



***CAPITOLATO TECNICO***

***BANCA DATI FARMACI***



**INDICE**

1	Definizioni .....	3
2	Oggetto e durata .....	3
3	Modalità di svolgimento delle prestazioni contrattuali .....	5
3.1	Generalità .....	5
3.2	Responsabile della fornitura.....	5
3.3	Modalità di comunicazione .....	6
4	Adempimenti per la sicurezza .....	6
5	Modalità di fatturazione.....	6



## 1 Definizioni

Nel corpo del documento, ai termini di cui appresso, viene attribuito il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

- **Committente:** la Consip S.p.A.;
- **Capitolato tecnico:** il presente documento che enuncia le specifiche tecniche alle quali si dovrà conformare il Servizio;
- **Servizio:** il complesso delle attività oggetto del presente Capitolato;
- **Società:** la società aggiudicataria del complesso delle attività oggetto del presente Capitolato;

## 2 Oggetto e durata

Oggetto del presente Capitolato è rinnovo per l'accesso alla banca dati farmaci con le seguenti caratteristiche e funzionalità:

- Disponibilità di un'anagrafica completa dei farmaci autorizzati all'immissione in commercio, completa del seguente set di informazioni minime:
  - Codice ATC;
  - Codice ATC complementare;
  - DDD (Defined Daily Dose) e NDP (Number of DDDs in the pack);
  - Codice AIC;
  - Nome commerciale;
  - Dosaggio;
  - Forma farmaceutica;
  - Via di somministrazione;
  - Data di rilascio AIC e status dell'Autorizzazione;
  - Tipologia di Autorizzazione (Nazionale o Comunitaria);
  - Ditta produttrice;
  - Tipologia di farmaco (biologico/biosimilare/tradizionale/generico);
  - Eventuali scadenze brevettuali e tipologia di copertura (es. se riferita al principio attivo e ad una particolare indicazione terapeutica, ecc.);
  - Disponibilità in commercio;
  - Dettaglio dei lotti oggetto di ritiro;
  - Classe di rimborsabilità;
  - Dettaglio delle indicazioni terapeutiche rimborsate a carico SSN o non rimborsate, con dati strutturati in formato tabellare;
  - Data di inizio e di fine del requisito dell'innovatività;
  - Presenza nei Prontuari regionali<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> La base dati deve fornire informazioni circa la presenza o meno dei farmaci, con riferimento ad ogni singola regione, all'interno dei seguenti prontuari: a) Prontuari Terapeutici Regionali, ovvero la lista di farmaci autorizzati per la somministrazione ospedaliera in ambito regionale; b) Lista dei farmaci PHT (Prontuario della distribuzione diretta per Capitolato tecnico)



- Prezzi di vendita, prezzi di cessione al SSNe prezzi ex factory, eventuale sconto obbligatorio alle strutture SSN;
- Gruppi di equivalenza ospedalieri;
- Numero di unità posologiche contenute nella confezione, con dettaglio del tipo di unità e della quantità di principio attivo (in forma base e/o salificata) per singola unità. Dati strutturati in formato tabellare;
- Lista di trasparenza dei medicinali veterinari;
- Disponibilità delle codifiche univoche “logistiche” (codice barcodizzabile con iniziale 7) dei medicinali privi di AIC, non registrati in Italia, impiegati in ambito ospedaliero, correlate ai codici ministeriali (farmaci esteri e galenici);
- Disponibilità dei codici univoci di identificazione dei contenitori per flaconi di vaccini per la prevenzione dell’infezione dal SARS CoV-2;
- Disponibilità degli atti connessi ai singoli farmaci (Scheda Tecnica, Foglio Illustrativo, Etichette, Note Informative Importanti AIFA, Materiale Educazionale etc.) e dei principali provvedimenti intervenuti nel corso della vita del farmaco a partire dalla data di Autorizzazione all’immissione in commercio; Disponibilità di un’anagrafica completa dei dispositivi medici reperibili nel canale ospedaliero, con il seguente set di informazioni:
  - Codice UDI
  - Codice REF
  - Codice di Repertorio ministeriale (RDM)
  - Codice CND
  - identificazione del tipo di dispositivo medico (“Dispositivo” o “Assemblato”)
  - Disponibilità dei testi integrali dei documenti connessi ai singoli dispositivi medici (Scheda Tecnica, Avvisi di Sicurezza, Dichiarazioni di conformità o Certificazioni CE, Etichette, Istruzioni d’uso);
  - Dettaglio dei lotti oggetto di ritiro
- Disponibilità di un’anagrafica completa dei prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici, e prodotti erogati nell’ambito dell’Assistenza Integrativa e protesica regionale con il seguente set di informazioni:
  - Codice PARAF
  - GMP – gruppo merceologico parafarmaco
  - Codice Registro Nazionale
  - Nomenclatore LEA
  - Numero dei pezzi inclusi nel confezionamento
  - Lotti oggetto di ritiro
  - Scheda descrittiva
  - AIR: sconti, prezzi di tariffazione, quantitativi massimi concedibili. Le informazioni sono dettagliate per singola Regione o ASL e storicizzate;
- Possibilità di effettuare estrazioni ad hoc, attraverso query personalizzabili, in formato xlsx, ovvero possibilità di interrogare il database impostando specifici filtri e parametri di ricerca sul set di

la continuità assistenziale) autorizzati a livello regionale alla Distribuzione per Conto, con dettaglio per singola ASL, ove pertinente.  
Capitolato tecnico



informazioni minime di cui sopra, e di visualizzare le informazioni, al fine di disporre di report organizzati rispetto alle variabili individuate;

- Possibilità di ricercare: stringhe di testo nelle Schede Tecniche dei farmaci o nelle schede descrittive dei parafarmaci; prodotti correlati allo stesso Produttore o Titolare AIC, o a ditte appartenenti allo stesso gruppo industriale
- Aggiornamento quotidiano dei dati;
- Servizio di Helpdesk e consulenza ICT;
- Servizio di consulenza regolatoria e normativa a cura di personale laureato in: Farmacia, Medicina, Medicina Veterinaria, Biologia, Economia e Giurisprudenza e di personale specializzato in: Diritto sanitario, Farmacoeconomia, Bioetica, Farmacologia, Farmacia ospedaliera;
- Possibilità di accedere alla banca dati da due postazioni PC simultaneamente.

L'accesso alla banca dati può essere garantito sia tramite Client residente su PC che mediante web application. In caso di accesso al servizio in oggetto tramite web application, quest'ultima deve essere fruibile almeno attraverso il browser Google Chrome, ultima versione. Non è ammesso l'utilizzo di plug-in esterni (es: Flash Player, SilverLight, etc.).

In caso di indisponibilità del Servizio, il Committente invierà una segnalazione alla Società, la quale dovrà garantire il ripristino del Servizio entro 2 giorni lavorativi dalla data di segnalazione, salvo diversa intesa fra le parti.

Il contratto acquista efficacia dalla data di sottoscrizione ed avrà una durata di **36 mesi a partire dalla data di scadenza 01/01/2025.**

Contestualmente all'avvio del servizio verrà effettuato un test di verifica e rilasciato un **verbale di conformità positiva.**

In caso di esito negativo del test di verifica, la Società dovrà provvedere, a propria cura e spese, entro il termine che verrà concordato con il referente Consip, all'eliminazione dei difetti e/o delle carenze riscontrati.

### **3 Modalità di svolgimento delle prestazioni contrattuali**

#### **3.1 Generalità**

La Società dovrà eseguire le prestazioni in oggetto a perfetta regola d'arte, con la necessaria diligenza e competenza professionale e con risorse qualificate secondo i requisiti indicati nel presente Capitolato e nell'offerta della Società.

Tutte le attività dovranno essere svolte in collaborazione con i responsabili del Committente, secondo modalità opportunamente concordate.

#### **3.2 Responsabile della fornitura**

La Società dovrà comunicare alla stipula, il nominativo del Responsabile della Fornitura, nonché un numero di telefono e un indirizzo e-mail al quale indirizzare eventuali comunicazioni.

Capitolato tecnico



Il Responsabile della fornitura sarà l'interlocutore unico del Committente per gli aspetti amministrativi, per l'organizzazione ed il coordinamento delle attività contrattuali.

### **3.3 Modalità di comunicazione**

La Società si impegna a comunicare, entro 5 giorni dalla stipula del contratto, un indirizzo e-mail, un numero di telefono al quale rivolgersi, per ogni comunicazione relativa all'esecuzione delle attività contrattuali.

L'organizzazione del suddetto servizio di comunicazione dovrà essere a carico della Società.

Resta inteso che, per tutta la durata contrattuale, la Società dovrà garantire la piena funzionalità dei suddetti mezzi di comunicazione comunicandone tempestivamente al Committente le eventuali variazioni.

## **4 Adempimenti per la sicurezza**

La Società aggiudicataria si impegna a porre in essere quanto necessario per garantire l'esecuzione delle attività in piena aderenza con le disposizioni del D.Lgs. 81/2008 s.m.i., cooperando e coordinandosi, in particolare, con i referenti del Committente, ai fini degli adempimenti di cui all'art. 26 del citato decreto.

## **5 Modalità di fatturazione**

In relazione alle attività di cui al paragrafo 2, le fatture dovranno essere prodotte secondo quanto disciplinato all'art. 20 comma 4 delle Condizioni contrattuali.

Per il pagamento delle fatture emesse dovrà essere allegata a ciascuna, la verifica di conformità di cui al paragrafo 2.