gara, acquista direttamente i prodotti in DPC in forza dei contratti di fornitura sottoscritti tra ASUR Marche, operatore logistico e le aziende fornitrici di Asur secondo lo schema contrattuale di massima, allegato, a titolo indicativo, al presente capitolato speciale di appalto **(allegato 3-schema di contratto di fornitura tra Asur, fornitore, operatore logistico)**.

L'attività dovrà essere svolta:

- sotto la responsabilità di un Direttore Tecnico, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.Lgs. n.219 del 24 aprile 2006 che risponderà, a tutti gli effetti, della corretta e complessiva gestione del servizio;

- nel rispetto e in applicazione delle norme di buona pratica di distribuzione dei farmaci di cui alle linee guida europee del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano nonché, a livello nazionale, dal Decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999 avente ad oggetto “*Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano*”, da intendersi, per quanto compatibili, estese anche ai dispositivi medici e agli ausili oggetto del servizio.

Le aziende forniscono all’operatore economico i farmaci, gli ausili e i dispositivi medici al prezzo offerto in sede di aggiudicazione delle procedure di gara espletate, tempo per tempo, da Asur o dal Soggetto aggregatore regionale (SUAM) o altra centrale di committenza delegata. Le farmacie convenzionate e gli esercizi commerciali (solo per gli ausili per stomie e incontinenza urinaria e fecale) richiedono giornalmente all’operatore economico i prodotti da dispensare agli utilizzatori ed oggetto della DPC.

L’operatore logistico:

1) deve essere, in ogni caso, in sede di avvio dell’esecuzione del contratto di appalto, autorizzato dalla Regione competente o dalle altre autorità delegate alla distribuzione all’ingrosso (commercializzazione) di medicinali per uso umano, ai sensi del D.lgs 219/2006 (artt. 99 - 112) per magazzino/i geo-localizzato/i, come da offerta tecnica presentata (disponibilità di locali coperti dall’autorizzazione), rinnovando, tempo per tempo, l’autorizzazione in questione per tutta la durata dell’appalto [**requisito di esecuzione**];

2) deve verificare, per tutta la durata dell’appalto, eventualmente anche in coordinamento con l’Asur e/o il Direttore dell’esecuzione, la correttezza del prezzo applicato dai fornitori, tenuto conto:

-delle modalità di determinazione del prezzo di vendita del farmaco ad ASUR, come meglio specificate al successivo articolo 2.2. (prezzo al pubblico o factory di ciascun farmaco alla data dell’uscita del farmaco stesso dal magazzino del fornitore, con applicazione sia dello sconto minimo per la cessione del medesimo al SSN sia dello sconto offerto in sede di gara);

-della eventuale scontistica migliorativa comunicata dai fornitori ed efficace alla data dell’uscita del farmaco stesso dal magazzino del fornitore);

- dell’adesione o meno al payback 5% da parte del fornitore;

- delle variazioni comunicate da AIFA ed efficace alla data dell’uscita del farmaco stesso dal magazzino del fornitore;

- 3) deve provvedere alla gestione fisica ed informatica del flusso logistico verso i dispensatori attraverso uno o più locali adibiti a magazzino nella propria disponibilità coperti dall'autorizzazione di cui al numero 1) precedente, in modo tale da soddisfare completamente le richieste di tutti i dispensatori richiedenti, a livello regionale, secondo quanto meglio descritto al successivo articolo 2.2.;
- 4) deve organizzare il trasporto della merce dal/dai magazzino/i di stoccaggio fino a quello dei dispensatori richiedenti con mezzi adatti o adattati al trasporto di farmaci muniti di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente, garantendo le stesse condizioni di stoccaggio richieste per i medicinali trasportati;
- 5) garantisce la consegna diretta, nel rispetto della frequenza giornaliera indicata nel calendario delle consegne riportato al successivo articolo 2.7., salva l'eventuale offerta migliorativa in sede di gara relativa alla consegna alle farmacie di turno in giorno festivo;
- 6) rendere disponibile ai dispensatori (farmacie, esercizi commerciali autorizzati) un sistema informativo, secondo le specifiche indicate al successivo articolo "2.6.", in grado di consentire una gestione informatica degli ordini e della relativa documentazione contabile amministrativa;
- 7) garantisce la tracciabilità delle confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, come previsto dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, modificato dal decreto 11 maggio 2018, curando, se dal caso, gli adempimenti richiesti dalla normativa vigente per quanto riguarda la banca dati centrale;
- 8) gestire, con cadenza mensile, l'elenco di tutti i prodotti gestiti in DPC, procedendo a curarne l'aggiornamento per tutta la durata dell'appalto (eventuale commercializzazione nuovi prodotti, revoche, carenze di mercato, rotture di stock, variazioni di AIC, ecc.);
- 9) provvedere, con cadenza mensile, alla determinazione dei prezzi di rimborso di tutti i prodotti gestiti in DPC, curandone l'aggiornamento per tutta la durata dell'appalto (modifiche tempo per tempo di prezzo conseguenti alla stipula di contratti di fornitura che coinvolgano Asur, il fornitore e l'operatore logistico o rideterminazione dei prezzi dovuti alla scadenza di brevetti e alla pubblicazione delle liste di trasparenza o altro provvedimento adottato dall'AIFA), trasmettendo ad Asur o rendendo condivisibile l'elenco dei prodotti di cui al precedente punto 1), con indicati i relativi prezzi di rimborso alle farmacie da parte di Asur e il dettaglio delle singole voci di costo che compongono il suddetto prezzo di rimborso (prezzo al pubblico o factory del prodotto, sconto minimo da praticare per la cessione alle aziende del SSN, prezzo di acquisto da parte dell'operatore logistico e relativa IVA, prezzo di vendita alle farmacie con relativa

IVA, margine per la farmacia/esercizio commerciale e relativa IVA, prezzo di rimborso Asur alle farmacie con relativa IVA);

10) garantire la distribuzione dei farmaci in DPC in carenza di mercato, “su ricetta bianca”, secondo le specifiche indicate al successivo articolo 2.3., provvedendo a comunicare eventuali carenze di farmaci in DPC all’Asur e alla Regione Marche, entro 24 ore lavorative a decorrere dalla segnalazione da parte del fornitore o dalla rilevazione della situazione carenza; è data possibilità all’operatore logistico di concordare con Asur e Regione Marche le modalità operative di tale segnalazione;

11) gestire la distribuzione dei kit e del farmaco necessari allo screening del colon-retto secondo le specifiche indicate al successivo articolo 2.4.;

12) gestire le attività connesse alla verifica dei piani terapeutici attualmente per le seguenti categorie farmacologiche NAO, GH, EPO e G-CSF, DENOSUMAB e SACUBITRIL-VALSARTAN, salve future modifiche o integrazioni dovute a disposizioni nazionali o regionali sopravvenute, secondo le specifiche indicate al successivo articolo 2.5.

Il dettaglio delle singole attività di cui si compone il servizio è descritta negli articoli successivi e si riporta tabella delle attività richieste all’operatore logistico:

**Grafico n.2: Le attività in sintesi dell’operatore logistico:**

Approvvigionamento e Logistica	Distribuzione	Attività ulteriori
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisto da fornitori Asur;</li> <li>• Gestione magazzino/i autorizzato/i;</li> <li>• Gestione processi inventariali;</li> <li>• Trasporto con vettori e mezzi idonei;</li> <li>• Gestione resi fornitori e dispensatori.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consegne con frequenza giornaliera dispensatori;</li> <li>• messa a disposizione delle farmacie sistema informatico ordini;</li> <li>• Tenuta elenco prodotti in DPC;</li> <li>• Determinazione prezzi rimborso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione farmaci in carenza su ricetta bianca;</li> <li>• distribuzione kit e farmaci per screening colon retto;</li> <li>• servizio gestione informatica dei piani terapeutici per alcune categorie farmacologiche;</li> <li>• Tracciabilità confezioni all'interno catena distributiva (banca dati ministeriale);</li> </ul>

## **Art. 2.2 APPROVVIGIONAMENTO, DISPONIBILITA' DI LOCALE/I AUTORIZZATI, GESTIONE DEI PROCESSI DEL FLUSSO LOGISTICO**

La prestazione principale da eseguire consiste nella gestione complessiva ed integrata del flusso logistico generato dalla distribuzione per conto dei prodotti in DPC, dall'approvvigionamento dai fornitori Asur fino alla consegna da parte dell'operatore logistico nei magazzini dei dispensatori e pagamento a 60 giorni da parte dei medesimi, garantendo la tracciabilità delle confezioni dei diversi prodotti in tutta la filiera distributiva e curando tutti gli adempimenti amministrativi e contabili previsti dalla normativa vigente.

Il processo inizia con l'approvvigionamento da parte dell'operatore logistico dei prodotti in DPC sulla base dei contratti trilaterali di fornitura stipulati con Asur e fornitori ai prezzi di cessione dei farmaci agli enti del SSN con l'ulteriore eventuale sconto offerto dai medesimi nelle procedure di evidenza pubblica espletate da Asur o soggetto Aggregatore (SUAM).

Per quanto concerne i farmaci, il prezzo di fornitura sarà determinato in base al prezzo ufficiale (al pubblico o ex factory) di ciascun farmaco in DPC, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, vigente alla data dell'uscita del farmaco stesso dal magazzino del fornitore, depurato dello sconto minimo previsto dalla normativa vigente, tempo per tempo, per la cessione di farmaci alle aziende del SSN, nonché dello sconto offerto in sede di procedura di affidamento dal fornitore stesso.

Per i dispositivi medici e gli ausili, i prezzi sono quelli riportati nell'offerta economica presentata dai fornitori affidatari in sede di procedura di evidenza pubblica e contrattualizzati da Asur.

La consegna da parte dei fornitori Asur dei prodotti ordinati dall'operatore logistico dà avvio al flusso logistico verso l'operatore economico che assume la qualità di distributore all'ingrosso dei medicinali e altri prodotti in DPC, ai sensi del D.lgs. n.219 del 24 aprile 2006, c.d. "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" (come previsto dalle linee guida europee del 7 marzo 2013).

L'operatore logistico, pertanto, deve disporre di uno o più locali coperti dall'autorizzazione regionale prevista dall'art.100 del D.lgs. n.219 sopra indicato.

Se i locali non sono direttamente gestiti dal distributore all'ingrosso, deve essere disponibile un contratto che individui locali coperti da un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso separata da quella del distributore.

Per ottenere suddetta autorizzazione, l'operatore logistico, in sintesi, deve:

-disporre di locali, installazioni, attrezzature/apparecchiature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione di medicinali; in particolare, il/i magazzini/dovranno essere dotato/i di zone dedicate e l'operatore logistico dovrà valersi di dotazioni proprie quali uffici, aree per lo stoccaggio anche a temperatura controllata, scaffalature, mezzi per la movimentazione, contenitori e supporti, strumenti software e quant'altro previsto dalle norme tecniche e migliori prassi per l'idonea conservazione dei farmaci;

-disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale o equivalenti che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o, comunque, connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D.lgs. 219/2006 né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

-impegnarsi a rispettare i seguenti obblighi:

- impegnarsi a rendere i locali accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
- approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono legittimamente esonerate dall'obbligo di possederla; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della CE, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti, procedendo alla verifica del possesso dell'autorizzazione all'ingrosso, dell'autorizzazione alla produzione in capo al distributore all'ingrosso, al produttore o all'importatore ovvero, in caso di brokeraggio, il possesso dei requisiti previsti dal D.lgs. 219/2006;
- fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;
- accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'art-54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;
- possedere un piano di emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata dal produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
- conservare, per un periodo minimo di cinque anni, salvo il maggior periodo eventualmente prescritto da ulteriore normativa vigente, documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea che riporta, per ogni operazione relativa a

medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni previste (es. data, denominazione medicinale, quantitativo ricevuto, fornito o oggetto di brokeraggio, il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario a seconda dei casi, il numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista; il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'art.73, c.1., lettera p-bis del D.lgs. 219/2006);

- avvalersi sia in fase di approvvigionamento sia in fase di distribuzione dei medicinali di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto nell'osservanza di norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
- Rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella GURI n.190 del 14 agosto 1999 (ora vedi anche linee guida europee di identico oggetto del 7 marzo 2013);
- Istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;
- Informare immediatamente la Regione che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;
- Assolvere agli obblighi previsti dall'art.105 del D.lgs. 219/2006 in materia di dotazione minime e fornitura di medicinali.

L'operatore logistico, una volta autorizzato alla distribuzione dei medicinali per uso umano:

1) prima di iniziare il servizio e prima della presa in carico dei prodotti, dovrà consentire una o più ispezioni preventive del magazzino da parte del personale dell'Asur appartenente ai diversi servizi coinvolti (es. Igiene e Sanità Pubblica, Servizio Farmaceutico, Ufficio Tecnico, Prevenzione Rischi, Sistema Informativo Aziendale, per la parte informatica, ecc.); si potrà dare avvio alle attività affidate, di cui al punto successivo, solamente nel caso in cui l'ispezione avrà dato esito positivo con rilascio di un nulla osta formalizzato; detto nulla osta potrà contenere, se necessario prescrizioni al fine di consentire un avvio condizionato delle attività;

2) è chiamato alla gestione di tutti i processi compresi nel flusso logistico i quali dovranno essere implementati con il massimo livello di informatizzazione possibile, allo scopo di consentire di fornire ed elaborare i dati necessari alla tracciabilità delle

confezioni all'interno della catena distributiva e della relativa documentazione contabile e amministrativa, con particolare riferimento alle rendicontazioni, così come meglio specificato nel successivo articolo del 2.6 e 2.8.

I processi del flusso logistico sono di seguito sinteticamente riportati:

-ricevimento e stoccaggio merce consegnata dai fornitori di Asur con scarico mezzo in arrivo, controllo della merce in entrata mediante riscontro documenti di trasporto e degli ordini al fine di accertare la corrispondenza quantitativa e qualitativa degli articoli consegnati rispetto a quelli ordinati, comunicazione al vettore delle anomalie riscontrate allo scarico, con particolare riferimento alla integrità dei colli, controllo della conformità del prodotto rispetto alle caratteristiche e requisiti tecnici, con particolare riguardo a confezionamento, etichettatura, stato di conservazione e rispetto delle stesse durante le fasi di trasporto relative alla specificità del materiale (es. temperatura), eventuale gestione delle non conformità, messa a disposizione della merce per lo stoccaggio, validazione e consegna copia del documento di consegna relativo alla merce ricevuta con spunta ed evidenza di eventuali differenze, inserimento dati nel sistema informativo, generazione ed applicazione di etichetta con codice a barre contenente le informazioni relative al lotto di produzione, al codice prodotto ed alla data di scadenza;

-gestione operativa del livello delle scorte presenti nel magazzino/i, con l'obiettivo di assicurare, nei limiti della propria responsabilità, la distribuzione a livello regionale dei farmaci e altri prodotti oggetto di distribuzione per conto, con la frequenza riportata nel calendario delle consegne previsto al successivo articolo 2.7., ferme restando le scorte minime di medicinali imposte dalla normativa vigente in materia di farmaci per uso umano;

-evasione delle richieste di ordine inviate dei dispensatori dei prodotti in DPC per il tramite del sistema informativo fornito dall'operatore logistico ai medesimi, con prelievo della merce dal reparto del magazzino, confezionamento in unità di imballo o spedizione, inserimento dati nel sistema informativo, preparazione delle unità di spedizione in conformità alle procedure definite in relazione ai singoli reparti;

-spedizione della merce sul mezzo del vettore incaricato del trasporto, con consegna della documentazione relativa quale, emissione e stampa dei documenti di trasporto e controllo degli stessi, carico delle unità di spedizione su mezzi idonei e autorizzati secondo la normativa vigente, controllo dei colli pronti per la spedizione, consegna del documento di trasporto all'addetto alla spedizione, inserimento dati relativi alla merce spedita nel sistema informativo;

- consegna della merce da parte del trasportatore dal/dai magazzino/i dell'operatore logistico ai magazzini dei dispensatori di prodotti in DPC, secondo i tempi e le modalità stabilite in relazione alla localizzazione degli stessi. Tale processo include, oltre al trasporto, lo scarico della merce, la consegna dei documenti di trasporto, invito al responsabile del dispensatore di provvedere al controllo della merce consegnata, l'eventuale ritiro della merce contestata;

-gestione dei resi merce da parte dei dispensatori dei prodotti in DPC, con ritiro della merce e della relativa documentazione presso i magazzini dei medesimi secondo un programma concordato o in base ad esigenze tempestivamente comunicate e definite in termini di servizio che prevedono normalmente l'effettuazione del servizi contemporaneamente all'effettuazione della consegna dell'ordine pianificato;

-gestione dei resi merci a fornitore dei prodotti in DPC; il processo inizia con la contestazione della merce consegnata dal vettore e dei relativi documenti ed eventuale accettazione con riserva della merce; verificata la non conformità della medesima da parte del responsabile della distribuzione (es. farmacista) per i beni sanitari, viene generato lo stato di reso, consegna documento di non conformità e di reso al vettore ed inserimento dati nel sistema informativo, riconsegna al vettore del materiale da rendere al fornitore con la documentazione di trasporto relativa, comunicazione al fornitore della merce resa;

-gestione del materiale in quarantena a seguito di comunicazione da parte di Asur, fornitori prodotti in DPC o organi istituzionali (AIFA, Regione Marche, Ministero Salute); il processo inizia dal ricevimento della comunicazione, comprende la ricerca ed identificazione del materiale stoccato, di quello consegnato presso i magazzini dei dispensatori dei prodotti in DPC, il ritiro della merce e lo stoccaggio della medesima nel magazzino dell'operatore logistico in appositi spazi idonei alla conservazione della stessa, l'applicazione di un'etichetta sulla merce con la dicitura "Merce in quarantena";

-gestione dei processi inventariali attraverso la verifica annuale e rotativa della corrispondenza tra merce contabilmente presente nel/nei magazzino/i e messi a disposizione dall'operatore logistico e quella conservata nello/negli stesso/i, riportando per ciascuna referenza, la quantità stoccata e il relativo valore e registrando gli scostamenti e riconciliando la scorta fisica con quella contabile. Nell'offerta tecnica il concorrente descriverà le modalità operative di dettaglio della gestione di suddetti processi inventariali indicando la frequenza delle verifiche e le relative modalità di esecuzione. In particolare, all'operatore logistico è richiesto almeno un inventario a fine anno solare con produzione di report relativo alla giacenza fisica dei prodotti presenti nel magazzino e relativa valorizzazione. In ogni caso, dovrà essere consentito a personale dell'ASUR di presenziare alle operazioni di inventario;

-produrre i registri di magazzino riportanti le movimentazioni in ingresso e uscita per magazzino-prodotto in ordine cronologico trimestrali debitamente sottoscritti dal Direttore Tecnico;

-assicurare la manutenzione ordinaria e straordinaria finalizzata al garantire il perfetto stato dei locali e delle attrezzature impiegati nel servizio di logistica, anche secondo il piano di sanificazione previsto dalla L. n.155/1997 e s.m.i. o, comunque, secondo eventuali prescrizioni impartite dall'Asur;

-assumere ogni responsabilità sotto ogni aspetto quali-quantitativo in tutte le fasi gestionali, garantendo la sicurezza delle attività svolte, per quanto di sua competenza, dall'approvvigionamento fino alla distribuzione all'utente finale.

Oltre alla gestione dei processi generati dal flusso logistico come sopra indicati, l'operatore logistico, ai sensi dell'art.40 della L.n.39 del 1 marzo 2002, come integrata dall'art.5-bis del D.lgs. 540 del 30 dicembre 1992, è tenuto, quale attore della filiera del farmaco, ad archiviare e trasmettere alla banca dati ministeriale, istituita con D.M. 15 luglio 2004, modificato con D.M 11 maggio 2018, i dati previsti per garantire la tracciabilità dei medicinali lungo la filiera distributiva.

Le condizioni previste che devono sussistere perché una confezione di medicinale sia assoggetta alla sopracitata normativa in materia di tracciabilità sono in sintesi le seguenti:

-la confezione di medicinale sia dotata di un codice di autorizzazione all'immissione in commercio;

-la confezione abbia completato il processo produttivo;

-la confezione venga immessa nel canale distributivo italiano ovvero sia oggetto di vendita, trasferimento, accompagnato da idoneo documento di trasporto o consegna equivalente, oppure la confezione fuoriesca dal canale distributivo italiane.

Le informazioni relative alle confezioni di medicinali oggetto di tracciatura sono le movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva, le fuoriuscite dal canale distributivo (per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.).

### **Art. 2.3 DISTRIBUZIONE DI FARMACI NON DISPONIBILI PER CARENZE DI MERCATO PRESENTI IN DPC**

Nella Regione Marche è prevista ed è stata attuata, a partire dalle disposizioni emanate del Servizio Salute regionale in data 05-05-2010, una procedura che prevede la possibilità, qualora un medicinale in regime di libera vendita agli assistiti, non sia disponibile per carenza di mercato, valutata la necessità terapeutica inderogabile, di

consegnare all'assistito da parte della farmacia, lo stesso farmaco disponibile in DPC (DGR 273/2013), al fine di garantire che la continuità terapeutica non venga sospesa per le difficoltà di reperibilità del medicinale nel normale ciclo produttivo e/o distributivo.

Nell'allegato C della DGR 1118 del 06-08-2018, sono stati declinati i processi per l'erogazione di suddetti medicinali non reperibili per carenze di mercato ma presenti in distribuzione per conto (DPC), che coinvolgono direttamente il distributore logistico e che vengono di seguito riportati, con ulteriori specificazioni ai fini dell'affidamento del presente appalto:

- 1) il farmacista riceve dall'assistito ricetta bianca per un farmaco in libera vendita in carenza di mercato;
- 2) il farmacista invia al distributore logistico, tramite strumento idoneo di comunicazione elettronica (PEC, piattaforma telematica, ecc.)o, in caso di mancato funzionamento, via fax, copia della ricetta bianca contenente la prescrizione medica del farmaco richiesto, omettendo i dati anagrafici di paziente e prescrittore;
- 3) l'operatore logistico ricevuta la richiesta, comunica alla farmacia il prezzo di rimborso Asur per la DPC;
- 4) l'operatore logistico invia alla farmacia una sola confezione di farmaco, a meno che il farmacista non richieda nella stessa comunicazione elettronica, un numero diverso di confezioni;
- 5) il farmacista, ricevuto il farmaco dall'operatore logistico, dà avvio al primo flusso di spedizione di ricette bianche, quello verso l'operatore logistico, consegnandogli o spedendogli copia della ricetta bianca contenente il timbro della farmacia, la data di consegna/spedizione, il prezzo praticato che dovrà necessariamente corrispondere al prezzo di rimborso Asur per la DPC;
- 6) il farmacista predispone una ulteriore copia della ricetta bianca completa cioè contenente tutti i dati dell'assistito e del medico prescrittore, con copia dello scontrino fiscale, apponendovi la fustella del farmaco erogato e spedendola al Servizio farmaceutico territorialmente competente (2° flusso di spedizione di ricette bianche);
- 7) l'originale della ricetta bianca (priva della fustella) sarà restituita al cliente (se ripetibile) o trattenuta dal farmacista (se non ripetibile);
- 8) l'operatore logistico provvede ad archiviare le copie delle ricette bianche pervenute;
- 9) l'operatore logistico trasmetterà, alla fine di ogni mese, l'elenco delle ricette bianche inviate da ciascuna farmacia ed evase nel mese di riferimento al servizio farmaceutico

competente il quale provvederà a verificare la rispondenza dei due flussi: ricette inviate al distributore intermedio Vs ricette inviate al Servizio farmaceutico territorialmente competente;

10) Nel caso sia accertata una differenza tra i 2 flussi, cioè il farmaco in carenza su ricetta bianca non sia presente contestualmente nelle due comunicazioni/trasmissioni, il costo del farmaco in questione sarà addebitato alla farmacia di riferimento.

#### **Art. 2.4 GESTIONE SERVIZIO DISTRIBUZIONE KIT E MATERIALE PER LO SCREENING DEL COLON RETTO**

La Regione Marche ha consolidato nel tempo, a partire dal 2012, con la DGRM 1415 del 08-10-2012, un programma organizzato di screening oncologici, tra cui quello del colon retto, in un'ottica di area vasta al fine di identificare lesioni tumorali in via precoce sia per uomini che per donne.

I riferimenti territoriali sono i SOS, cioè le segreterie organizzative degli screening presenti a livello di Area Vasta.

Il protocollo diagnostico assistenziale del colon retto, approvato con suddetta delibera regionale, si articola in sintesi come segue:

- Individuazione del campione di cittadini da invitare per i test gratuiti, tra i soggetti di età compresa tra 50-69 anni, attingendo i dati dal data base "Anagrafe sanitaria unica regionale";
- Esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto fecale (SOF), eseguito con metodo immunologico di tipo quantitativo (FIT), con cadenza biennale, attraverso la seguente percorso: ricevuto l'invito, l'assistito individuato ritira l'apposito kit gratuito in una farmacia, esegue a casa il prelievo, seguendo le istruzioni, consegna il kit al laboratorio di analisi di riferimento;
- Attività conseguenti alla refertazione: i referti inviati dai laboratori al SOS vengono comunicati agli assistiti con indicato il successivo percorso: ripetizione esame, se esito inadeguato, invito a ripetere l'esame dopo due anni, se esito negativo, avvio al II° livello dello screening, se positivo, con esami diagnostici di approfondimento, eventuali trattamenti diagnostico terapeutici e follow up.

La delibera di Giunta Regionale n.124 del 13-02-2019 potenzia l'attività di screening oncologico, come segue:

-avvia a partire dal 2019 un progetto pilota che coinvolge progressivamente i comuni dell'ex AERCA di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino;

-estende le fasce d'età target del programma dello screening del colon retto, portando l'età di riferimento intercettata dai test da 50-69 anni a 45-74 anni.

Suddetto progetto pilota coinvolgerà per il 2019 solamente i residenti nel Comune di Falconara M.ma, mentre per 2020 coinvolgerà i residenti dei comuni ex AERCA

(Agugliano, Ancona, Camerata Picena, Chiaravalle, Falconara Marittima, Jesi, Montemarciano, Monte San Vito e Monsano).

L'operatore logistico è coinvolto nel programma organizzato di screening del colon retto dovendo garantire alle farmacie la distribuzione dei kit per la raccolta fecale e del farmaco per la pulizia intestinale nonché le buste necessarie alle farmacie per raccogliere tutta la documentazione presentata dall'assistito per la partecipazione al programma, da restituire alla segreteria organizzativa.

A differenza del percorso relativo alla distribuzione di medicinali, dispositivi medici e ausili in DPC, in cui l'operatore logistico provvede anche all'acquisto dai fornitori dei prodotti, nella gestione dello screening del colon retto, sarà direttamente l'Asur, nelle sue articolazioni di Area Vasta, a fornire all'operatore logistico il materiale da distribuire alle farmacie.

Pertanto, l'appaltatore è chiamato a svolgere le seguenti attività:

- a) consegnare a ciascuna farmacia i kit per la ricerca del sangue occulto fecale forniti da ciascuna Area Vasta, prelevandolo dalle segreterie organizzative (SOS) di Area Vasta o altro punto di prelievo indicato dalle medesime;
- b) consegnare a ciascuna farmacia, i farmaci per la pulizia intestinale prelevandoli dai servizi farmaceutici dell'Asur territorialmente competenti;
- c) consegnare a ciascuna farmacia, con la prima fornitura, n° 25 buste, fornite dalle segreterie organizzative (SOS), per la raccolta dagli assistiti delle lettere di invito, dei fogli relativi all'informativa sulla privacy e alla domanda di inserimento nel programma di screening firmata dai medesimi, compresa la ricetta SSN (rossa) per il farmaco per la pulizia intestinale;
- d) ricevere dalle farmacie, settimanalmente, le buste chiuse contenenti la documentazione sopraindicata per consegnarle alla segreteria organizzativa screening (SOS) territorialmente competente;
- e) inviare alla farmacia un'ulteriore fornitura di kit, qualora essa ne faccia richiesta;
- f) richiedere, in caso di necessità, un'ulteriore fornitura di kit alla segreteria organizzativa screening territorialmente competente;
- g) richiedere, in caso di necessità, un'ulteriore fornitura di farmaco per la preparazione intestinale al servizio farmaceutico dell'ASUR territorialmente competente;
- h) inviare al laboratorio di analisi territorialmente competente i kit residui, restituiti dalle farmacie, salvo diverse disposizioni fornite dalla segreteria organizzativa screening territorialmente competente.

#### **Art. 2.5 SERVIZIO DI GESTIONE INFORMATICA DEI PIANI TERAPEUTICI**

L'AIFA, con sue determinazioni, prevede che taluni medicinali, per essere erogati a carico del SSN, siano assoggettati a modalità prescrittive previste da specifiche Note e/o

a diagnosi e piano terapeutico, nel proseguo PT, formulati da centri specializzati individuati dalle Regioni.

Alcuni farmaci sono soggetti, oltre che a PT, anche a monitoraggio AIFA, con registri e piani terapeutici web based, nel proseguo denominati PA (Piani Aifa), consultabili liberamente al link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>

Il piano Terapeutico ha le seguenti finalità:

- consente, da un punto di vista regolatorio, limitazioni sulla rimborsabilità di questi farmaci alle sole condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche;
- garantisce al paziente la continuità ospedale-territorio, consentendo la prescrizione direttamente da parte del medico di medicina generale o del pediatra delle terapie prescritte dagli specialisti;
- garantisce l'appropriatezza d'impiego dei farmaci indirizzando le scelte terapeutiche del medico verso molecole più efficaci e sperimentate;
- permette il monitoraggio dei PT/PA e la tracciabilità delle prescrizioni farmaceutiche.

Dal 01.01.2014, tutti i medici del Servizio Sanitario Regionale redigono il PT utilizzando un modello denominato "Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico, allegato al Decreto del Direttore dell'ARS n.58 del 22-11-2013 e reperibile al link [http://www.ars.marche.it/Portals/0/SitoArs/download/assistenza%20farmaceutica/ALEGATO%20C%20del%20Decreto%2058\\_ARS%20del%2022.11.2013.pdf](http://www.ars.marche.it/Portals/0/SitoArs/download/assistenza%20farmaceutica/ALEGATO%20C%20del%20Decreto%2058_ARS%20del%2022.11.2013.pdf).

I PT hanno una validità massima di 12 mesi, salvo diversa indicazione da parte dell'AIFA, e devono essere compilati in almeno 3 copie: una consegnata all'assistito, una per il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che ha in carico l'assistito, una recapitata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Area Vasta di residenza dell'assistito.

A partire dalla DGRM n.881 del 19-10-2015, è stato avviato un progetto complessivo per la valorizzazione professionale delle farmacie convenzionate pubbliche e private che comprende, quale sotto-progetto, anche la verifica dei piani terapeutici relativi a determinate categorie farmacologiche, ampliate con la successiva DGRM n.1118 del 06-08-2018.

Le categorie farmacologiche soggette a PT/PA oggetto del presente servizio sono le seguenti:

- 1) NAO, soggetto a PT;
- 2) GH, soggetto a PT;
- 3) G-CSF, soggetto a PT;
- 4) DENOSUMAB (Prolia ®) e SACUBITRIL + VALSARTAN (Entresto ®), soggetti a PA.

L'operatore logistico è chiamato a partecipare al sotto-progetto di verifica dei piani terapeutici in questione attraverso la messa a disposizione di una piattaforma telematica e lo svolgimento di un servizio di digitalizzazione dei piani terapeutici.

Le attività di dettaglio del processo gestionale, a mezzo piattaforma telematica, di verifica dei PT/PA è sintetizzato come segue:

#### **-Flusso Medico-Servizio Farmaceutico SSR-Operatore logistico**

- 1) il medico prescritto di un centro autorizzato della Regione Marche o di altra Regione rilascia in forma cartacea, il piano terapeutico PT in triplice copia;
- 2) I servizi Farmaceutici del SSR, dopo aver verificato la congruità del PT, appongono data e timbro e lo inviano tramite PEC all'operatore logistico;
- 3) l'operatore logistico inserisce, entro 3 gg dalla ricezione, in un apposito software, le informazioni contenute nei PT/PA; in ogni caso l'appaltatore è tenuto a provvedere all'inserimento anche dei PT/PA relativi ai 6 mesi antecedenti la data di inizio dell'avvio dell'esecuzione del servizio in questione;
- 4) i servizi farmaceutici del SSR potranno accedere on line al programma di gestione dei PT/PA per potere effettuare i controlli del caso;

#### **-Flusso con Farmacie convenzionate**

- 1) l'assistito si reca in una farmacia della Regione Marche con Tessera Sanitaria e ricetta SSN contenente la prescrizione di un farmaco soggetto a PT/PA;
- 2) il farmacista si collega on line al software gestionale messo a disposizione dall'operatore logistico ed inserisce nel sistema il codice fiscale dell'assistito, la denominazione della specialità medicinale prescritta ed il numero (codice) della ricetta SSN;
- 3) il farmacista verifica on line sul software: l'esistenza del PT/PA, la sua validità e la disponibilità residua del farmaco autorizzato;
- 4) il farmacista verificato il PT/PA on line sul software: consegna il farmaco al paziente, conferma on line sul programma la spedizione del farmaco;
- 5) al fine di limitare il rischio di interruzioni di terapie, almeno due mesi prima della scadenza del PT/PA, e, comunque, in occasione dell'ultima fornitura, il farmacista convenzionato avverte l'assistito circa la necessità di prevedere, in caso di proseguimento della terapia, una nuova visita specialistica che consenta il rinnovo del PT/PA in scadenza o scaduto. A riprova dell'avvenuta informazione, il farmacista convenzionato può apporre sul PT/PA scaduto un timbro recante la dicitura "Piano terapeutico da rinnovare", la propria firma, unitamente a quella dell'assistito e la data.
- 6) all'assistito che si presenta in farmacia senza PT/PA, con PT/PA scaduto o non valido, seppure in possesso di una ricetta SSR formalmente valida, potrà essere erogata una singola confezione del medicinale, dopo di che nessuna ulteriore fornitura può essere dispensata con onere a carico del SSR, senza la presentazione di un valido PT/PA.

Nel caso la prescrizione sia effettuata in assenza del PT/PA o con PT/PA scaduto, il farmacista convenzionato, fermo restando che la responsabilità della prescrizione effettuata al di fuori delle norme vigenti è a carico del medico prescrittore, avverte il Responsabile o suo delegato del Servizio Farmaceutico del SSR territorialmente competente circa la necessità di disporre di un valido PT/PA.

L'operatore logistico partecipa al processo di verifica dei PT/PA, essenzialmente come segue:

-facendosi carico dell'acquisto delle licenze d'uso di una piattaforma telematica web based, esistente o personalizzata, che consenta:

- all'operatore logistico di caricare nel sistema le informazioni contenute nei PT/PA;
- ai farmacisti collegarsi direttamente alla piattaforma per inserire nel gestionale i dati di competenza (codice fiscale assistito, denominazione del medicinale prescritto, numero codice ricetta SSR);
- ai servizi farmaceutici del SSR (territoriali e ospedalieri) di collegarsi direttamente alla piattaforma per poter effettuare controlli;

-facendosi carico dell'inserimento delle informazioni relative ai PT/PA nella piattaforma telematica con personale nella propria disponibilità di utilizzo;

-facendosi carico dei servizi di manutenzione post regime di garanzia della piattaforma telematica dai soggetti aventi il necessario accesso ai codici sorgente (manutenzione correttiva, preventiva, evolutiva, assistenza tecnica, ecc.).

Le funzioni minime che la piattaforma telematica deve garantire sono riportate al successivo articolo cui si rinvia.

## **Art. 2.6 LIVELLO DI DIGITALIZZAZIONE E SISTEMI INFORMATIVI NECESSARI ALL'IMPLEMENTAZIONE DEL SERVIZIO LOGISTICO**

La gestione dei prodotti in DPC non può prescindere dall'utilizzo di uno o più sistemi informativi, anche in tutto o in parte integrati tra loro, che siano in grado di garantire il flusso informativo o operativo tra i seguenti soggetti:

- Asur, con particolare riferimento ai servizi farmaceutici territoriali e ai SOS, relativamente allo screening del colon retto;
- le farmacie e gli esercizi commerciali all'operatore economico;
- l'operatore logistico;
- l'Agenzia Regionale Sanitaria;
- la Regione Marche-Servizio Salute.

In particolare, all'operatore logistico è richiesto la disponibilità di sistemi informativi in grado di garantire un elevato livello di digitalizzazione delle informazioni relative ai

prodotti gestiti in DPC ed essere supportati da un servizio di help desk che renda possibile la segnalazione di guasto e/o la richiesta di interventi di manutenzione correttiva in caso di malfunzionamento da parte dell'operatore logistico e/o da parte delle farmacie o esercizi commerciali autorizzati.

In particolare, i sistemi informativi messi a disposizione, devono essere in grado di:

- garantire adeguati livelli di sicurezza informatica, sia riguardo alle soluzioni tecnologiche architetturali proposte che alle politiche di ACCOUNTING dei vari sistemi ed alla gestione dei dati personali e sensibili nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR) e delle disposizioni del Decreto Legislativo n. 101/2018 ed in base alle indicazioni fornite dal DATA PROTECTION OFFICER aziendale;
- implementare soluzioni di FAULT-TOLLERANCE dei sistemi al fine di garantire l'operatività e la sicurezza dei sistemi nel loro complesso anche in caso di guasto di una singola componente e di operatività durante le operazioni di ripristino del guasto;
- in caso di FAILURE, devono consentire la ricostruzione dei dati tramite procedure standard di RECOVERY;
- per le piattaforme telematiche web-based:
  - l'accesso alle medesime deve avvenire, previa identificazione dei soggetti autorizzati, tramite rilascio di user e password criptata (es. almeno 8 caratteri alfanumerici e speciali), con scadenze predefinite (es. 60, 90 gg);
  - collegamento al server tramite connessione crittografata (es. https://);
  - configurazione di permessi e privilegi differenziati per il ruolo di amministratori o utenti dei data base;
- ridurre al minimo tutte le operazioni manuali necessarie alla gestione delle informazioni relative ai prodotti da distribuire (es: invio fax con ricetta di prodotti in DPC, inserimento manuale di dati, ecc.);
- controllare e registrare tutte le attività relative ai diversi prodotti in DPC;
- essere resilienti a fronte di eventi quali incidenti o azioni ostili che possono compromettere il funzionamento dei sistemi e degli assetti fisici controllati dagli stessi;
- fornire adeguate garanzie di protezione dei dati personali, in ottemperanza con quanto richiesto nel GDPR (General Data Protection Regulation) e con la normativa nazionale vigente in materia di privacy.

In particolare, l'operatore economico affidatario del servizio dovrà:

1) disporre di un sistema informativo in grado di gestire le operazioni relative al/ai magazzino/i messo/i a disposizione per la logistica farmaceutica e dei dispositivi medici e ausili, che sia in grado, di svolgere le seguenti funzioni:

✓ **funzioni minime richieste:**

- gestire e verificare il lotto di ciascun prodotto sia entrata sia in uscita dal magazzino;
- rendere tracciabile, per ciascun prodotto associato ad un lotto di produzione o tramite seriale, consentendo di sapere se lo stesso è stato movimentato, acquistato o venduto, in modo tale da agevolare anche la messa in quarantena o il ritiro di determinati farmaci o dispositivi medici, a seguito di segnalazioni da parte delle Autorità competenti;
- gestire puntualmente carichi e scarichi per tracciare tutta la movimentazione dei prodotti (storico dei movimenti), con gestione dei processi inventariali del magazzino, delle giacenze e del loro valore a una determinata data;
- monitorare e gestire le scorte di magazzino, attraverso il controllo articoli al minimo o in scadenza;
- gestione e/o creazione dei documenti interni, contabili, amministrativi (fatture, DDT, note di credito e documenti interni, ecc.);

✓ **funzioni preferenziali, già in essere o eventualmente da implementare:**

- gestione degli avvisi di sospensione, le revoche dal commercio, i divieti di vendita ed i ritiri dei lotti disposti dalle autorità regolatorie;
- gestione delle indicazioni del Ministero della salute in tema di tracciabilità dei medicinali e alimentazione della relativa banca dati nazionale ai fini della tracciabilità delle confezioni lungo la catena distributiva;
- gestione degli avvisi di sicurezza sui dispositivi medici del Ministero della Salute;
- gestione delle giacenze di magazzino attraverso un sistema che consenta anche all'Asur Marche di visionarle in qualunque momento ed in tempo reale;
- gestione del monitoraggio quotidiano, periodico, mensile, sulle vendite dei diversi prodotti in DPC attraverso un sistema che consenta di inviare all'Asur Marche i dati sulle vendite medesime nel periodo indicato dalla committenza, salvo quanto previsto per la reportistica al successivo articolo 2.8.;
- gestione del monitoraggio degli ordini effettuati dalle farmacie e dagli esercizi commerciali, con la possibilità di individuare e segnalare all'Asur, anche attraverso l'impostazione di appositi alert o apposite estrazioni/reportistica, gli ordini sopra una sorta soglia effettuati dalle farmacie e/o dagli esercizi commerciali autorizzati;
- gestione dei prodotti mancanti attraverso un sistema in grado di determinarne l'elenco da inviare all'ASUR Marche.

2) messa a disposizione di tutte le farmacie, compresi i servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri, nonché degli esercizi commerciali autorizzati di un sistema web in grado di gestire gli ordini verso l'operatore logistico e la gestione della documentazione amministrativa e contabile (DDT, fatture, ecc.):

✓ **funzioni minime richieste:**

- garantire l'accesso al sistema attraverso l'autenticazione di ogni utente;

- la possibilità per l'utente di ricercare un prodotto attraverso codice ministeriale o descrizione, indicando se disponibile oppure no presso l'operatore logistico;
- garantire la possibilità per l'utente di effettuare ordini elettronici, indicando le quantità di prodotto e la tipologia e di visualizzare, ricercare gli ordini presentati, il relativo dettaglio (quantità, prodotti presenti o mancanti) e il relativo stato (data emissione, stato dell'ordine come ad esempio "in fase di immissione, annullato, valido);
- la necessità di confermare l'ordine entro un determinato arco temporale (es. entro 15 minuti) con annullamento automatico, al fine di evitare che il prodotto in giacenza sia sottratto alla disponibilità di altri dispensatori, con avviso dell'ora in cui la mancata conferma determinerà l'annullamento dell'ordine in bozza;
- la visualizzazione della conferma d'ordine con l'avviso che l'operazione è andata a buon fine;
- la possibilità per l'utente, per ciascun ordine confermato, di interrogare il sistema al fine di verificare se sia stato emesso il DDT, la relativa data di emissione e di scaricare il PDF del medesimo documento;
- la possibilità per l'utente, per ciascun ordine confermato, di interrogare il sistema al fine di verificare se siano state emesse fatture/note accredito e di scaricare il PDF del documento contabile, una volta caricato a sistema dall'operatore logistico.

In ogni caso andrà garantita:

- la disponibilità di un manuale utente gratuitamente accessibile da parte delle farmacie/esercizi commerciali autorizzati, servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri;
- la possibilità da parte dei medesimi soggetti di cui sopra di segnalare guasti o malfunzionamenti del sistema informativo messo a disposizione attraverso un servizio di help desk;

3) mettere a disposizione e garantire il funzionamento continuativo di una piattaforma telematica per le finalità meglio descritte al precedente articolo 2.5. per la gestione dei PT/PA avente le seguenti funzioni:

**- funzioni minime richieste:**

-consentire l'inserimento, il salvataggio e l'archiviazione di almeno i seguenti dati dei PT/PA ricevuti dai Servizi Farmaceutici Territoriali che fungono da collettori di quelli rilasciati dai centri regionali autorizzati:

- dati assistito (Cognome, nome, C.F., Area Vasta/ASL appartenenza/Regione/MMD/PLS);
- diagnosi indicata nel PT/PA;
- data diagnosi, struttura specialistica/centro autorizzato;
- Medico prescrittore;
- Terapia indicata nel PT/PA (principio attivo ed eventuale nome commerciale suggerito);

- Nota AIFA;
- Posologia indicata nel PT/PA;
- Durata prevista per il trattamento, con eventuale possibilità di impostare o calcolare automaticamente la durata massima (1 anno);
- l'indicazione se trattasi di prima prescrizione o prosecuzione della cura;

-consentire di scaricare e salvare i PT/PA, con upload dei medesimi o possibilità di stampare i dati salvati e archiviati;

-identificazione dell'assistito attraverso i campi di ricerca disponibili;

**-funzioni preferenziali, già in essere o eventualmente da implementare:**

-offerta di un sistema in grado di segnalare a mezzo alert, eventuali abusi prescrittivi sulla base del PT/PA specifico, al superamento del numero massimo di confezioni e/o integrazione con uno o più software precedenti in grado di bloccare/segnalare eventuali ordini al superamento del numero massimo di confezioni;

-possibilità di redazione facilitata, generazione, archiviazione di copia dei piani terapeutici a mezzo piattaforma telematica da parte dei singoli medici specialisti operanti nelle strutture autorizzate, a seguito di registrazione con credenziali ed accesso tramite link al programma;

-possibilità di registrazione e invio dei piani terapeutici on line da parte dei medici specialisti ai Servizi Farmaceutici Territoriali e successivamente all'operatore logistico;

-possibilità di esportare i dati registrati nel fascicolo sanitario elettronico;

In ogni caso andrà garantita:

-la disponibilità di un manuale utente gratuitamente accessibile da parte delle farmacie/esercizi commerciali autorizzati, servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri;

-la possibilità da parte dei medesimi soggetti di cui sopra di segnalare guasti o malfunzionamenti del sistema informativo messo a disposizione attraverso un servizio di help desk.

Relativamente al sistema informatico sopra descritto, entro il rilascio del certificato verifica di conformità finale e, comunque, entro l'avvio dell'esecuzione del contratto con appaltatore subentrante, l'operatore economico uscente deve consegnare i dati archiviati nei formati originali, secondo gli standard internazionali utilizzati in ambiente sanitario, al fine di permettere l'esportazione degli stessi verso altri sistemi, tra cui, eventualmente il fascicolo sanitario elettronico.

Per tale attività l'Operatore logistico aggiudicatario uscente, deve fornire il necessario supporto tecnico nonché gli eventuali moduli hardware e/o software, per quanto di propria competenza, senza alcun onere aggiuntivo.

L'offerta tecnica descriverà, come da sinossi riportata al successivo articolo 8, i singoli sistemi informativi offerti, eventualmente anche ulteriori rispetto a quelli sopra indicati.

## **Art. 2.7 CALENDARIO DELLE CONSEGNE ED EVENTUALI EMERGENZE ED URGENZE**

Per i farmaci in DPC, l'operatore logistico dovrà garantire almeno due consegne nei giorni dal lunedì al venerdì e una consegna il sabato e nei giorni prefestivi, ad esclusione delle farmacie ubicate in zone disagiate e di confine per le quali è prevista una sola consegna giornaliera.

Per gli ausili per stomie e per incontinenza urinaria e fecale, dovrà essere garantita almeno una consegna giornaliera dal lunedì al venerdì e nei giorni prefestivi.

Per i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete dovrà essere garantita almeno una consegna giornaliera nei giorni feriali.

In ogni caso l'appaltatore, si obbliga ad incrementare la frequenza delle consegne dei prodotti oggetto del servizio in caso di eventuali particolari emergenze di salute pubblica verificatesi nel corso dell'esecuzione dell'appalto, anche circoscritte a specifici ambiti territoriali, dichiarate dalle competenti autorità per tutto il periodo in cui è necessario far fronte alle necessità della popolazione.

Gli ordini effettuati dalle farmacie entro le ore 12:00 dovranno essere evasi e consegnati nel pomeriggio entro le ore 18:00, mentre quelli effettuati entro le ore 19:00, dovranno essere consegnati entro le ore 11,00 della mattina successiva.

Anche in deroga alle frequenza di calendario e/o alle fasce orarie, potranno essere richieste dalle farmacie consegne in urgenza/emergenza per quanto riguarda i farmaci per l'infertilità femminile, riportate a titolo esemplificativo nell'aggiornamento della nota 74 di cui alla determina AIFA 10 agosto 2018.

In ogni caso, la consegna dovrà essere effettuata nel minor tempo possibile dalla ricezione dell'ordine e, comunque, entro 8 ore dalla richiesta.

Si precisa che non si considerano richieste "*in urgenza/emergenza*", le eventuali integrazioni di richieste routinarie da calendario apportate in momenti immediatamente successivi all'invio delle stesse all'operatore logistico o, comunque, le consegne riferite a consegne routinarie separate.

Si considerano richieste in emergenza/urgenza quelle da evadere prioritariamente anche in deroga al calendario sopra riportato in quanto, il ricorso ad un ordine secondo il calendario previsto dal presente articolo non consenta la somministrazione tempestiva di farmaci per la fertilità e non sia possibile rivolgersi ad altra farmacia che ne abbia la disponibilità, tenuto conto delle condizioni dell'utente finale e dell'ubicazione della farmacia.

## Art. 2.8 OBBLIGO DI RELAZIONE MENSILE E REPORTISTICA

L'operatore economico dovrà produrre all'ASUR Marche ed eventualmente ad altri soggetti indicati dalla committenza, con cadenza mensile, una relazione riportante i dati di consumo, in particolare dovranno essere evidenziati andamenti anomali di crescita delle vendite dei vari prodotti e tutte le altre informazioni che l'ASUR Marche riterrà opportuno richiedere.

L'operatore logistico dovrà, altresì, predisporre e trasmettere, all'Asur e alle singole Aree Vaste nonché agli eventuali ulteriori soggetti indicati dalla committenza (es. ARS Regionale, Servizio Salute Regione Marche, ecc.), la seguente reportistica nei termini indicati in tabella:

N.	Tipologia di reportistica	Frequenza	Scadenza
1	Elenco dei farmaci disponibili in DPC all'inizio del mese di riferimento	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
2	I prezzi ivati di rimborso dei farmaci inseriti in DPC, con indicati i prezzi al pubblico, quelli di rimborso Asur alle farmacie, con a parte, i prezzi di rimborso alle farmacie con fatturato inferiore a €.270.000,00 (iva inclusa)	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
3	N° pezzi distribuiti per ASUR, con il dettaglio delle singole aree vaste e distretti;	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
4	Report mensile con il dettaglio per singolo farmaco del prezzo di rimborso Asur, cioè del prezzo d'acquisto senza IVA+margine operatore logistico+margine farmacie+IVA	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
5	Importo economico complessivo distribuito per ASUR, con il dettaglio degli importi relativi alle singole aree vaste e distretti;	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
6	Liste e graduatorie per singolo farmaco distribuito per ASUR, con il dettaglio delle singole aree vaste e distretti;	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
7	Liste e graduatorie per singolo principio attivo e/o ATC distribuiti per ASUR, con il dettaglio delle singole aree vaste e distretti	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
8	Analisi delle variazioni rispetto al corrispondente periodo dell'anno precedente per singolo farmaco/principio attivo/ATC distribuito per ASUR, con il dettaglio delle singole aree vaste e distretti	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta

9	Comparazioni a livello di confezioni e spesa singolo farmaco/principio attivo/ATC distribuito per ASUR, con il dettaglio delle singole aree vaste e distretti.	Mensile	Entro il 6° giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento, prorogabile dietro motivata richiesta
10	Elenco delle note di credito emesse in favore dell'operatore logistico dalle industrie farmaceutiche a rimborso di farmaci già consegnati agli utenti finali dalle farmacie, con indicati i relativi importi, la data del nulla osta all'accredito rilasciato da Asur all'operatore logistico e la data di rimborso ad Asur delle relative somme	Annuale	Entro il primo quadrimestre di ciascun anno per l'anno di riferimento precedente
11	Stati di avanzamento del servizio semestrali con indicate le somme corrisposte dalle farmacie per l'esecuzione del servizio logistico nonché quelle fatturate direttamente ad Asur per il servizio di gestione dei piani terapeutici	Semestrale	Entro il primo mese successivo al semestre di riferimento
12	Report annuale dei piani terapeutici digitalizzati accompagnato da una relazione sul servizio espletato, eventuali sostituzioni del personale impiegato, punti critici, compresi eventuali mancati funzionamenti della piattaforma ed eventuali proposte di miglioramento;	Annuale	Entro i primi due mesi successivi all'anno di riferimento
13	Altre tipologie di report che saranno richieste dall'ASUR a seguito del manifestarsi di particolari esigenze	Indeterminata	Termine di scadenza indicato nella richiesta di Asur, con assegnazione in caso di richiesta ordinaria di un termine non inferiore a 7 giorni lavorativi e in caso di richiesta urgente, non inferiore a 3 giorni lavorativi.

In ogni caso:

-la richiesta di ulteriore eventuale reportistica, fino a un massimo di eventuali ulteriori tre tipologie di report in ciascun mese, è compresa nei prezzi unitari offerti in sede di gara e l'appaltatore non potrà richiedere alcun ulteriore corrispettivo, dovendosi intendere ricompreso nell'importo offerto in sede di gara;

-prima dell'avvio del servizio o prima dell'invio di ciascuna reportistica, le parti potranno concordare modifiche ai contenuti di dettaglio e/o alle modalità di trasmissione della reportistica stessa;

- l'Asur potrà richiedere eventuali integrazioni e/o specificazioni di contenuti della reportistica già trasmessa relativa al semestre precedente a quello in cui è stata avanzata la richiesta in questione, in caso di motivate esigenze;

-in materia di reportistica, si applicano le penali previste al successivo articolo 21.

## **Art. 2.9 SPECIFICI ASPETTI AMMINISTRATIVO-CONTABILI DELLA DISTRIBUZIONE IN DPC E DIAGRAMMA DI FLUSSO**

L'operatore del servizio logistico è tenuto alla corretta gestione di tutti gli adempimenti contabili e amministrativi inerenti alle singole attività comprese nel flusso logistico come descritte agli articoli precedenti. In particolare, suddetto operatore è chiamato, per tutta la durata di appalto:

-ad acquistare, con la diligenza professionale richiesta al distributore di farmaci per uso umano per conto del SSN, dai fornitori dei prodotti in DPC, selezionati con procedure di evidenza pubblica da Asur e/o SUAM e/o altra centrale di committenza delegata da SUAM/ASUR, avendo cura di:

- monitorare la formazione del prezzo da parte di ciascun fornitore, con particolare riferimento ai farmaci, tenuto conto che le percentuali di sconto o di ribasso vanno applicate al prezzo ufficiale al pubblico o ex factory alla data di uscita del farmaco stesso dal magazzino del fornitore; in particolare, suddetto prezzo andrà depurato:
  - dello sconto minimo previsto dalla normativa vigente, tempo per tempo, per le cessioni dei farmaci alle aziende del SSN;
  - del ribasso percentuale offerto dal fornitore nelle procedure di evidenza pubblica, bandite tempo per tempo;
  - delle diverse variabili in grado di incidere sulle dinamiche di prezzo (adesione o non adesione al payback del 5% da parte del fornitore, ulteriore scontistica praticata dal fornitore, scontistica dell'1,5% rispetto al prezzo contrattuale, nel caso in cui il fornitore sia interessato ad acquisire i dati relativi all'andamento dei consumi dei propri medicinali, scadenze di brevetto, note Aifa con variazione in diminuzione del prezzo al pubblico/factory del farmaco, ecc.);
- tenere conto delle variazioni di prezzo dei medicinali intervenute tra la data dell'uscita del farmaco dal magazzino del fornitore e quella di consegna all'assistito, quando il farmaco non sia stato ancora consegnato all'assistito; in particolare, ciascuna delle parti coinvolte (fornitore, operatore logistico, farmacie) provvederà a richiedere il conguaglio al rispettivo fornitore, il quale emetterà nota di variazione per la differenza di prezzo;

- tenere conto delle variazioni di prezzo in diminuzione dei medicinali intervenuta tra la data di uscita del farmaco del magazzino del fornitore e quella di consegna all'assistito, quando il farmaco sia già stato consegnato all'assistito, uscendo dalla disponibilità dell'operatore logistico e della farmacia; in tali casi l'operatore logistico richiede l'emissione di nota di credito al proprio fornitore contenente il conguaglio per il periodo in cui è intervenuta la variazione di prezzo in diminuzione; entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento di suddetta nota di credito e/o del relativo pagamento, l'operatore logistico trasmetterà, a mezzo PEC, al rappresentante legale p.t. di Asur, al responsabile del Dipartimento Asur del Farmaco, alle Aree Dipartimentali Asur Bilancio e Acquisti e Logistica, apposita lettera di conguaglio, con allegata la nota di credito del fornitore, contenente la richiesta del rilascio del nulla osta da parte di Asur all'accredito delle somme dovute a titolo di conguaglio per differenze di prezzi, al netto dell'IVA a debito, che rimane a carico dell'operatore logistico;
- gestire i ritardi o la mancata consegna dei prodotti in DPC da parte dei fornitori, con comunicazione di eventuali inadempimenti all'Asur ai fini dell'applicazione delle penali secondo le modalità previste nello schema di contratto di fornitura trilaterale tra operatore logistico, Asur e fornitore, allegato a titolo esemplificativo al presente capitolato **(vedi schema di contratto allegato 3)**;
- liquidare e pagare le fatture nei confronti dei fornitori dei prodotti DPC, con gestione dei CIG assunti da Asur nelle diverse gare, vigenti tempo per tempo, in fase di emissione degli ordini e liquidazione delle relative fatture ai fornitori;

-gestire gli ordini delle farmacie ed esercizi commerciali autorizzati, con emissione delle relative fatture contenenti il prezzo di acquisto dei prodotti in DPC dai fornitori, maggiorato del prezzo per l'esecuzione del servizio logistico da parte dell'operatore economico, come da offerta economica presentata per la presente procedura di affidamento, dato dal prezzo unitario per il servizio moltiplicato per le confezioni distribuite, tenuto conto che l'operazione di acquisto e vendita dei farmaci e altri prodotti in DPC, costituisce cessione di beni con la conseguenza che il margine previsto per il servizio logistico accessorio di detta cessione sconta il regime IVA relativo al bene oggetto di cessione (es. per i farmaci Iva al 10% e per i dispositivi medici IVA al 4%);

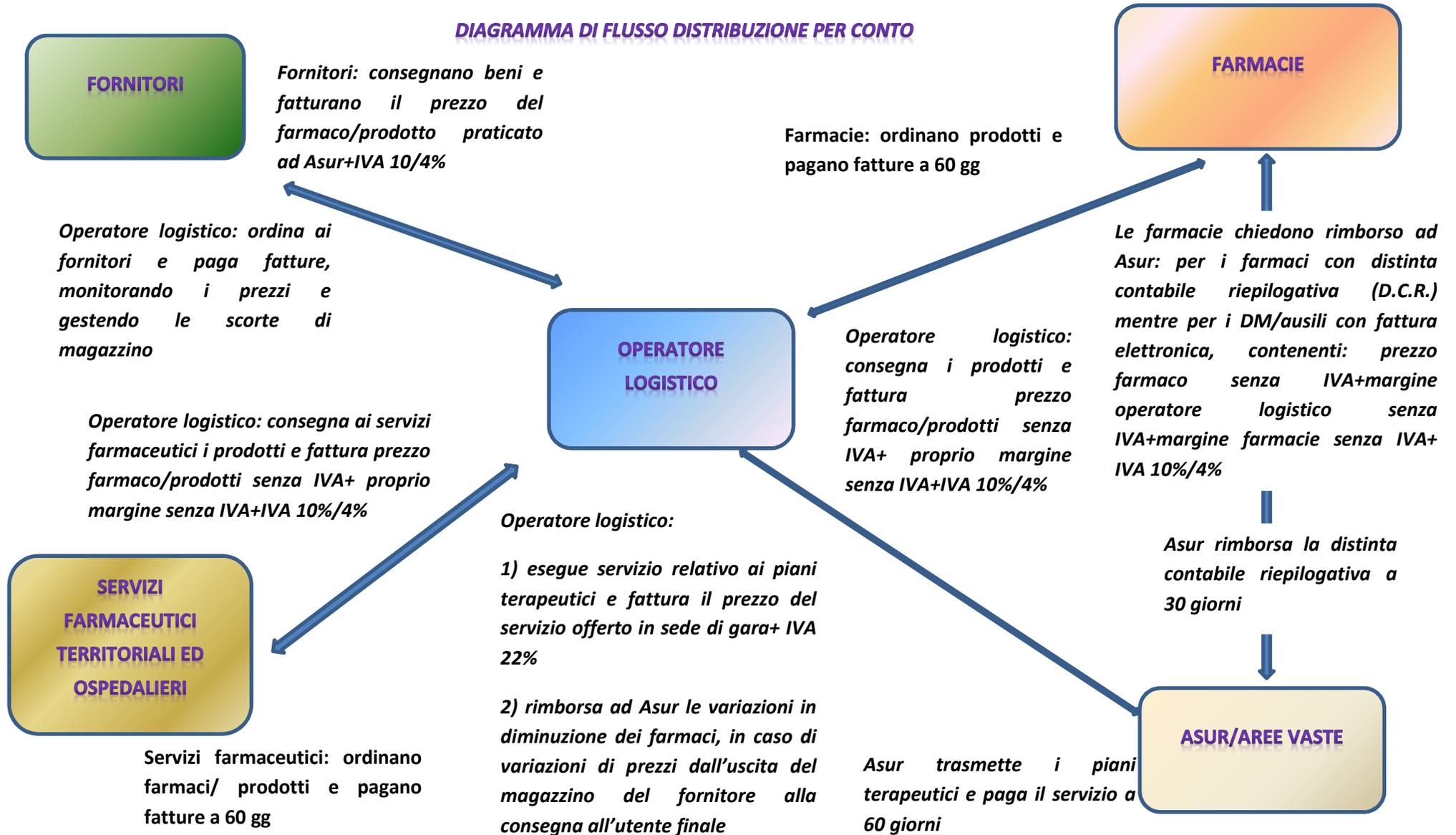
-eseguire il servizio di gestione a mezzo piattaforma telematica dei piani terapeutici a mezzo sistema informatico in favore di Asur con emissione delle relative fatture, al prezzo unitario offerto, come da offerta economica presentata per la presente procedura di affidamento, con IVA al 22%, con riportato nelle fatture il CIG relativo alla presente procedura di affidamento;

-assumere l'obbligo di fornire al RUP, su base semestrale, la reportistica di cui al precedente articolo 2.8. del presente capitolato, con particolare riferimento alle somme corrisposte dalle farmacie per l'esecuzione del servizio logistico reso nonché quelle corrisposte da Asur per il servizio di gestione dei piani terapeutici, ai fini della registrazione degli stati di avanzamento semestrali sul sistema SIMOG.

-accettare incondizionatamente le clausole convenzionali relative agli accordi che saranno sottoscritti dalla Regione Marche con le OOSS più rappresentative delle farmacie, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, che disciplinano le modalità e i tempi di pagamento da parte delle farmacie; in particolare, si rinvia all'art.16 dello schema di Accordo, approvato con DGR n.1118 del 06-08-2018, il quale prevede che *“le farmacie convenzionate dovranno provvedere, nei termini previsti di sessanta giorni, tramite SDD (già RID) al pagamento delle fatture del distributore intermedio. Per le farmacie che non utilizzano il SDD, la scadenza sarà di trenta giorni. Nel caso di mancato rispetto dei termini di pagamento il distributore intermedio segnalerà all' ASUR, l'inadempienza e, nel caso questa sia ripetuta, il distributore intermedio è autorizzato a escludere la farmacia dalla fornitura dei farmaci”*.

Nel proseguo, si riporta diagramma di flusso del modello di distribuzione per conto:

**DIAGRAMMA DI FLUSSO DISTRIBUZIONE PER CONTO**



### **ART. 3 DURATA DEL SERVIZIO E PERIODO DI PROVA**

Il servizio ha una durata di cinque anni a decorrere dal giorno successivo alla data del verbale di avvio dell'esecuzione ovvero a decorrere dalla data concordata tra le parti indicata nel medesimo verbale, con possibilità di opzione per ulteriori quattro anni che l'Asur si riserva di esercitare anche cumulativamente, per un totale complessivo massimo di nove anni.

L'operatore logistico dovrà, in ogni caso, dare inizio all'esecuzione del servizio entro 180 giorni dal giorno successivo dalla data di stipula del contratto, salvo accordo delle parti di anticipare o posticipare tale inizio.

In caso di ritardo nell'inizio del servizio, per causa non imputabile all'operatore logistico, la durata del servizio decorrerà dalla data di effettivo inizio.

L'affidamento del servizio è soggetto ad un periodo di prova di sei mesi; qualora il periodo di prova abbia esito favorevole, l'appalto del servizio proseguirà a titolo definitivo per la durata contrattuale prevista, senza necessità di ulteriori comunicazioni.

Qualora, invece, la prova abbia esito negativo, la prova potrà essere ripetuta per uguale periodo oppure l'Asur si riserva di avvalersi di apposita clausola risolutiva espressa prevista al successivo articolo 21 del presente capitolato.

### **ART. 4 IMPORTO A BASE DI GARA E RELATIVI PREZZI UNITARI**

L'importo presunto a base di gara per cinque anni di esecuzione del servizio ammonta a complessivi euro **21.048.100,00**, oltre IVA, di cui euro....., oltre IVA, per oneri della sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso.

Ai sensi dell'art.26, comma 3, del D.lgs. 81/2008, per l'appalto in oggetto è stato elaborato Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI), allegato al presente capitolato a formarne parte integrante e sostanziale,

[ ] ma non sono in questo previste misure per ridurre o eliminare i rischi interferenziali che comportano oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

[ ] e l'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze, non soggetto a ribasso, risulta come sopra riportato.

L'appalto è a misura e l'offerta è a prezzi unitari, da considerarsi a base d'asta con impossibilità di offrire prezzi unitari superiori a quelli previsti, come indicati nella seguente tabella:

<i>tipologia bene/servizio</i>	<i>n. confezioni presunte all'anno/n.piani terapeutici</i>	<i>Prezzo unitario a confezione, oltre IVA (€.)</i>	<i>Regime IVA</i>	<i>Totale annuo, oltre IVA (€.)</i>	<i>Totale quinquennale, oltre IVA(€.)</i>
Farmaci in dpc	1.900.000	1,40	10%	2.660.000,00	13.300.000,00
Kit colon retto (Acquisto kit a carico Asur)	100.000	1,00	22%	100.000,00	500.000,00
Ausili per stomie e per incontinenza urinaria e fecale	478.194	1,00	4% (eccezioni al 22%)	478.194,00	2.390.970,00
Dispositivi Medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete	571.426	1,00	4%* (eccezioni al 22%)	571.426,00	2.857.130,00
Servizio gestione informatica Piani terapeutici	50.000	8,00	22%	400.000,00	2.000.000,00
<b>Totali</b>				<b>4.209.620,00</b>	<b>21.048.100,00</b>

Il valore stimato dell'appalto, calcolato in base alla durata massima complessiva di nove anni, comprensiva anche degli eventuali quattro anni di opzione di rinnovo contrattuale, ammonta ad euro **37.886.580,00**, oltre IVA, così suddivisi:

-euro **21.048.100,00**, oltre IVA, per l'appalto quinquennale;

-euro **16.838.480,00**, oltre IVA, per l'eventuale esercizio dell'opzione di rinnovo contrattuale per ulteriori quattro anni.

## **ART. 5 COSTO DELLA MANODOPERA ED ULTERIORI DATI E INFORMAZIONI**

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del D.lgs. 50/2016, l'importo posto a base di gara, riportato nella precedente tabella, comprende anche i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato come riportato in tabella:

<b>numero personale presunto</b>	<b>Tipologia di personale</b>	<b>n. ore anno</b>	<b>Costo orario tabella terziario D.M. 19-05-2010= €.</b>	<b>Costo annuale presunto manodopera €.</b>
n.2	Farmacista o personale analogo (ore teoriche annue ciascuno 2.088)	4.176	29,77	124.319,52
n.3	Impiegati III livello (ore teoriche annue ciascuno 2.088)	6.264	20,02	125.405,28

n.25	Operai IV (ore teoriche annue ciascuno 2.088)	52.200	18,19	949.518,00	
n.5	Operai V (ore medie annue ciascuno 1.666)	8.330	17,08	142.276,40	
n.75	Vettori (ore medie annue ciascuno 1.666)	124.950	17,08	2.134.146,00	% Incidenza manodopera
<b>totale</b>				3.475.665,20	<b>85,56%</b>

La stima dei chilometri presunti in ambito territoriale regionale, da percorrere a mezzo vettori, per le consegne dei prodotti in DPC, è indicata nella seguente tabella:

<i>Km medi mensili di percorrenza</i>	<i>Km medi annuali di percorrenza</i>	<i>Km medi quinquennali di percorrenza</i>
260.000	3.120.000	15.600.000

Il dettaglio delle confezioni presunte da consegnare ai servizi farmaceutici del SSR, conteggiate nell'importo a base di gara, è di seguito riportato:

<i>Ente del SSR</i>	<i>n. confezioni presunte annue</i>
<i>Asur Marche</i>	3.282
<i>AOU OR Ancona</i>	356
<i>AO AO Marche Nord</i>	928
<i>INRCA</i>	350
<b><i>TOTALE</i></b>	<b>4.916</b>

#### **ART. 6 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E CICLO DI RIMBORSO DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO**

Con cadenza mensile, l'operatore logistico emette le seguenti fatture nei confronti delle singole farmacie convenzionate o dei singoli esercizi commerciali autorizzati, ai sensi della normativa vigente in materia di fatturazione elettronica e relative eccezioni ed esenzioni, contenenti il costo delle singole confezioni di prodotti in DPC consegnati ai medesimi ed il corrispettivo previsto per il servizio logistico di competenza, applicando l'aliquota IVA al 10%, al 4% o in via limitata al 22%, a seconda che la cessione di beni riguardi farmaci e/o altri dispositivi medici/ausili, secondo i seguenti schemi:

**schema "fatturazione operatore logistico-farmacie/esercizi commerciali":**

FARMACI						
Prezzo acquisto IVA esclusa	+	Margine operatore economico	+	IVA 10%	=	Prezzo in fattura (da farmacia a operatore logistico)
AUSILI PER STOMIE E INCONTINENZA/ DISPOSITIVI MEDICI PER AUTOGESTIONE E CONTROLLO DIABETE						
Prezzo acquisto IVA esclusa	+	Margine operatore economico	+	IVA 4%*	=	Prezzo in fattura (da farmacia a operatore logistico)

\*con eccezioni al 22% (esempi donne in gravidanza)

schema “fatturazione Asur distribuzione kit per lo screening del colon retto”:

kit colon retto (detto IVD)						
Kit da distribuire*	+	Margine operatore economico	+	IVA 22%	=	Prezzo in fattura (direttamente da Asur a operatore logistico)

\*I servizi farmaceutici dell'Asur consegnano all'operatore economico il kit, detto anche IVD (cioè il contenitore + reagente) e il relativo farmaco per la consegna del kit alle farmacie

L'operatore economico assume, per tutta la durata del contratto, anche il compito di predisporre, in collaborazione con ASUR Marche, con cadenza mensile, l'elenco dei farmaci disponibili in DPC con i prezzi mensili di rimborso a carico dell'ASUR medesima, cioè dei prezzi dei singoli farmaci o prodotti che la stazione appaltante sarà tenuta a rimborsare alle singole farmacie ed esercizi commerciali in ciascun mese di riferimento, da pubblicare sul sito istituzionale dell'Ente in ottemperanza a quanto previsto dall'allegato C della DGR n.881 del 19-10-2015 e come direttamente consultabile al seguente link: <https://www.asur.marche.it/farmaci-a-distribuzione-per-conto-dpc->

Le singole farmacie/esercizi commerciali, ricevute le fatture dall'operatore logistico, provvederanno:

**per i farmaci:** ad emettere distinta contabile riepilogativa (DCR) nei confronti di Asur o delle singole Aree Vaste, a seconda delle indicazioni dispositive che eventualmente saranno fornite dal Dipartimento Asur del Farmaco di concerto con l'Area Dipartimentale Acquisti Logistica, contenenti i prezzi di rimborso determinati su base

mensile da Asur in collaborazione con l'operatore logistico, come sopra indicato, secondo lo schema seguente:

**schema “distinta contabile riepilogativa da farmacie”:**

FARMACI								
Prezzo acquisto IVA esclusa	+	Margine operatore economico	+	Margine farmacie	+	IVA 10%	=	<b>Prezzo rimborso ASUR</b>

**Per i dispositivi medici e ausili:** ad emettere fattura nei confronti di Asur o delle singole Aree Vaste, a seconda delle indicazioni dispositive che eventualmente saranno fornite dal Dipartimento Asur del Farmaco di concerto con l'Area Dipartimentale Acquisti Logistica, secondo lo schema seguente:

AUSILI PER STOMIE E INCONTINENZA/ DISPOSITIVI MEDICI PER AUTOGESTIONE E CONTROLLO DIABETE								
Prezzo acquisto IVA esclusa	+	Margine operatore economico	+	Margine farmacie ed esercizi commerciali	+	IVA 4%*	=	<b>Prezzo in fattura elettronica</b>

**\*con eccezioni al 22% (esempi donne in gravidanza)**

L'Asur Marche o, in caso di disposizioni in tal senso, ciascuna Area Vasta provvederà:

**-per i farmaci:** al pagamento delle Distinte Contabili Riepilogative trasmesse dalle singole farmacie, entro 30 giorni dal ricevimento delle medesime, come stabilito dalla DGR 1118/2018 e dall'accordo stipulato tra Regione Marche e OO.SS. più rappresentative delle farmacie;

**-per i dispositivi medici/ausili:** al pagamento delle fatture emesse dalle singole farmacie o esercizi commerciali autorizzati, entro 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura elettronica, come stabilito dalla DGR 1119 e 1120/2018 e dagli accordi stipulati tra Regione Marche e OO.SS. più rappresentative delle farmacie.

Le farmacie convenzionate provvedono al pagamento dei farmaci fatturati dall'operatore logistico ricorrendo di norma all'addebito diretto SEPA (SDD) a 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura.

Per le farmacie che non utilizzano tale sistema, il termine di pagamento sarà a 30 giorni, salvo diverso accordo tra operatore logistico e singole farmacie.

Per i dispositivi medici/ausili, invece, il termine di pagamento delle fatture da parte delle farmacie o esercizi commerciali autorizzati è a 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura, ferma restando la possibilità di ricorrere all'addebito diretto SEPA (SDD).

Il pagamento da parte dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali degli enti del SSR dei farmaci e dei dispositivi medici/ausili è a 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura elettronica.

Per il pagamento del servizio di gestione informatica dei piani terapeutici, l'operatore logistico emetterà fattura elettronica mensile nei confronti di Asur o delle singole Aree Vaste, a seconda delle indicazioni dispositive che eventualmente saranno fornite dal Dipartimento Asur del Farmaco di concerto con l'Area Dipartimentale Acquisti Logistica, secondo lo schema di seguito riportato:

**“Schema servizio gestione informatica piani terapeutici”:**

<b>SERVIZIO GESTIONE PIANI TERAPEUTICI</b>						
Prezzo unitario offerto in sede di gara	X	Piani terapeutici attivati nel mese di riferimento	+	IVA 22%	=	<b>Prezzo in fattura elettronica</b>

Le fatture emesse da parte dell'operatore logistico nei confronti di Asur o delle singole Aree Vaste o dei servizi farmaceutici territoriali o ospedalieri, dovranno avvenire in modalità elettronica ai sensi del D.M. Economia e Finanze del 3 aprile 2013, n.55 in base alle seguenti indicazioni:

-l'ASUR è organizzata nelle Aree Organizzative Omogenee di seguito riportate con il relativo Codice Univoco Ufficio (CUU), che è un'informazione obbligatoria della fattura elettronica e rappresenta l'identificativo univoco indispensabile al Sistema di Interscambio (SdI) ed allo snodo regionale Marche per recapitare correttamente la fattura all'ufficio destinatario, come di seguito riportato:

Area organizzativa omogenea	CUU
Area Vasta n. 1	UCQLED
Area Vasta n. 2	KQESGN
Area Vasta n. 3	0SH9XI
Area Vasta n. 4	0TXQBM
Area Vasta n. 5	B7TZLF
Direzione Generale	UFKSW3

-ciascuna fattura elettronica dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- gli eventuali dati identificativi dell'ordine di acquisto o altro codice concordato con i punti ordinanti;
- i dati dell'ordine di acquisto con indicato il CIG di riferimento o quello prevalente;
- i dati relativi alle linee di dettaglio delle forniture/servizio;

- i dati di riepilogo dell'imponibile e dell'IVA
- i dati del conto corrente dedicato alla commessa pubblica;
- i dati relativi agli allegati con indicata quanto meno la fattura in formato pdf.

4. Il pagamento del corrispettivo dovuto all'operatore logistico per l'esecuzione del contratto sarà effettuato con bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i, comunicato/i dal Prestatore ai sensi dell'art. 3, comma 7 della legge 13/08/2010, n. 136 e successive modificazioni e integrazioni.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, fatto comunque salvo che l'invio di documentazione incompleta o erronea, da parte dell'operatore logistico, ha l'effetto di sospendere i termini di pagamento fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del D.lgs. 9.10.2002, n. 231.

In ogni caso, l'operatore logistico sarà tenuto ad emettere nota di credito elettronica a storno totale o parziale di quanto fatturato, in caso di emissione di fatture di importo superiore rispetto alle somme da corrispondere, tenuto conto anche della eventuale applicazione di penali.

## **ART. 7 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE E CRITERI DI VALUTAZIONE**

L'aggiudicazione del servizio logistico sarà effettuata ai sensi dell'art.95, comma 3, lettera a), del D.lgs. 50/2016, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, tenuto conto anche di quanto previsto all'art.5 del protocollo di intesa in materia di contratti pubblici firmato il 14-01-2019 tra Regione Marche e OOSS più rappresentative, per i servizi ad alta intensità di manodopera:

<b>Tipologia di punteggio</b>	<b>Punteggio massimo</b>
<i><b>Punteggio tecnico</b></i>	<i><b>80/100</b></i>
<i><b>Punteggio economico</b></i>	<i><b>20/100</b></i>

La valutazione del parametro relativo al punteggio tecnico, per massimo complessi 80 punti su 100, sarà effettuata sulla base dei criteri e subcriteri di valutazione di seguito riportati in tabella:

°N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	SUB CRITERI	DESCRIZIONE/VALUTAZIONE	PUNTI MAX
1	<i>Qualità redazionali e descrittive delle informazioni contenute nell'offerta tecnica</i>	2	NP	<p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della seguente griglia di valutazione: 1=ottimo; 0,8=buono; 0,7=discreto; 0,5=sufficiente; 0,2= insufficiente; 0,1=gravemente insufficiente; 0=assente.</p> <p>Sarà considerata ottima l'offerta tecnica che risulterà conforme alla sinossi prevista nel presente capitolato e contenga le informazioni relative all'appalto espresse in modo sistematico, chiaro, essenziale ma completo di tutte le informazioni più rilevanti, ricorrendo anche a diagrammi di flusso o rappresentazioni grafiche.</p>	2
2	<i>Qualità ed efficacia del servizio logistico con riguardo alla fase di approvvigionamento dei prodotti e immagazzinamento, con particolare riferimento al/ ai magazzino/ i offerto/ i</i>	28	2.1	<p>Misure organizzative e gestionali per l'effettuazione e la gestione degli ordini ai fornitori, comprese le misure adottate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-verificare la corretta esecuzione delle forniture;</li> <li>-garantire il monitoraggio sulla formazione e variazione dei prezzi dei farmaci;</li> <li>-gestire gli inadempimenti dei fornitori, i resi, le segnalazioni ad Asur.</li> </ul> <p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1. Sarà considerata ottima l'offerta che descriverà compiutamente la struttura organizzativa deputata alla gestione dei rapporti con i fornitori e al monitoraggio delle variazioni del prezzo dei farmaci e le relative modalità, i sistemi di valutazione dei fornitori, le misure che si intendono adottare, esplicitate in dettaglio, per garantire la corretta esecuzione e la qualità delle forniture. Sarà particolarmente valutata la disponibilità di un sistema informatico per la gestione di listini prezzi dei fornitori e la registrazione delle relative variazioni;</p>	8
			2.2	<p>Efficacia della geolocalizzazione del/ dei proprio/ i magazzino/ i rispetto ai capoluoghi di Provincia della Regione Marche. Allo scopo ciascun concorrente dovrà indicare il magazzino offerto con la minor distanza rispetto a ciascuno dei capoluoghi di Provincia della Regione Marche, utilizzando google maps o altro sistema gratuito di calcolo della distanza disponibile in rete, avendo come punto di riferimento la sede legale dell'amministrazione comunale di ciascun capoluogo, utilizzando apposito modello di dichiarazione messo a disposizione dalla stazione appaltante <b>(allegato n.4 facsimile dichiarazioni per offerta tecnica)</b>, da inserire nella busta digitale contenente l'offerta tecnica, in cui dovrà essere rappresentata la distanza del magazzino più vicino da ciascun capoluogo di Provincia e la distanza media complessiva offerta. Il punteggio sarà attribuito a mezzo della seguente operazione matematica: alla minor distanza media complessiva offerta sarà attribuito coefficiente 1 e il massimo punteggio. Alle distanze medie maggiori rispetto a quella minima, sarà attribuito un coefficiente calcolato con la seguente formula:</p> $\frac{\text{distanza media minore offerta}}{\text{distanza media iesima}}$ <p>Il coefficiente sarà moltiplicato per il peso</p>	6

			2.3	<p>Caratteristiche e planimetria del magazzino, misure organizzative, tecnologie, attrezzature, sistema informativo, numero e tipologia (impiegati, operati, farmacisti, ecc.) dei dipendenti offerti per la gestione del/dei magazzini finalizzato/o alla distribuzione di farmaci per uso umano ( es. stoccaggio, conservazione e movimentazione della merce, gestione processi inventariali).</p> <p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1. Sarà considerata ottima l'offerta che dimostri una struttura organizzativa in grado di presidiare i diversi processi di gestione di un magazzino finalizzato alla distribuzione di farmaci per uso umano e sappia rappresentarli in modo completo e sintetico anche con diagrammi di flusso.</p>	10
			2.4	<p>curriculum formativo e professionale del personale addetto al controllo dei farmaci che si intende proporre (es. farmacista/i). La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1.</p>	2
3	Efficacia e qualità dei mezzi di trasporto offerti per le consegne dei prodotti in DPC	14	3.1	<p>Numero dei mezzi offerti utilizzando apposito modello di dichiarazione predisposto dalla stazione appaltante (<b>allegato n.4 facsimile dichiarazioni per offerta tecnica</b>), da inserire nella busta digitale contenente l'offerta tecnica.</p> <p>&lt;50=0 punti; Da 50 a 55=1 punto; Da 56 a 60=2 punti Da 61 a 65=3 punti; Da 66 a 70=4 punti; Da 71 a 80=5 punti; &gt;80=6 punti</p>	6
			3.2	<p>Numero dei mezzi offerti di nuova immatricolazione e/o ecocompatibili cioè che utilizzano sistemi di alimentazione a gas metano, GPL, elettrici, anche bi-fuel o ibridi, utilizzando apposito modello di dichiarazione predisposto dalla stazione appaltante (<b>allegato n.4 facsimile dichiarazioni per offerta tecnica</b>), da inserire nella busta digitale contenente l'offerta tecnica:</p> <p>&lt;5=0 punti; da 5 a 10=2 punti; da 11 a 15=4 punti da 16 a 20=6 punti da 21 e oltre=8 punti</p>	8
4	Qualità ed efficacia del servizio nei confronti di dispensatori (farmacie, esercizi commerciali, servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri)	26	4.1	<p>Caratteristiche funzionali e prestazionali del sistema informativo offerto per gli ordini telematici di fornitura da parte delle farmacie e altri soggetti dispensatori, dimostrate eventualmente anche attraverso una presentazione-demo del prodotto offerto che potrà essere richiesta a tutti i concorrenti dalla Commissione giudicatrice, come meglio specificato all'articolo successivo.</p> <p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1. Sarà considerata ottima l'offerta che garantirà una piattaforma informatica di facile utilizzo e che consenta di monitorare in tempo reale lo stato di evasione degli ordini da parte dei punti ordinanti, garantisca un adeguato servizio di help desk agli utenti, illustri le modalità di erogazione dei servizi manutentivi della piattaforma presidiandone il corretto funzionamento.</p>	8
			4.2	<p>Efficacia delle misure organizzative e gestionali offerte per garantire la puntualità e una bassa incidenza di errori nelle consegne.</p> <p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1. Verrà particolarmente considerata l'offerta che descriva</p>	10

				<p>compiutamente una serie di misure e modalità anche informatiche, per evitare errori di consegna o il mancato rispetto del calendario. Sarà altresì particolarmente considerata l'offerta di un'attività di monitoraggio mensile delle prestazioni logistiche attraverso una apposita tabella proposta dal concorrente contenente indicatori di performance (key performance indicators) da utilizzare su base mensile per valutare la qualità del servizio logistico nei confronti dei soggetti dispensatori ovvero l'offerta di un piano di qualità del servizio, descrivendone sinteticamente la metodologia redazionale e l'utilizzazione pratica.</p>	
			4.3	<p>Efficacia e qualità delle misure organizzative e gestionali specifiche per la partecipazione al progetto screening del colon retto e per la distribuzione dei farmaci in carenza di mercato, su ricetta bianca, presenti in dpc.</p> <p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1. Sarà valutata ottima l'offerta che descriva in modo puntuale e con grado di competenza i processi coinvolti nelle filiere distributive in questione, dalle modalità di approvvigionamento alla consegna, le modalità di monitoraggio delle carenze di mercato di farmaci, evidenziando le eventuali risorse umane, strumentali, tecnologiche, informatiche appositamente utilizzate per tali filiere e/o come tali filiere vengano implementate utilizzando quanto offerto per il servizio logistico nel complesso. In particolare, sarà valutata positivamente l'offerta che si soffermi su come i sistemi informatici offerti siano utilizzabili o integrabili con le esigenze di tali filiere distributive.</p>	6
			4.4.	<p>Consegne farmacie di turno nei giorni festivi, utilizzando apposito modello di dichiarazione predisposto dalla stazione appaltante (<b>allegato n.4 facsimile dichiarazioni per offerta tecnica</b>), da inserire nella busta digitale contenente l'offerta tecnica:</p> <p>Sì=2 punti; No=0 punti</p>	2
5	Qualità ed efficacia del servizio di digitalizzazione dei piani terapeutici	10	5.1.	<p>Caratteristiche funzionali e prestazionali del sistema informativo offerto per la gestione dei piani terapeutici, dimostrate eventualmente anche attraverso una presentazione-demo del prodotto offerto che potrà essere richiesta a tutti i concorrenti dalla Commissione giudicatrice, come meglio specificato all'articolo successivo.</p> <p>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1. Sarà considerata ottima l'offerta che garantirà una piattaforma informatica di facile utilizzo e che consenta di segnalare l'abuso prescrittivo di farmaci, comprenda servizi di help desk e di manutenzione adeguati, descriva le modalità di rispondenza del sistema offerto ai principi di privacy on design e privacy on default, descrivendo compiutamente le misure organizzative per il rispetto della normativa dei dati sensibili trattati.</p> <p>Verrà valutata altresì l'accuratezza nella descrizione dei servizi di help desk offerti e di manutenzione della piattaforma che si prevede siano implementati;</p> <p>-l'accuratezza descrittiva e la quantità e qualità delle dotazioni umane e strumentali e delle misure organizzative che si intendono offrire per lo specifico servizio.</p>	6

			5.2	<p><i>Efficacia delle misure organizzative e gestionali offerte per garantire la corretta digitalizzazione dei piani terapeutici e il rispetto del termine di 3 giorni nonché indicazione delle dotazioni umane e strumentali offerte per lo specifico servizio.</i></p> <p><i>La commissione giudicatrice attribuirà un punteggio discrezionale sulla base della griglia di valutazione riportata al criterio n.1.</i></p> <p><i>Sarà considerata ottima l'offerta che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>-preveda personale e dotazioni tecnologiche e strumentali specifiche ed adeguate messe a disposizione per l'esecuzione del servizio;</i></li> <li><i>-descriva con grado di competenza i processi coinvolti nel servizio in rapporto alla struttura offerta;</i></li> <li><i>-preveda un'attività di monitoraggio mensile sul servizio attraverso una apposita tabella proposta dal concorrente contenente indicatori di performance (key performance indicators) da utilizzare su base mensile per valutare la qualità del servizio, descrivendone ovvero l'offerta di un piano di qualità del servizio, descrivendone sinteticamente la metodologia redazionale e l'utilizzazione pratica</i></li> </ul>	4
	TOTALE	80		TOTALE PUNTEGGIO TECNICO	80

## **ART. 8 SINOSI DEI DOCUMENTI DI PROGETTO E DISPONIBILITA' A PRESENTAZIONE-DEMO DEI PRODOTTI INFORMATICI OFFERTI A RICHIESTA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il Concorrente deve obbligatoriamente presentare:

- 1) il progetto tecnico attenendosi alle indicazioni illustrate nel presente articolo mantenendo medesima codifica (id), denominazione ed ordine dei paragrafi; resta comunque facoltà del concorrente aggiungere elementi essenziali e circostanziali per la comprensione del progetto stesso;
- 2) la dichiarazione unica secondo il facsimile predisposto dalla stazione appaltante **(allegato n.4 facsimile dichiarazioni per offerta tecnica)** contenente le informazioni per l'attribuzione dei punteggi automatici previsti per i subcriteri nn. 2.2., 3.1., 3.2, 4.4 riportati nella tabella del precedente articolo, che andrà inserita a parte nella busta digitale contenente l'offerta tecnica, secondo quanto precisato nel disciplinare di gara.

Per i sub-criteri 4.1. e 5.1., ciascun concorrente dovrà obbligatoriamente rendersi disponibile, con apposita dichiarazione da inserire nella busta digitale contenente la documentazione amministrativa, come meglio specificato nel disciplinare di gara, ad una presentazione-demo relativa a ciascuno degli applicativi informatici proposti presso la sede che sarà indicata nella lettera di convocazione per la presentazione in questione, a seguito di richiesta formalizzata al RUP da parte della Commissione giudicatrice, nei giorni successivi all'apertura delle offerte tecniche e, comunque, prima dell'attribuzione dei coefficienti ai sub-criteri 4.1 e 5.1.

Al fine di garantire la par condicio dei concorrenti, nel caso in cui la Commissione giudicatrice intenda richiedere la presentazione-demo, la stazione appaltante assegnerà a tutti i concorrenti:

- un termine non inferiore a 15 giorni consecutivi per la preparazione alla dimostrazione;
- un termine non superiore a un'ora per l'esecuzione della dimostrazione, non contando i tempi necessari alla predisposizione delle apparecchiature e dei relativi collegamenti.

Le apparecchiature necessarie per realizzare la demo saranno a carico esclusivo dei concorrenti i quali dovranno presentarsi nella sede indicata muniti delle necessarie apparecchiature (videoproiettore, notebook, cavi, ecc.).

Nella convocazione, la stazione appaltante potrà indicare eventuali apparecchiature e dispositivi messi a disposizione in loco direttamente dalla medesima.

In caso di mancata presenza di uno o più concorrenti regolarmente convocati per la presentazione-demo, per causa imputabile al concorrente medesimo, salvi i casi di forza maggiore debitamente comunicati e comprovati, al ricorrere dei quali si procederà con una seconda convocazione nei giorni immediatamente successivi, la Commissione giudicatrice non potrà assegnare per i subcriteri 4.1. e 5.1. una valutazione superiore alla sufficienza, tenuto conto di quanto rappresentato nell'offerta tecnica.

Nella compilazione del progetto tecnico devono intendersi esclusi, l'indice, l'elenco allegati, tutti gli allegati tecnici, datasheet, depliant, certificati, brochure, curricula, etc..

Per FOGLIO SINGOLO si intende un foglio formato A4, carattere Calibri, dimensione carattere 11, interlinea 1,15, margine superiore e inferiore pari a 2,5 cm e margine destro e sinistro pari a 2.

Il progetto tecnico deve essere strutturato in paragrafi in modo analogo all'ordine dei criteri e subcriteri di valutazione di cui all'articolo precedente, riportando a piè di pagina il nome della relativa sezione ed il numero di pagina, come da tabella seguente:

<b>ID</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Dimensioni</b>
	<b>INDICE</b>		<b>NP</b>
1	Premessa	Il concorrente presenterà la propria organizzazione, la eventuale presenza sul territorio e le proprie referenze e illustrerà sinteticamente gli obiettivi del progetto nella sua globalità	<b>Max 5 fogli singoli</b>
<b>2</b>	<b>Qualità ed efficacia del servizio logistico: fase di approvvigionamento e gestione del magazzino</b>		<b>Max 40 fogli singoli</b>
2.1.	Misure organizzative e gestionali per l'effettuazione e la gestione degli ordini ai fornitori	Vedi sub-criterio 2.1.	

2.4.	Caratteristiche del magazzino, misure organizzative, tecnologie, attrezzature, sistema informativo, dipendenti offerti per la gestione del/dei magazzini	Vedi sub-criterio 2.4	
2.5.	curriculum formativo e professionale del personale addetto al controllo dei farmaci che si intende proporre (es. farmacista/i)	Vedi sub-criterio 2.5.	
<b>4</b>	<b>Qualità ed efficacia del servizio nei confronti di dispensatori</b>		<b>Max fogli 40</b>
4.1.	Caratteristiche funzionali e prestazione del sistema informativo offerto per gli ordini telematici da parte dei soggetti dispensatori	Vedi sub-criterio 4.1.-Il concorrente si rende obbligatoriamente disponibile ad una presentazione-demo a richiesta della Commissione giudicatrice a mezzo apposita dichiarazione da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa secondo il facsimile messo a disposizione dalla stazione appaltante (facsimile dichiarazione disponibilità a presentazione-demo sistemi informatici).	
4.2.	Efficacia delle misure organizzative e gestionali offerte per garantire puntualità e una bassa incidenza di errori nelle consegne; indicatori di performance del servizio proposti	Vedi sub-criterio 4.2.	
4.3.	Efficacia e qualità delle misure organizzative e gestionali specifiche per la partecipazione al progetto screening del colon retto e per la distribuzione dei farmaci in carenza di mercato su ricetta bianca	Vedi sub-criterio 4.3.	

<b>5</b>	<b>Qualità ed efficacia del servizio di digitalizzazione dei piani terapeutici</b>		<b>Max fogli</b>	<b>25</b>
5.1.	Caratteristiche funzionali e prestazionali del sistema informativo offerto per la digitalizzazione dei piani terapeutici	Vedi subcriterio 5.1. Il concorrente si rende obbligatoriamente disponibile ad una presentazione-demo a richiesta della Commissione giudicatrice a mezzo apposita dichiarazione da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa secondo il facsimile messo a disposizione dalla stazione appaltante (facsimile dichiarazione disponibilità a presentazione-demo sistemi informatici).		
5.2	Efficacia delle misure organizzative e gestionali offerte per garantire la corretta digitalizzazione dei piani terapeutici e il rispetto del termine di 3 giorni	Vedi subcriterio 5.2.		
<b>TOTALE</b>			<b>max 110</b>	

**ART. 9 METODO DI ATTRIBUZIONE DEI COEFFICIENTI AI PUNTEGGI TECNICI DISCREZIONALI E PONDERAZIONE FINALE DEL PUNTEGGIO CONSEGUITO NELL'OFFERTA TECNICA**

A ciascuno degli elementi qualitativi, cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo dell'attribuzione discrezionale di un coefficiente da parte di ciascun commissario, utilizzando la seguente tabella:

cambiare in funzione di quanto stabilito tabella criteri

GRIGLIA DI VALUTAZIONE SU CRITERI/CRITERI DISCREZIONALI	
0	assente
0,1	Gravemente insufficiente
0,2	Insufficiente
0,5	sufficiente
0,7	discreto
0,8	buono
1	ottimo

Ogni commissario attribuisce il proprio coefficiente a ciascuna offerta per ogni criterio o subcriterio discrezionale riportato al precedente articolo 7. In particolare, sono discrezionali i seguenti criteri e subcriteri: 1, 2.1., 2.4, 2.5, 4.1, 4.2, 4.3, 5.

Una volta che ogni commissario ha attribuito il proprio coefficiente per ciascun criterio o subcriterio, viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti. La Commissione giudicatrice motiverà le ragioni di attribuzione di tale coefficiente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari subcriteri o criteri, se nel singolo subcriterio o criterio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo previsto, tale punteggio verrà riparametrato in base a quanto previsto espressamente dalle linee guida Anac n.2/2016, paragrafo V, pagina n.15. La Commissione giudicatrice procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto sul singolo subcriterio o criterio discrezionale il valore 1 e a riparametrare tutti gli altri coefficienti attraverso la seguente formula: [(coefficiente medio attribuito al concorrente che non ha ottenuto il punteggio più alto/coefficiente medio attribuito al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto) X punteggio previsto per lo specifico subcriterio o criterio].

Invece per i punteggi automatici non discrezionali previsti al precedente art.7, relativamente ai subcriteri 2.2., 3.1., 3.2, 4.4, la Commissione giudicatrice riscontrerà gli elementi da prendere in considerazione nell'offerta tecnica, applicando il punteggio già predeterminato nei criteri di valutazione o applicando la formula relativa.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra offerta tecnica ed offerta economica, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato, assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto il massimo punteggio previsto per l'offerta tecnica e attribuendo alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente tramite la seguente formula: [(punteggio assegnato al concorrente da riparametrare/punteggio assegnato al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto)X punteggio massimo previsto per l'offerta tecnica).

#### **ART. 10 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE ALL'OFFERTA ECONOMICA E DI CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE COMPLESSIVO CONSEGUITO**

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula non lineare:

$$V_i = \left( \frac{R_i}{R_{max}} \right)^\alpha$$

dove:

- $V_i$  = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;  
 $R_i$  = ribasso espresso in cifre offerto dal concorrente *i*-esimo;  
 $R_{max}$  = ribasso espresso in cifre dell'offerta più conveniente.  
 $\alpha=0,7$

La commissione giudicatrice, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio/subcriterio secondo il metodo aggregativo compensatore secondo quanto indicato nelle linee guida dell'ANAC n. 2/2016, par. VI, cioè:

**Per quanto riguarda il punteggio tecnico:**

- 1) moltiplicando i coefficienti **definitivi** attribuiti a ciascuno dei criteri/subcriteri discrezionali, quindi eventualmente già ponderati, per il rispettivo peso;
- 2) ad individuare il punteggio attribuito in valore assoluto per i criteri tabellari;
- 3) a sommare ciascuno dei punteggi di cui ai precedenti numeri 1 e 2;
- 4) a ponderare il punteggio finale, qualora nessun concorrente consegua il punteggio massimo attribuibile al punteggio tecnico di 80/100;

**Per quanto riguarda il punteggio economico:**

- 5) a moltiplicare il coefficiente attribuito all'offerta economica, individuato applicando la formula non lineare, per il rispettivo peso (20/100);

**Per quanto riguarda il punteggio complessivo attribuito all'offerta:**

- 6) a sommare il punteggio tecnico con il punteggio economico.

Ai fini dell'applicazione della formula, il prezzo complessivo offerto sarà trasformato in ribasso espresso in cifre.

**ART. 11 ONERI, OBBLIGHI E ADEMPIMENTI A CARICO DELL'OPERATORE LOGISTICO**

Sono a carico dell'operatore logistico tutti gli oneri tributari e le spese contrattuali ad eccezione di quelli che fanno carico all'ASUR per legge.

Sono a carico del Prestatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di appalto, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto di appalto, ad ogni attività che si rendesse necessaria o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio, di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

Il Prestatore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente atto.

Le prestazioni contrattuali, in particolare, dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nell'offerta tecnica; in ogni caso, l'esecutore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme di comportamento e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate da una Autorità Pubblica o da organismi di normazione tecnica riconosciuti.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto di appalto, resteranno ad esclusivo carico dell'esecutore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo offerto in sede di gara e l'esecutore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti della stazione appaltante assumendosene ogni relativa alea.

Il Prestazione si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione delle prestazioni secondo quanto specificato nel presente atto, negli ulteriori atti di gara, nell'offerta tecnica presentata;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali e nazionali vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) mettere a disposizione uno o più magazzini per lo stoccaggio dei farmaci e/o altri prodotti in DPC, autorizzati secondo la normativa vigente, gestendo il flusso logistico dall'approvvigionamento fino alla relativa consegna finale ai soggetti dispensatori (farmacie/esercizi commerciali/servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali);
- d) acquisire tutte le licenze d'uso necessarie per la messa a disposizione di un sistema informatico per la gestione digitale degli ordini da parte dei soggetti dispensatori dei prodotti in DPC (farmacie/esercizi commerciali);
- e) assicurare la frequenza e i tempi di consegna a tutti i soggetti dispensatori di cui alla lettera precedente secondo il calendario previsto nel presente capitolato, salva l'eventuale possibilità di offrire in sede di gara la consegna anche nei giorni festivi;
- f) acquisire tutte le licenze d'uso necessarie per la messa a disposizione di un sistema informatico per la gestione dei piani terapeutici, assicurando l'esecuzione del servizio di digitalizzazione dei piani terapeutici medesimi e garantendo, in ogni caso, la consegna all'Asur di tutti i dati caricati a sistema al termine del contratto di appalto;
- g) monitorare l'andamento dei prezzi dei farmaci e il relativo aggiornamento, garantendo l'applicazione del prezzo più favorevole all'Asur in caso di diminuzione di prezzo tra la data di uscita dal magazzino del fornitore a quello di consegna da parte del dispensatore all'utente finale, impegnandosi contrattualmente, nel caso in cui il prodotto sia già uscito dalla disponibilità dell'operatore logistico e/o della farmacia, a rimborsarne l'eccedenza ad Asur;

- h) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla stazione appaltante di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nel presente atto ed assicurare la tracciabilità delle confezioni di farmaci all'interno della catena distributiva;
- i) garantire la reportistica prevista nel presente capitolato, impegnandosi ad adeguarne o integrarne il contenuto secondo quanto richiesto dalla stazione appaltante;
- j) rendere disponibili, in ogni momento, i dati richiesti dall'ASUR ai fini del monitoraggio dell'andamento del contratto di appalto nel rispetto di quanto previsto nell'offerta tecnica ovvero contenuto nella richiesta stessa;
- k) osservare, nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalla stazione appaltante;
- l) non opporre alla stazione appaltante qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla prestazione dei servizi assunti;
- m) manlevare e tenere indenne la stazione appaltante da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
- n) eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze della stazione appaltante o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto;
- o) sostituire il personale addetto alle attività con altro personale nel caso l'ASUR ne richieda la motivata sostituzione per mancato rispetto degli obblighi derivanti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n.62 del 16 aprile 2013 e/o dal codice di comportamento adottato dall'Asur;

Il Prestatore ha l'obbligo di osservare, nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ASUR ed, in particolare, il Prestatore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'appalto.

In particolare si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti attualmente in essere con ASUR e, comunque, per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

Il Prestatore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e risorse, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e risorse di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

Il Prestatore rinuncia espressamente a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da attività svolte dall'ASUR o da terzi autorizzati.

Il Prestatore si impegna ad avvalersi di personale idoneo alle mansioni, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali; detto personale potrà accedere agli uffici della stazione appaltante nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Prestatore verificare preventivamente tali procedure.

Il Prestatore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'ASUR.

Il Prestatore si obbliga a dare immediata comunicazione all'ASUR di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente atto.

Il Prestatore prende atto ed accetta che i servizi oggetto del presente atto dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici della stazione appaltante.

## **ART. 12 OBBLIGHI DELL'OPERATORE LOGISTICO NEI CONFRONTI DEI PROPRI DIPENDENTI, CLAUSOLA SOCIALE, DIRITTO DI SCIOPERO**

L'operatore logistico si obbliga:

- a) ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi comprese quelle in tema di igiene e sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi;
- b) ad applicare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni;
- c) a continuare ad applicare i sopra indicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui sopra vincolano l'operatore logistico anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto.

L'operatore logistico si obbliga a dimostrare, previa richiesta dell'Asur, l'adempimento di tutte le disposizioni relative alle assicurazioni sociali, derivanti da leggi e contratti collettivi di lavoro, che prevedano il pagamento di contributi da parte dei datori di lavoro a favore dei propri dipendenti, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 30, commi 5 e 6,

del Codice.

In caso di inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, risultante dal Documento unico di regolarità contributiva, l'Amministrazione provvede a trattenere l'importo corrispondente all'inadempienza.

Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il documento unico di regolarità contributiva viene disposto dall'Asur direttamente agli enti previdenziali e assicurativi.

Ai sensi dell'articolo 30, comma 6, del D.lgs. n. 50/2016, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente dell'affidatario, impiegato nell'esecuzione del contratto, il responsabile del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso, l'esecutore, a provvedervi entro i successivi 15 (quindici) giorni. Decorso infruttuosamente il suddetto termine e, ove non sia stata contestata motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'Asur si riserva di pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'esecutore del contratto. Il responsabile del procedimento predispone le quietanze che vengono sottoscritte direttamente dagli interessati. Nel caso di formale contestazione delle richieste di cui sopra, il responsabile del procedimento provvederà all'inoltro delle richieste e delle contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti.

La grave e/o reiterata inosservanza degli obblighi sopra riportati da parte dell'operatore logistico costituisce grave inadempimento e comporta il diritto dell'Asur di risolvere il contratto di appalto, avvalendosi di apposita clausola risolutiva espressa come previsto al successivo articolo 21.

Al fine di garantire i livelli occupazionali esistenti, ai sensi dell'art.50 del D.lgs. 50/2016, nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, troveranno applicazione le disposizioni previste dalla contrattazione collettiva vigente in materia di riassorbimento del personale ed il Prestatore subentrante deve prioritariamente assumere gli stessi addetti che operano alle dipendenze dell'operatore logistico uscente, allorché il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l'organizzazione d'impresa prescelta dall'operatore logistico subentrante. Si riporta in tabella la situazione del personale impiegato:

<b>n.</b>	<b>tipologia</b>	<b>Ore/Settimanale</b>	<b>Tempo pieno/part-time</b>
1	Farmacista	40	Tempo pieno
2	Farmacista	40	Tempo pieno
3	Farmacista	30	Part-time
4	Impiegato	40	Tempo pieno
5	Impiegato	40	Tempo pieno
6	Impiegato	40	Tempo Pieno
7	Operaio	40	Tempo Pieno

8	Operaio	40	Tempo Pieno
9	Operaio	40	Tempo Pieno
10	Operaio	40	Tempo Pieno
11	Operaio	40	Tempo Pieno
12	Operaio	40	Tempo Pieno
13	Operaio	40	Tempo Pieno
14	Operaio	35	Part-time
15	Operaio	25	Part-time
16	Operaio	30	Part-time
17	Operaio	30	Part-time
18	Operaio	30	Part-time
19	Operaio	30	Part-time
20	Operaio	30	Part-time
21	Operaio	30	Part-time
22	Operaio	30	Part-time
23	Operaio	30	Part-time
24	Operaio	30	Part-time
25	Operaio	30	Part-time
26	Operaio	30	Part-time
27	Operaio	30	Part-time
28	Apprendista	30	Part-time
29	Apprendista	30	Part-time
30	Apprendista	30	Part-time

L'oggetto del presente appalto costituisce servizio di pubblica utilità, pertanto, in caso di sciopero si applica la L.n.146/1990 e s.m.i., che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali, secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti integrativi provinciali e aziendali, per quanto riguarda i contingenti di personale.

L'operatore logistico deve prevedere, tramite avviso scritto, con un anticipo di 5 giorni, a segnalare all'Asur e alle farmacie ed esercizi commerciali autorizzati la data effettiva dello sciopero programmato e le modalità con le quali intende espletare i servizi minimi essenziali.

Qualora l'operatore logistico non provveda per causa a lui imputabile alla comunicazione dello sciopero programmato di cui sopra, l'Asur potrà avvalersi di apposita clausola risolutiva espressa come previsto al successivo art. 21.

### **ART. 13 OBBLIGHI DI COMPORTAMENTO DEL PERSONALE DEL PRESTATORE**

L'operatore logistico prende atto dell'esistenza del codice di comportamento dei dipendenti pubblici, emanato con D.P.R. n. 62 del 16/04/2013, e del codice di comportamento dell'Asur, approvato con determinazione Asur DG n.759 del 21-11-

2014, di cui dichiara di aver preso visione sul sito internet dell'Ente – sezione Amministrazione Trasparente, sottosezione atti generali, voce “*Codice disciplinare e di condotta*”- e si obbliga, in caso di aggiudicazione, a far osservare ai propri personale e collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta in essi previsti, pena la risoluzione del contratto di appalto.

L'operatore logistico dovrà assicurare che il proprio personale, nell'esecuzione del contratto, mantenga un contegno riguardoso e corretto e si presenti in modo decoroso e igienico, impegnandosi a richiamare, sanzionare e, se del caso, sostituire i dipendenti che non osservassero una condotta irreprensibile o che non risultassero idonei all'espletamento dei servizi richiesti; le segnalazioni e le richieste dell'ASUR/AV in tal senso sono impegnative per il Prestatore.

#### **ART. 14 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

L'operatore logistico ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni relativi all'ASUR e agli assistiti di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza nell'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari agli adempimenti contrattuali.

L'operatore logistico s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. 30/06/2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 di integrazione e modifica del Codice per il trattamento dei dati personali in recepimento della direttiva comunitaria 2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, ivi compresi quelli adottati dall'ASUR e portati a conoscenza dello stesso Prestatore, concernenti istruzioni al personale dipendente incaricato del trattamento dei dati personali, che devono ritenersi valide anche nei confronti del Prestatore.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'ASUR ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto avvalendosi di apposita clausola risolutiva espressa come previsto al successivo articolo 21, fermo restando l'obbligo dell'operatore logistico al risarcimento dei danni che dovessero derivare all'ASUR stessa.

#### **ART. 15 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

L'operatore logistico assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti di ASUR una azione giudiziaria da parte di terzi per violazione di diritti di brevetto, di autore o di privativa industriale in relazione alle attività prestate in oggetto del presente capitolato, l'operatore logistico si obbliga a

manlevare e tenere indenne l'ASUR, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'ASUR.

L'ASUR si impegna ad informare prontamente il Prestatore delle iniziative giudiziarie di cui sopra; in caso di difesa congiunta, il Prestatore riconosce all'ASUR la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Prestatore.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui ai periodi precedenti tentate nei confronti di ASUR, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto di appalto per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso i servizi erogati.

### **ART. 16 RESPONSABILITA', ESECUZIONE IN DANNO E FURTI**

L'operatore logistico è responsabile direttamente dei danni causati alle persone e alle cose dell'ASUR o di terzi, comunque, provocati nell'esecuzione del servizio, restando a suo carico l'onere del risarcimento in qualsiasi forma, salvi interventi a favore del Prestatore da parte di società assicuratrici.

L'operatore logistico dovrà segnalare immediatamente al DEC qualsiasi incidente o infortunio che dovesse verificarsi all'interno dei servizi farmaceutici territoriali o ospedalieri o altro locale in disponibilità all'Asur, per fatto imputabile ai dipendenti del Prestatore.

L'operatore logistico è, in ogni caso, obbligato a riparare immediatamente gli eventuali danni arrecati alle persone, immobili, impianti, attrezzature nell'esecuzione del servizio; in caso di inadempimento, provvede l'ASUR, addebitando al Prestatore le relative spese sostenute.

Qualora terzi fossero danneggiati a causa dell'espletamento del servizio e agissero direttamente nei confronti dell'ASUR, invocando la responsabilità del committente, l'ASUR potrà esercitare il diritto di rivalsa, in qualsiasi forma, nei confronti del Prestatore, per il recupero del danno risarcito.

Nell'ipotesi di cui al comma precedente, l'Asur s'impegna a dare comunicazione all'operatore logistico dell'azione di terzi danneggiati entro dieci giorni dal momento in cui ne ha conoscenza, a mezzo di posta elettronica certificata.

In caso di inadempimento del contratto, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo, la mancata consegna dei prodotti in DPC secondo il calendario e la frequenza previste nel presente capitolato ad una o più farmacie convenzionate o esercizi commerciali autorizzati, l'Asur, anche su segnalazione o richiesta dei soggetti nei cui confronti non è stata effettuata suddetta consegna, può diffidare l'operatore logistico ad ottemperare entro un giorno lavorativo dall'invio di comunicazione scritta; trascorso tale termine, l'Amministrazione si riserva il diritto di far eseguire direttamente i servizi necessari a terzi

addebitandone gli oneri all'operatore logistico con un incremento del 15% in ragione dei maggiori oneri amministrativi sostenuti e delle spese generali.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'ASUR/AV s'impegna a darne comunicazione al Prestatore entro il termine di giorni 5 (cinque), mediante Posta Elettronica Certificata (PEC).

In modo analogo, si procede in caso di mancata consegna di farmaci o prodotti in DPC ai servizi farmaceutici territoriali o ospedalieri.

L'appaltatore assumerà la responsabilità della merce all'atto di ricevimento della stessa nel/nei magazzino/i e rimarrà responsabile sino ad avvenuta consegna della merce al punto ordinante e, in caso di reso, riassumerà la responsabilità al ritiro della merce dal punto ordinante.

L'operatore logistico s'impegna a tenera a disposizione la merce danneggiata per l'esecuzione di eventuali perizie da parte delle compagnie assicurative.

Qualora si verificano furti ovvero altri eventi criminosi che interessino la merce, l'operatore logistico dovrà:

- sporgere immediatamente denuncia all'autorità competente;
- dare immediatamente avviso all'Asur, inviando, entro tre giorni dal verificarsi dell'evento, una comunicazione scritta contenente una sintetica descrizione dei fatti ed una copia della denuncia del furto non appena sarà rilasciata.

#### **ART. 17 ASSICURAZIONE RCT**

L'operatore logistico si obbliga a stipulare con primario assicuratore e a mantenere in vigore per tutta la durata del contratto di appalto un'adeguata copertura assicurativa contro i rischi da responsabilità civile verso terzi (RCT), compresa Asur, in conseguenza di un fatto verificatosi in relazione all'attività oggetto del presente appalto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa ed eccettuata.

Tale copertura (RCT) dovrà avere un massimale di garanzia non inferiore ad euro 3.000.000,00 per sinistro, persona/cosa.

L'operatività o meno di suddetta copertura assicurativa, così come l'eventuale inesistenza o non operatività della polizza non esonerano l'operatore logistico dalle responsabilità di qualunque genere che su di esso incombono né dal rispondere di quanto non coperto in tutto o in parte dalla suddetta polizza.

Qualora la copertura sopra descritta preveda scoperti e/o franchigie, resta inteso che gli importi delle stesse restano ad esclusivo carico dell'operatore logistico; pertanto, gli importi degli indennizzi eventualmente dovuti ai danneggiati verranno ristorati integralmente.

Qualora l'operatore logistico abbia già stipulato un contratto di assicurazione per un massimale inferiore a quello sopra richiesto, procederà ad integrare la polizza già attiva.

Copia della polizza assicurativa o della appendice di polizza di cui sopra, in corso di validità, dovrà essere trasmessa alla stazione appaltante prima della stipula del contratto di appalto e costituisce condizione per la stipulazione.

Nel caso in cui nel corso dell'esecuzione dell'appalto, scada la polizza in questione, l'operatore logistico provvederà a trasmettere i certificati di rinnovo della medesima. La mancata comprova della vigenza della copertura assicurativa potrà comportare la sospensione dei pagamenti da parte della stazione appaltante. Il rifiuto immotivato di rinnovare la copertura assicurativa, comporterà l'assegnazione da parte del responsabile del procedimento di un termine non inferiore a 15 giorni per adempiere, decorso il quale la stazione appaltante si riserva di avvalersi di apposita clausola risolutiva espressa come prevista al successivo articolo 21.

## **ART. 18 ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'INIZIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Prima di iniziare l'esecuzione del contratto di appalto, l'operatore logistico dovrà:

1) provvedere ai seguenti adempimenti preliminari:

- Produrre copia dall'autorizzazione regionale prevista dall'art.100 del D.lgs. n.219 del 24 aprile 2006, accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi degli artt.19 e 47 del DPR 445/2000, qualora non trasmessa precedentemente in fase di stipula;
- Rendere una ulteriore dichiarazione che attesti che la sede/le sedi, le caratteristiche e le dimensioni dei magazzini messo/i a disposizione è/sono conforme/i a quanto descritto e dichiarato nell'offerta tecnica presentata;
- Produrre l'elenco del personale addetto al magazzino;
- Produrre l'elenco delle attrezzature e mezzi messi a disposizione per il servizio logistico;
- Rendere disponibile a tutte le farmacie/esercizi commerciali autorizzati/servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri un manuale utente per la piattaforma digitale per la gestione degli ordini ed i dati necessari per fruire del servizio di help desk (numero verde o altro numero di contatto, periodo di funzione del servizio e relative modalità di attivazione, ecc.) o segnalare gusti o malfunzionamenti;
- Rendere disponibile a tutte le farmacie/esercizi commerciali, ai servizi farmaceutici territoriali/ospedalieri un manuale utente per la piattaforma digitale per la gestione dei piani terapeutici ed i dati necessari per fruire del servizio di help desk (numero verde o altro numero di contatto, periodo di funzione del servizio e relative modalità di attivazione, ecc.) o segnalare guasti o malfunzionamenti;

- Produrre ad Asur e ai servizi farmaceutici territoriali l'elenco del personale addetto al servizio di gestione informatica dei piani terapeutici e i recapiti di riferimento;
- Produrre copia dell'assicurazione RCT di cui al precedente art.17 o il relativo certificato di rinnovo;
- Produrre gli eventuali piani di qualità e/o le tabelle contenenti gli indicatori per il monitoraggio delle prestazioni eventualmente offerti in sede di gara;

2) Partecipare a mezzo del referente o altro personale ritenuto necessario alle riunioni convocate dall'Asur;

3) collaborare ad un celere avvio dell'esecuzione del contratto.

4) attenersi alle misure di sicurezza eventualmente previste nel documento unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI), allegato al presente capitolato, contenente l'indicazione delle misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi da interferenze, nell'ambito dei rischi correlati alle rispettive attività lavorative.

## **ART. 19 CONTROLLI E VERIFICHE**

Il Responsabile del Procedimento, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione, coadiuvato eventualmente da uno o più assistenti, ove nominati, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale.

Per tali compiti, suddetti soggetti potranno avvalersi del supporto dei servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri nonché dell'Area Sanitaria dell'Asur.

Per il dettaglio delle singole funzioni e dei compiti in fase di esecuzione, si rinvia al Decreto Ministeriale 7 marzo 2018, n.49, ad oggetto "Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione».

Rimangono in ogni caso fermi i controlli che potranno essere attivati in ogni momento, a sorpresa o programmati, ai sensi dell'art.31, comma 12, del D.lgs. 50/2016.

Per quanto riguarda l'accertamento delle prestazioni, l'operatore logistico, oltre alla reportistica prevista al precedente articolo 2.8 del presente capitolato speciale, è tenuto a rendere tracciabile tutta l'attività e i fatti producenti spesa al Direttore dell'esecuzione, eventualmente concordando con il medesimo le relative modalità, segnalando tutti gli eventuali ritardi o inadempimenti contestati per iscritto dai soggetti dispensatori, compresi i servizi farmaceutici territoriali o ospedalieri.

Allo scopo, l'appaltatore invierà al Direttore dell'esecuzione semestralmente l'elenco delle contestazioni formalizzate dai soggetti dispensatori in ciascun periodo di riferimento.

Il Direttore dell'esecuzione invierà un rapporto periodico annuale al RUP sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto.

L'accertamento delle prestazioni o le verifiche programmate o a sorpresa del RUP o del Direttore dell'esecuzione potranno essere effettuate in ogni momento anche attraverso appositi questionari somministrati ai soggetti dispensatori, anche a campione.

Le segnalazioni scritte dei soggetti dispensatori circa l'inadempimento da parte dell'operatore logistico dovranno in ogni caso essere trasmesse il prima possibile al Responsabile del procedimento ai fini della contestazione dei fatti e dell'eventuale applicazione delle penali previste al successivo articolo successivo.

Esaurito il contratto di appalto, l'operatore logistico comunica al DEC l'intervenuta ultimazione delle prestazioni contrattuali ai fini del rilascio del certificato di ultimazione delle prestazioni così come previsto all'art.25 del D.M. 49/2018.

### **ART. 20PENALI**

In caso di inadempimento delle prestazioni contrattuali, per causa imputabile all'operatore logistico, l'ASUR potrà applicare le seguenti penali:

-mancata attivazione del servizio entro il termine di 180 giorni dal giorno successivo la data di stipula del contratto: penale giornaliera da ritardo nella misura dello 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo;

-ritardo non grave, cioè entro il terzo giorno lavorativo successivo all'ordine regolarmente trasmesso, nella consegna dei prodotti, per causa imputabile all'appaltatore, rispetto ai termini previsti nel calendario di cui all'articolo 2.7 del capitolato speciale, per più di cinque punti ordinanti in un mese, ferma restando la risoluzione del contratto in caso di applicazione della penale in questione per più di un bimestre consecutivo:

<b><i>Casistica</i></b>	<b><i>Penale applicata in assenza di recidiva: €.</i></b>	<b><i>Penale applicata in caso di recidiva in un bimestre €.</i></b>
Ritardo nelle consegne da 6 a 8 punti ordinanti nel mese	800,00	1.200,00
Ritardo nelle consegne da 9 a 10 punti ordinanti nel mese	1.200,00	1.600,00
Ritardo nelle consegne da 11 a 12 punti ordinanti nel mese	2.400,00	2.800,00
Ritardo nelle consegne per 13 o più punti ordinanti	2.800,00	3.500,00

Nel caso in cui l'operatore logistico esegua le consegne nei tempi previsti, entro il range di tolleranza mensile di cinque ritardi non gravi massimi, nel mese immediatamente successivo a quello in cui sono state applicate le penali, viene interrotta la recidiva a partire dal mese successivo.

Nel caso in cui, invece, per due mesi consecutivi sono state applicate le penali, la recidiva viene interrotta solamente nel caso in cui per due mensilità l'operatore logistico esegua le consegne nei tempi previsti, entro il range di tolleranza mensile di cinque ritardi massimi; -grave ritardo, cioè oltre il terzo giorno lavorativo successivo all'ordine regolarmente trasmesso, nella consegna dei prodotti, per causa imputabile all'appaltatore, rispetto ai termini previsti nel calendario di cui all'articolo 2.7 del capitolato speciale: penale in misura fissa per ciascun episodio pari ad euro 1.200,00; in caso di recidiva nello stesso mese o nel mese successivo la penale ammonta ad euro 1.800,00;

-ritardo nelle consegne in urgenza/emergenza rispetto al termine massimo di 8 ore a decorrere dall'ordine regolarmente trasmesso, come previsto al precedente articolo 2.7, ricorrendone i presupposti: penale di euro 20,00 per ciascuna delle prime sei ore di ritardo ed euro 80,00 a partire dalla settima ora, per un massimo di 1.200,00 euro complessivi ad episodio;

-ritardo per causa imputabile all'appaltatore nella digitalizzazione e/o aggiornamento dei piani terapeutici, oltre tre giorni lavorativi dalla data di trasmissione da parte delle strutture competenti, penale giornaliera da ritardo pari ad euro 16,00 per ogni giorno di ritardo, a partire dal quarto fino al sesto giorno lavorativo e pari ad euro 32,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo successivo al sesto, per ogni singolo piano terapeutico da digitalizzare;

-ritardo, per causa imputabile all'appaltatore e in assenza di autorizzazione alla proroga, nella presentazione della relazione mensile ovvero nella presentazione di uno o più report previsti al precedente articolo 2.8: penale giornaliera per da ritardo di euro 8,00, per ciascun report o per la relazione omessi, a partire dal terzo giorno lavorativo successivo a quello di scadenza del termine per la presentazione della documentazione richiesta;

-rifiuto immotivato di mettere a disposizione di Asur o dell'appaltatore subentrante i dati inseriti nella piattaforma telematica per la digitalizzazione dei piani terapeutici: penale in misura fissa di euro 5.000,00, salvo il risarcimento del maggior danno;

-euro 200,00 ad episodio per qualsiasi altra violazione del presente capitolato speciale o di rifiuto immotivato di ottemperare a richieste della committenza conformi al capitolato stesso.

L'applicazione della penale è effettuata di volta in volta, previa contestazione formale degli addebiti, mediante Posta Elettronica Certificata (PEC).

L'importo della penale, compresa la rifusione di spese e/o danni, è addebitato mediante escussione della garanzia definitiva ovvero a valere sui crediti del derivanti dal presente contratto

### **ART. 21 RISOLUZIONE E CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE**

L'Asur potrà disporre la risoluzione del contratto per comprovate inadempienze del prestatore qualora si verificano fatti che, a giudizio della stessa, rendessero impossibile la prosecuzione dell'appalto.

Costituiscono gravi inadempimenti a titolo esemplificativo:

- ripetute gravi inadempienze alle obbligazioni assunte;
- interruzione o sospensione immotivata del servizio per causa imputabile al Prestatore;
- interruzione, sospensione o rifiuto immotivati di eseguire il servizio per specifici dispensatori previsti nel capitolato speciale d'appalto o di nuova apertura (farmacie, esercizi commerciali autorizzati, centri farmaceutici ospedalieri o territoriali ulteriori di nuova costituzione/apertura);
- il fatto che l'operatore logistico immotivatamente non si conformi, entro il termine fissato dall'Asur, all'intimazione di porre rimedio a negligenze o a inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione dell'appalto;

Per le ipotesi di cui sopra, ai sensi dell'art.1454 del codice civile, l'Amministrazione potrà intimare, a mezzo PEC, al Prestatore di adempiere, entro 15 giorni, alle obbligazioni; trascorso tale termine, senza che lo stesso abbia provveduto, il contratto s'intenderà senz'altro risolto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione di diritto del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 del codice civile, senza che occorra a tal fine alcun atto di diffida ad adempiere, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale notificata a mezzo PEC, con esclusione di ogni altra formalità legale nei seguenti casi:

- qualora l'importo complessivo delle penali irrogate, ai sensi del precedente articolo, superi il 10% dell'importo contrattuale netto;
- qualora le penali da ritardo non grave di cui all'articolo precedente siano applicate per oltre un bimestre consecutivo;
- qualora le penali da ritardo grave siano applicate per più di tre episodi nello stesso mese ovvero per più di cinque episodi consecutivi nell'arco di ciascun bimestre;
- qualora siano applicate penali per ritardi nella digitalizzazione/ aggiornamento dei piani terapeutici per più di cinque piani terapeutici in un mese o otto piani in un bimestre consecutivo;
- qualora siano applicate penali per più di due episodi l'anno di consegne di farmaci per la fertilità femminile in emergenza/urgenza;

-in caso di rifiuto immotivato di provvedere al rimborso delle somme pagate in più da Asur, in caso di variazioni dei prezzi di farmaci tra la presa in carico dell'operatore logistico e l'avvenuta consegna dei farmaci all'utente finale, una volta uscito il bene dalla disponibilità dell'appaltatore e della farmacia;

-totale o parziale cessione del contratto;

-mancata comunicazione dello sciopero programmato di cui al precedente articolo 12 per causa imputabile all'appaltatore;

-violazione della clausola sociale prevista dall'art.50 del D.lgs. 50/2016;

-violazione degli obblighi di riservatezza di cui al precedente articolo 14;

-violazione di brevetti industriali e diritti di autore di cui al precedente articolo 15;

-rifiuto immotivato di rinnovare l'assicurazione RCT come disposto dal precedente articolo 17;

-quando l'operatore logistico si renda colpevole di frodi o tentativi di frode;

-fallimento (ora ex D.lgs. 14 del 14.02.2019, liquidazione giudiziale), liquidazione, concordato preventivo (ora ex D.lgs. 14 del 14.02.2019, concordato giudiziale), salvo il caso di cui all'art. 186-bis del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

-inosservanza delle leggi in materia di rapporti di lavoro, di contributi previdenziali e assistenziali e di sicurezza;

-mancato rispetto degli obblighi derivanti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici emanato al D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013 e del codice di comportamento adottato dall'Asur;

-in caso di violazione dell'art.53, comma 16ter, del D.lgs. 165/01;

-inadempimento da parte dell'esecutore agli obblighi previsti nel patto di integrità dell'Asur Marche approvato con determinazione ASURDG n.697 del 21/11/2016, consultabile sul sito internet: [www.asur.marche.it](http://www.asur.marche.it), sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione "Bandi di gara e contratti", voce "Patto di integrità";

-accertamento da parte degli organi preposti del mancato possesso o di violazione di qualunque autorizzazione o permesso previsto dalle attuali norme di legge in merito all'attività svolta;

-mancato utilizzo di bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie relative all'appalto oggetto del presente capitolato speciale, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis della legge n. 136/2010 e s.m.i.;

-in caso di accertamento delle prestazioni o verifica di conformità, qualora il soggetto incaricato della verifica rilevi difetti o mancanze di grave entità per cui non ritenga di assegnare all'esecutore un termine per adempiere, salvo il pagamento delle prestazioni ritenute collaudabili;

-mancato superamento della prova ripetuta prevista al precedente l'art.3 del presente capitolato speciale;

-rifiuto immotivato di sostituire personale che abbia tenuto comportamenti illeciti, scorretti o indecorosi nell'esecuzione del servizio, in violazione dell'art.8 del presente contratto.

Nel caso di risoluzione del contratto, l'Asur si riserva:

- a) ogni diritto al risarcimento dei danni subiti e conseguenti e di esigere dall'operatore logistico il rimborso di eventuali spese sostenute a causa della risoluzione;
- b) di incamerare la cauzione, senza pregiudizio dell'azione per il risarcimento dei maggiori danni e per il rimborso di maggiori spese;
- c) di acquistare in danno dell'operatore logistico;
- d) di avvalersi dell'organizzazione dell'operatore logistico per la continuazione del servizio, mediante affidamento diretto o attraverso altro assuntore e ciò finché non sarà possibile provvedere in altro modo.

La liquidazione dei crediti dell'operatore logistico sarà fatto pro-quota alla mezzanotte del giorno precedente a quello della risoluzione del contratto.

#### **ART. 22 NORMATIVA ANTIMAFIA E RECESSO**

L'Asur potrà recedere in qualsiasi momento dal contratto, ai sensi dell'art. 88, comma 4-bis e 4-ter e dell'art. 92, commi 3 e 4 del d.lgs. n. 159/2011 e s.m.i., qualora tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia o altra comunicazione trasmessa dalla competente Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa.

Per consentire gli accertamenti di cui sopra, durante il periodo di validità del contratto, l'operatore logistico è obbligato a comunicare, ai sensi dell'art. 86, comma 3 del D.lgs. n. 159/2011 e s.m.i., entro 30 giorni dall'intervenuta modificazione del proprio assetto societario o gestionale, al Prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia, secondo l'art. 86, comma 3 del d.lgs. n. 159/2011 e s.m.i..

L'ASUR potrà esercitare la facoltà di recesso, in tutto o in parte, nel corso della validità del contratto, anche in caso di:

-stipula di una convenzione da parte di Consip SpA, con parametri migliorativi rispetto al presente contratto, salvo che il fornitore non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche del contratto, ai sensi dell'art. 1, comma 13 della legge 7 agosto 2012, n. 135;

-conclusione, da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) o altra stazione appaltante appositamente delegata, di una procedura contrattuale per i medesimi servizi oggetto del contratto, a condizioni più convenienti, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale Marche n. 1670 del 26/11/2012.

In caso di recesso parziale da parte dell'ASUR, è riconosciuta all'operatore logistico, entro 30 giorni dalla notifica del recesso, la facoltà di svincolarsi da ogni obbligo contrattuale, con preavviso di 90 giorni, salvo diverso accordo tra le parti.

### **ART. 23 CESSIONE DEL CREDITO, DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, SUBAPPALTO**

L'operatore logistico non può cedere il contratto né l'esecuzione anche parziale del Contratto, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Asur. In caso di violazione di tale divieto e fermo il diritto al risarcimento del danno in capo all'Asur, quest'ultima potrà dichiarare risolto il contratto per fatto e colpa dell'operatore logistico, avvalendosi della clausola risolutiva espressa di cui al precedente art. 21.

La cessione dei crediti maturati dell'appaltatore nei confronti dell'Amministrazione, a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, avviene previa autorizzazione scritta dell'Asur e nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del Codice.

In caso di cessione autorizzata, resta ferma la responsabilità dell'appaltatore nei confronti dell'Amministrazione per la corretta esecuzione delle obbligazioni contrattuali ed è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Asur di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'operatore logistico cedente.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Asur. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e di cui all'art. 106 del Codice.

Ciascun concorrente che intenda ricorrere al subappalto deve indicare le parti del servizio che intende, eventualmente, subappaltare, rientranti nei limiti previsti dalla legge rispetto all'importo contrattuale, nel rispetto di quanto previsto al citato art. 105 del d.lgs. 50/2016. L'autorizzazione al subappalto da parte della stazione appaltante sarà subordinata alle condizioni di cui alla predetta disposizione. In caso di mancata presentazione in sede di offerta della dichiarazione relativa al subappalto, l'Asur non potrà concedere alcuna autorizzazione al subappalto.

### **ART. 24 PATTO DI INTEGRITÀ**

L'operatore logistico si obbliga ad improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza e si impegna a contrastare i fenomeni di corruzione e, comunque, a non compiere alcun atto che possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi della procedura di affidamento del servizio e la successiva esecuzione dell'appalto assumendo tutti gli obblighi previsti dal patto di integrità approvato da Asur con determina DG n.697 del 21-11-2016.

## **ART. 25 REFERENTI DELL'OPERATORE LOGISTICO, SERVIZI DI HELP DESK ATTIVATI ED ELEZIONE DEL DOMICILIO DIGITALE**

In caso di aggiudicazione, l'operatore logistico si impegna a nominare almeno due referenti nei confronti di Asur per la più celere soluzione di qualsiasi problematica che dovesse presentarsi nel corso dell'esecuzione dell'appalto, comunicando tutti i relativi recapiti, di cui uno addetto specificatamente al servizio di digitalizzazione dei piani terapeutici.

L'operatore logistico, prima dell'avvio dell'esecuzione del servizio, dovrà altresì comunicare un prospetto contenente tutti i servizi di help desk attivati nei confronti dei dispensatori e di Asur con i riferimenti e l'orario di attivazione.

Con la partecipazione alla presente procedura di affidamento, ciascun concorrente eleggerà il proprio domicilio digitale alla casella di posta elettronica comunicata in sede di registrazione sulla piattaforma telematica Asur, accettando che tutte le comunicazioni relative alla procedura di evidenza pubblica saranno trasmesse a mezzo piattaforma telematica.

## **ART. 26 FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia, diretta o indiretta, relativa alla presente procedura di affidamento nonché alla stipula ed esecuzione del relativo contratto è competente il Foro di Ancona.

## **ART. 27 TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO**

Con la partecipazione alla presente procedura di evidenza pubblica, ciascun concorrente autorizza, ai sensi del regolamento UE 2016/679, l'Asur Marche ad inserire e conservare, in archivio elettronico e/o cartaceo, i dati personali conferiti ai fini dell'affidamento del servizio e per l'eventuale successiva fase di stipula ed esecuzione del contratto di appalto.

I concorrenti sono messi a conoscenza che:

-i dati verranno trattati dall'ASUR per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali e i dati relativi ai monitoraggi di spesa potranno essere utilizzati per fini di studio e statistici ed, in particolare, per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili;

-i dati saranno conservati fino al momento in cui acquisterà carattere definitivo il certificato di verifica di conformità o, in caso di contenzioso in fase di esecuzione, fino alla esecuzione del provvedimento definitivo dell'autorità giurisdizionale;

-il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario per la partecipazione alla gara, l'aggiudicazione e la stipula del contratto di appalto e la sua esecuzione;

-in relazione alle finalità di cui sopra, il trattamento dei dati personali avverrà con modalità informatiche e manuali, in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi;

-potranno venire a conoscenza dei dati personali, i dipendenti e/o i collaboratori, anche esterni, del titolare e i soggetti che forniscono servizi strumentali alle finalità di cui sopra (come ad esempio, servizi tecnici); i dati personali potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici e/o privati unicamente in forza di una disposizione di legge o di regolamento che lo preveda ovvero di provvedimento dell'autorità giudiziaria;

-all'interessato sono riconosciuti i diritti di cui al capo III del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di dati personali e, in particolare, tutti quelli elencati nella parte seconda del regolamento organizzativo aziendale privacy di cui al precedente primo comma;

-il Titolare del trattamento è l'Asur Marche nella persona del Direttore Generale in qualità di Legale Rappresentante, mentre i Delegati al Trattamento dei dati personali con funzioni di coordinamento e controllo sono, per la sede centrale, il Direttore Amministrativo, e per le Aree Vaste, i direttori di Area Vasta in relazione alla propria competenza territoriale;

-il Data Protection Officer dell'Asur è l'operatore economico Morolabs di Montemarciano, aggiudicatario del servizio esternalizzato in questione in attuazione della determina di aggiudicazione AsurDG n.572 del 03-10-2018”;

-I diritti in materia di dati personali potranno essere esercitati inviando apposita nota all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'Asur Marche e/o dell'Area Vasta di riferimento, all'attenzione dei responsabili del trattamento dei dati personali e del delegato al Trattamento con funzioni di coordinamento e controllo (Direttore Amministrativo per sede centrale, Direttori di Area Vasta).

## **ART. 28 NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente contemplato nel presente documento e negli ulteriori atti di gara si rinvia al codice civile, al D.lgs. 50/2016, a tutta la normativa comunitaria, nazionale o regionale vigente o sopravvenuta, con particolare riferimento alla disciplina concernente la distribuzione dei farmaci per uso umano. I richiami alle varie normative contenuti negli atti della presente procedura sono riferiti anche ad ogni eventuale successiva integrazione e modificazione.

### **ALLEGATI:**

- n.1 elenco soggetti dispensatori;
- n.2 elenco esemplificativo principi attivi/DM/ausili;
- n.3 schema di contratto di fornitura tra Asur/fornitore/operatore logistico;
- n.4 facsimile dichiarazioni per offerta tecnica (criteri automatici);
- n.5 facsimile dichiarazione disponibilità a presentazione-demo sistemi informatici.