

## Convenzione

### Tra

l'Assessorato Regionale della Salute della Regione Sicilia - Dipartimento Pianificazione Strategica - con sede a Palermo, in persona del Dirigente Generale Ingegnere Mario La Rocca

### E

IQVIA Solutions Italy S.r.l. (**IQVIA**), società con unico socio, soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da IQVIA Solutions HQ Ltd., con sede legale e amministrativa in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, capitale sociale € 1.525.559,00 interamente versato, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, codice fiscale e partita IVA n. 00868270158, in persona del consigliere delegato Dr. Andrea Riva (di seguito anche "IQVIA" e, congiuntamente al Dipartimento Pianificazione Strategica - le "parti")

### PREMESSO CHE

1. In base alle precedenti Convenzioni, stipulate tra le parti con la ex Ims Health srl ora IQVIA Solutions Italy srl, IQVIA ha attivato una rete telematica per la rilevazione dei dati di consumo e spesa dei farmaci e dei dispositivi medici dalle Aziende sanitarie regionali siciliane;
2. Il Decreto Ministeriale del 31 Luglio 2007 ha istituito il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;
3. Il Decreto Ministeriale del 4 Febbraio 2009 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero;
4. Il Decreto Ministeriale del 11 Giugno 2010 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale
5. Sulla base delle specifiche competenze acquisite nel trattamento di dati a fini statistici e tenuto conto della presenza della rete telematica già costituita da IQVIA, elencate qui di seguito, IQVIA si rende disponibile a rilevare i dati ed a restituire alla regione i servizi descritti al successivo art. 3
6. La Regione è interessata a ricevere in modalità continuativa i servizi descritti al successivo art. 3

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

### ART.1 OGGETTO E FINALITA'

1. Ai sensi del presente accordo le parti si impegnano a svolgere le attività di seguito elencate con il comune obiettivo di migliorare la raccolta, tramite l'attuale rete telematica, dei dati

**Sede:**  
Via Fabio Filzi, 29  
20124 Milano  
Italia  
Tel +39 02697861  
Fax +39 02303509088  
info.italy@iqvia.com  
iqviasolutionsitaly@pec.it  
<http://www.IQVIA.com>

**Uffici Roma:**  
Via Properzio, 5  
00193 Roma  
Italia

**IQVIA Solutions Italy S.r.l.**  
Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano  
Capitale Sociale € 1.525.559,00 - i.v.  
C. F. e Reg. Imprese di Milano:  
n. 00868270158 - REA n. 576952  
P. IVA IT00868270158  
Società con unico socio, soggetta a  
direzione e coordinamento di: IQVIA Solutions HQ  
Ltd - London - UK

di consumo e spesa dei farmaci e dei dispositivi medici dalle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della regione Sicilia.

2. IQVIA prende atto della disponibilità da parte della Regione Sicilia a supportare il progetto, sensibilizzando le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie regionali, al fine di rendere disponibili a IQVIA i dati di consumo e spesa secondo le modalità già in uso e/o concordate tra le parti.
3. IQVIA si rende disponibile ad operare direttamente sul territorio, con proprio personale dedicato, contattando le Aziende Sanitarie della Regione, per concordare ed attivare le azioni necessarie ad abilitare la collaborazione secondo i parametri stabiliti.
4. I dati raccolti, esclusivamente in formato elettronico, saranno relativi ai consumi di farmaci e dispositivi medici delle Aziende Sanitarie Regionali.
5. I dati saranno raccolti secondo le seguenti specifiche:
  - Il dato di consumo e spesa ospedaliero rilevato si riferisce all'uscita dei farmaci e dei dispositivi medici dalla farmacia ospedaliera verso i reparti\centri di costo
  - I dati di consumo e di spesa rilevati riguardano le specialità medicinali, i farmaci generici ed i dispositivi medici le cui movimentazioni sono registrate nello stesso software gestionale utilizzato dalla farmacia per il carico ai magazzini e lo scarico ai centri di costo
  - Sono inclusi nella rilevazione tutti gli Ospedali pubblici e le strutture territoriali rifornite dalle farmacie Ospedaliere o da altre strutture aziendali delle ASL
  - Sono inoltre rilevati i consumi relativi alla erogazione diretta dei farmaci sul territorio, direttamente ai pazienti in dimissione e altre modalità previste dalla legge del 16 Novembre 2001 n.405 del decreto legge 201 n.347
  - Sono rilevati anche i dati relativi al consumo e spesa dei farmaci distribuiti nella modalità "in nome e per conto" a seguito di accordi esistenti tra la Regione Sicilia/ASL con i distributori intermedi del farmaco e le associazioni dei farmacisti della Regione
  - La raccolta dei dati avrà un ciclo di rilevazione mensile.

Per la raccolta dei dati in oggetto IQVIA si avvarrà del supporto di tutte le softwarehouse che operano nel settore Ospedaliero; con esse IQVIA ha già in essere contratti di collaborazione che prevedono l'installazione e l'abilitazione, nei sistemi gestionali presenti in farmacia, di un programma utile all'estrazione ed all'invio dei dati in formato standard.

## ART.2 RISERVATEZZA GESTIONE DEI DATI

IQVIA si impegna a trattare i dati raccolti ai sensi e per gli effetti di Regolamento Europeo 2016/679 ("General Data Protection Regulation 679/2016 - GDPR") nonché della legislazione nazionale di cui al Decreto Legislativo n. 196/03 così come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018, nel pieno rispetto della citata legge e ottemperando a tutti gli obblighi da essa sanciti, garantendo l'assoluto anonimato ed il loro impiego esclusivamente a scopo statistico, in nessun caso quindi i dati saranno resi disponibili per singolo Ospedale.

## ART 3 OBBLIGHI DELLE PARTI

IQVIA si impegna a:

- a) Raccogliere i dati in modo continuativo e nella realizzazione di quanto riportato negli Art.1,2.

- b) inviare trimestralmente un controllo di copertura dei consumi tra il flusso DM regionale rispetto a quanto rilevato da IQVIA (quantità consumate e differenze di anagrafica RDM)
- c) provvedere a proprie spese, per tutta la durata della presente convenzione, all'acquisizione di n°2 abbonamenti annuali relativi all'applicativo Gallery® Gold per l'Assessorato Regionale della Salute della Regione Sicilia, commercializzato dalla società Farmadati S.r.l. il cui costo annuo è di 850€ cad.
- d) fornire trimestralmente alla Regione la tabella dei moltiplicatori (fattori di conversione) dei codici AIC.
- e) fornire alle Aziende Sanitarie della Regione eventuali difformità tra la codifica RDM delle Aziende Sanitarie e l'anagrafica IQVIA.
- f) effettuare con cadenza trimestrale un controllo di copertura sui consumi DPC del flusso della Distribuzione Diretta della Regione Sicilia ed i dati IQVIA.
- g) restituire mensilmente alla Regione ed alle Aziende Sanitarie Provinciali i seguenti dati:
  - dati della spesa farmaceutica convenzionata, del sell-in in farmacia e acquisto privato e della Distribuzione per Conto normalizzati sulla base delle codifiche territoriali di IQVIA e codificati secondo l'anagrafica ministeriale, consultabili tramite il software IQVIA Dataview.
- h) restituire trimestralmente alla Regione i dati relativi ai consumi in ambito ospedaliero e in distribuzione diretta, forniti a IQVIA dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione, normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto di IQVIA e codificati secondo le anagrafiche ministeriali.
- i) restituire trimestralmente alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere i seguenti dati e informazioni:
  - dati dei farmaci e dei dispositivi medici relativi ai consumi in ambito ospedaliero e in distribuzione diretta, forniti a IQVIA dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione, normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto di IQVIA e codificati secondo le anagrafiche ministeriali, consultabili tramite il software IQVIA Dataview.
- j) Non chiedere né prevedere alcun onere finanziario per la Regione né per le Aziende sanitarie per la realizzazione di quanto presente nella convenzione in oggetto

La Regione provvederà a:

- comunicare formalmente alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere che IQVIA è stata autorizzata dall'Assessorato della Sanità a svolgere l'attività in oggetto in modo continuativo
- richiedere alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere la disponibilità a collaborare al progetto facilitando la fornitura dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici secondo modalità concordate con le aziende sanitarie
- fornire direttamente ad IQVIA con frequenza trimestrale i dati del flusso dei consumi dei dispositivi medici, al fine di consentire a IQVIA i controlli riportati nell'Art. 3 paragrafo b.
- fornire direttamente a IQVIA con frequenza trimestrale il file del flusso della distribuzione diretta e DPC, aggregata a livello di codice ministeriale (codice AIC) al fine di consentire a IQVIA i controlli riportati nell'Art. 3 paragrafo f.



ART 4  
PROPRIETA' ED USO DEI DATI

- Il database con aggiornamento mensile, contenente i dati di consumo e spesa rilevato, sarà condiviso tra Regione e IQVIA.
- La Regione si impegna a fare un uso del database fornito da IQVIA in modo esclusivamente mirato al perseguimento degli scopi e alle finalità istituzionali previste.
- I dati raccolti saranno utilizzati da IQVIA per la realizzazione di rapporti statistici e ricerche di mercato (stima del consumo e spesa dei farmaci nel settore Ospedaliero in Italia) attraverso metodologie di espansione dei dati all'universo, utilizzando indicatori di strato e quote di mercato. IQVIA si impegna comunque a non fornire dati per singolo Ospedale.
- IQVIA rispetterà e manterrà operativi tutti gli accordi già stipulati e in essere con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere che alla data di sottoscrizione del presente accordo collaborano con IQVIA
- IQVIA si pone come obiettivo il mantenimento della collaborazione con tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Sicilia che avranno dato la loro adesione anche oltre il termine di validità del presente accordo. A tale scopo IQVIA si riserva di valutare la possibilità di stipulare un nuovo accordo con la Regione Sicilia e/o di stipulare degli accordi di collaborazione direttamente con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione.

ART 5  
DURATA

La presente convenzione ha la durata di quattro anni e precisamente da Gennaio 2020 a Dicembre 2023, salvo disdetta scritta da comunicarsi, da una delle due parti, almeno sei mesi prima della naturale scadenza.

ART.6  
FORO COMPETENTE

In caso di controversia derivante dalla presente convenzione è eletto Foro Giudiziario esclusivo quello di Milano

Letto, confermato e sottoscritto

Milano, lì .....

Per l'Assessorato della Salute  
della Regione Sicilia

Il Dirigente Generale DPS  
Ing. Mario La Rocca

per IQVIA Solutions Italy srl

Il Consigliere Delegato  
Dr. Andrea Riva

-----

-----