



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 3 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

Assunto il 20/10/2025

Numero Registro Dipartimento 1930

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 14885 DEL 20/10/2025

Oggetto: APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE NON ONEROSA TRA LA REGIONE CALABRIA E LA SOCIETA' "IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L." PER LA RACCOLTA DEI DATI DI CONSUMO DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR AI FINI DEL MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA.

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI:

- lo Statuto della Regione Calabria;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e ss.mm.ii.;
- la L.R. 13.5.96 n. 7 *“Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale”* e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, *“Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali”* e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la D.G.R. n. 572 del 24 ottobre 2024 recante: *“Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione modifiche del Regolamento Regionale n. 12/2022 e s.m.i.”*;
- il Regolamento Regionale n. 11/2024 recante *“Modifica del Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta regionale n. 12/2022 e s.m.i.”* approvato con DGR n. 572 del 24 ottobre 2024 e pubblicato sul BURC n. 222 del 24 ottobre 2024, come modificato dalla D.G.R. n. 691 del 29 novembre 2024;
- il D.D.G. n. 15682 dell’8 novembre 2024, come modificato ed integrato dal D.D.G. n. 15985 del 14 novembre 2024, con cui è stato approvato il provvedimento di micro-organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento *“Salute e Welfare”*, in attuazione della D.G.R. n. 572 del 24 ottobre 2024;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante *“Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità”*;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante *“Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell’articolo 4, comma 7 e dell’articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità)”*;
- la D.G.R. n. 536 del 19 ottobre 2024, recante *“Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa in fase successiva – anno 2025”* e la conseguente circolare del Segretariato Generale prot. n. 765486 del 05/12/2024;
- la D.G.R. n. 113 del 25 marzo 2025 recante: *“Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025/2027”*;
- la D.G.R. n. 572 del 24 ottobre 2024 ed il successivo D.P.G.R. n. 69 del 24 ottobre 2024 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l’incarico di Dirigente Generale *ad interim* del Dipartimento *“Salute e Welfare”* della Giunta della Regione Calabria;
- il D.D.G. n. 10410 del 17 luglio 2025, recante *“Commissione Farmaceutica Regionale (L.R. 15 Gennaio 2009, N. 1) – Nomina Componenti”*, con cui si è provveduto alla nomina dei componenti della Commissione Farmaceutica Regionale prevista dall’art. 3 della L.R. 15 gennaio 2009 n. 1 ed istituita con DGR n. 266 del 25 maggio 2009;
- il D.D.G. n. 11818 dell’8 agosto 2025 con il quale è stato conferito alla dott.ssa Rosalba Barone l’incarico di dirigente *ad interim* del Settore *“Assistenza Farmaceutica – Assistenza Integrativa e Protesica – Farmacie Convenzionate – Educazione all’uso consapevole del farmaco”*;
- la nota prot. n. 643756 del 3 settembre 2025 con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento il dott. Otello Ambrosio, dipendente di ruolo della Giunta regionale a tempo pieno ed indeterminato inquadrato nell’Area dei Funzionari e dell’Elevata Qualificazione, assegnato al Settore n. 3 Assistenza Farmaceutica con nota prot. n. 197748 del 3 maggio 2023;

PREMESSO che il Settore competente per l'istruttoria ha accertato che:

- con il Decreto del Ministero della Salute 31 luglio 2007 è stato istituito il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, le cui disposizioni attuative sono state recepite dalla Regione Calabria con D.G.R. n.169 del 21 febbraio 2008;
- con il Decreto del Ministero della Salute 4 febbraio 2009 è stato istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, le cui disposizioni attuative sono state recepite dalla Regione Calabria con decreto dirigenziale n. 23610 del 23 dicembre 2009;
- con il Decreto del Ministero della Salute 11 giugno 2010 è stato istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, le cui disposizioni attuative sono state recepite dalla Regione Calabria con decreto dirigenziale n.15643 del 12 novembre 2010;

DATO ATTO CHE:

- al fine di garantire l'ottemperanza ai sopracitati Decreti Ministeriali le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere del Sistema Sanitario Regionale devono controllare sistematicamente la coerenza, congruità e completezza dei dati inviati alla Regione;
- per perseguire l'obiettivo prioritario di contenimento della spesa farmaceutica si rende necessario acquisire informazioni sui consumi dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende Sanitarie sia a livello ospedaliero che territoriale, mediante apposita reportistica per un confronto regionale e nazionale degli indicatori di performance;
- con decreto dirigenziale n. 4118 del 9 aprile 2014 è stato approvato lo schema di convenzione non onerosa tra la Regione Calabria e la società "IMS Health S.r.l.", oggi "IQVIA Solutions Italy S.r.l.", avente ad oggetto l'affidamento del servizio di raccolta dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR);
- con DDG n. 3868 del 29 aprile 2015 e DDG n. 15431 del 28 dicembre 2017 si è provveduto all'integrazione della summenzionata convenzione;
- con decreto dirigenziale n. 6129 del 21 maggio 2019 si è provveduto all'approvazione dello schema di convenzione non onerosa da sottoscrivere tra l'allora Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" della Regione Calabria, e la Società denominata "*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*" (già IMS Health S.p.a.) con sede in Milano, Via Fabio Filzi n. 29, C.F. e Reg. Imprese di Milano n. 00868270158 – REA n. 576952, P.IVA IT00868270158, avente la durata di anni 3, con effetto dalla data di sottoscrizione e repertoriazione;
- con decreto dirigenziale n. 11826 del 5 ottobre 2022 è stato approvato lo schema di convenzione non onerosa da sottoscrivere tra l'allora Dipartimento "*Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari*" della Regione Calabria, e la Società denominata "*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*" con sede in Milano, Via Fabio Filzi n. 29, C.F. e Reg. Imprese di Milano n.00868270158 – REA n.576952, P.IVA IT00868270158, avente la durata di anni tre (3), con effetto dalla data di sottoscrizione e repertoriazione;
- il contratto attualmente in essere con la società "*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*", recante il numero di repertorio 12916 del 25/10/2022 ed avente ad oggetto il servizio di raccolta dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende del SSR, scadrà in data 25 ottobre 2025;
- con avviso di consultazione preliminare di mercato prot. n. 673437 del 15 settembre 2025, pubblicato sul BURC n. 182 del 15 settembre 2025 nonché sul sito internet istituzionale del Dipartimento "Salute e Welfare" in data 16 settembre 2025, è stata avviata indagine di mercato al fine di verificare l'esistenza di altri operatori economici o di soluzioni alternative in grado di fornire, a titolo gratuito, il servizio di raccolta dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende del SSR, al fine di garantire la continuità dell'attività di monitoraggio della spesa farmaceutica;
- a seguito della scadenza del termine previsto nel richiamato avviso (15 giorni decorrenti dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sul BURC e sul sito istituzionale) sono pervenute al competente Settore Assistenza Farmaceutica del Dipartimento "Salute e Welfare" entro il termine stabilito n. 2 manifestazioni di interesse all'affidamento del servizio richiesto: 1) manifestazione di interesse della società denominata "*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*" - con sede in Milano, Via Fabio Filzi 29, C.F. e Reg. Imprese di Milano n. 00868270158 – REA n. 576952, P.IVA IT00868270158 - originaria affidataria del servizio,

trasmessa a mezzo PEC del 16 settembre 2025, conservata in atti; 2) manifestazione d'interesse della società "Marno S.r.l." con sede legale nel Comune di Rosignano Marittimo CAP 57016 Prov. Livorno Indirizzo via Traversa Livornese C.F. 04345600482 Partita I.V.A. 01111630495, trasmessa a mezzo PEC del 23 settembre 2025, conservata in atti;

- con comunicazione inoltrata a mezzo PEC dell'1 ottobre 2025 il Settore Assistenza Farmaceutica ha invitato le Società interessate a trasmettere idonea documentazione esemplificativa dei servizi prestati in materia di monitoraggio della spesa farmaceutica, al fine di poter valutare la competenza tecnica degli operatori economici e la rispettiva capacità di fornitura dei servizi richiesti;
- la società "IQVIA Solutions Italy S.r.l." in riscontro alla sopracitata richiesta di integrazione documentale, con PEC del 2 ottobre 2025 conservata in atti ha provveduto a trasmettere documentazione esplicativa dei servizi offerti a titolo gratuito relativamente al monitoraggio della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici, mentre la società "Marno S.r.l." non ha fatto pervenire alcun riscontro;

RILEVATO CHE:

- la società "IQVIA Solutions Italy S.r.l." sulla base delle specifiche competenze acquisite nel trattamento di dati a fini statistici e tenuto conto della presenza della rete telematica già costituita dalla summenzionata Società per la raccolta dei dati di consumo dei farmaci dalle Aziende sanitarie della Regione Calabria, si è resa disponibile a proseguire, per conto del Dipartimento "Salute e Welfare", l'attività di raccolta dei dati di consumo e di spesa dei farmaci e dei dispositivi medici ed a fornire un database con i dati di consumo e di spesa di farmaci e dispositivi medici a livello sia ospedaliero che territoriale, nonché a supportare il Dipartimento "Salute e Welfare" e le Aziende Sanitarie della Regione Calabria nelle attività di analisi dei dati di consumo e spesa e nel controllo della qualità e completezza dei dati;
- la società "IQVIA Solutions Italy S.r.l." dispone di un proprio network di rilevazione dei consumi dei farmaci ospedalieri che copre circa il 90% delle strutture presenti sul territorio regionale, in forza delle convenzioni precedentemente stipulate con la Regione Calabria e con le singole direzioni generali delle Aziende Ospedaliere del SSR;
- la società "IQVIA Solutions Italy S.r.l." per la propria attività di elaborazione dati, offre un sistema di raccolta ed elaborazione dei dati relativi ai consumi ed alla spesa sostenuta dalle Aziende del SSR per farmaci e dispositivi medici, e strumenti di analisi del consumo e della spesa di farmaci e dispositivi medici;
- come evincesi dalla documentazione esemplificativa trasmessa in data 2 ottobre 2025, conservata in atti, la società "IQVIA Solutions Italy S.r.l." offre la fornitura a titolo gratuito dei seguenti servizi:
 - Banca dati Farma360, contenente la base dati sul consumo dei farmaci in farmacia, che consente al farmacista territoriale di governare i dati del mercato confrontando i vari livelli geografici (ASP, Regione, Italia); la banca dati messa a disposizione da IQVIA integra tutti i flussi di farmaci in ingresso ed i uscite dalla farmacia e costituisce un database censuario che consente, tra l'altro, di: effettuare valutazioni del mercato farmaceutico a carico del SSN (Convenzionata + DPC) e del cittadino; verificare le prescrizioni dei farmaci con nota AIFA; effettuare analisi di farmacovigilanza; condurre valutazioni epidemiologiche; analizzare la penetrazione dei farmaci generici sul territorio;
 - Banca dati ospedaliera – Consumi interni e Distribuzione Diretta, costruita sulle rilevazioni dei dati che transitano dai magazzini/farmacie verso tutti i centri di costo delle ASP/A.O., che consente di rilevare sia il flusso dei consumi interni che quello della distribuzione diretta;
 - Banca Dati Dispositivi Medici – Consumi Interni e Distribuzione Diretta, che attraverso una dashboard di Business Intelligence online che rileva i dati di utilizzo del DM nei reparti ospedalieri e distribuiti direttamente al paziente all'interno di ASP, A.O. ecc. e sottopone i dati ad un processo di validazione che assegna ad ogni prodotto il corretto codice RDM e segnala eventuali errori di assegnazione della CND; la dashboard consente l'attività di controllo dei codici RDM rilevati nelle anagrafiche delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, e genera apposita reportistica che riporta tutti i codici prodotto che necessitano di una correzione del codice RDM nelle anagrafiche DM delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
 - Strumenti messi a disposizione dell'utente per la lettura del dato: Dataview (Tool per l'analisi completa che permette di incrociare tutte le variabili e realizzare report personalizzati); Visual Analytics (Dashboard di Business Intelligence online che consente una navigazione veloce, semplice ed interattiva dei dati);

- la società “IQVIA Solutions Italy S.r.l.” fornirà i servizi sopra illustrati a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Calabria, mettendo a disposizione personale qualificato per la predisposizione di eventuale reportistica ad hoc e la formazione all'utilizzo delle piattaforme;
- la società “IQVIA Solutions Italy S.r.l.” per tutta la durata della convenzione, fornirà esclusivamente alla Regione Calabria l'abbonamento alla banca dati FarmaGare e due postazioni di Gallery Gold prodotte e commercializzate da Farmadati S.r.l.;
- i servizi offerti dalla società “IQVIA Solutions Italy S.r.l.” ed oggetto della convenzione di cui al presente atto non prevedono alcun onere a carico della Regione Calabria;
- la convenzione ha durata di anni tre (3), con decorrenza dalla data di sottoscrizione e repertoriatura, e comunque non prima della scadenza del contratto in essere;

RICHIAMATI:

- l'art. 13, comma 2, del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che dispone: << *Le disposizioni del codice non si applicano ai contratti esclusi, ai contratti attivi e ai **contratti a titolo gratuito**, anche qualora essi offrano opportunità di guadagno economico, anche indiretto* >>;
- l'art. 13, comma 5, del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che dispone: << *L'affidamento dei contratti di cui al comma 2 che offrono opportunità di guadagno economico, anche indiretto, avviene tenendo conto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3* >>;

CONSIDERATO CHE:

- la richiamata disposizione esclude l'applicazione del codice ai contratti gratuiti, che soggiacciono ai soli principi generali previsti dagli artt. 1, 2, e 3 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- ai sensi della Delibera ANAC 584 del 19 dicembre 2023 i contratti gratuiti non risultano ricompresi tra le tipologie di affidamento per cui l'ANAC ha deliberato l'obbligo di acquisizione del CIG;
- come chiarito dall'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC nelle FAQ aggiornate al 13 giugno 2024: <<per i contratti gratuiti (artt 8 – 13 – 134 D. Lgs. 36/2023) non trovano piena applicazione le regole della trasparenza di cui al combinato disposto degli artt. 37 del D. Lgs. N. 33/2013 e 28 del D. Lgs. n. 36/2023 come descritte nelle delibere ANAC n. 261/2023 e n. 264/2023, trattandosi di fattispecie di contratti esclusi per la quale ai sensi della Delibera ANAC n. 584 del 19 dicembre 2023 non si acquisisce il CIG e i cui dati pertanto non sono raccolti dalla BDNCP [Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici]. Le Stazioni appaltanti possono comunque decidere di pubblicare in “Amministrazione trasparente” – sottosezione “Bandi di gara e contratti”, secondo un criterio di compatibilità, la struttura proponente, l'oggetto dell'accordo/affidamento, l'affidatario/assegnatario; gli estremi della decisione di dare avvio alla procedura o atto di analogo tenore>> (cfr. FAQ ANAC del 13 giugno 2024);
- come ulteriormente chiarito dall'ANAC nel Comunicato del Presidente del 24 maggio 2024 i contratti gratuiti sono una fattispecie di contratti esclusi senza obbligo di acquisire il CIG, per i quali la trasparenza va comunque garantita mediante la pubblicazione in “Amministrazione trasparente” sottosezione “Bandi di gara e contratti”, secondo un criterio di compatibilità, dei seguenti dati: struttura proponente; oggetto dell'accordo/affidamento; affidatario/assegnatario; estremi della decisione di dare avvio alla procedura o atto di analogo tenore;

RITENUTO di approvare lo schema di convenzione non onerosa relativa al servizio di raccolta dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende del SSR per il monitoraggio della spesa farmaceutica, da stipularsi tra il Dipartimento “Salute e Welfare” della Regione Calabria e la società denominata “IQVIA Solutions Italy S.r.l.” - avente sede legale in Milano, Via Fabio Filzi 29, C.F. e Reg. Imprese di Milano n. 00868270158 – REA n. 576952, P. IVA IT00868270158 – allegato al presente provvedimento a costituirne parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO CHE:

- la convenzione approvata con il presente atto avrà durata di anni 3 (tre), decorrenti dalla data di sottoscrizione e repertoriatura e comunque, non prima della scadenza del contratto in essere;

- i servizi offerti dalla Società “*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*”, oggetto della summenzionata convenzione, non prevedono alcun onere a carico della Regione Calabria;
- il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria;
- si provvederà alla pubblicazione del presente provvedimento nella Sezione Amministrazione Trasparente – sottosezione “*Bandi di gara e contratti*”, ai sensi dell’art. 23 D. LGS 33/2013;

SU PROPOSTA del responsabile del procedimento, nominato con nota prot. n. 643756 del 3 settembre 2025, che attesta, sulla scorta dell’istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate di:

1. APPROVARE lo schema di convenzione non onerosa relativa al servizio di raccolta dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende del SSR per il monitoraggio della spesa farmaceutica, da stipularsi tra il Dipartimento “*Salute e Welfare*” della Regione Calabria e la società denominata “*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*” - avente sede legale in Milano, Via Fabio Filzi 29, C.F. e Reg. Imprese di Milano n. 00868270158 – REA n. 576952, P. IVA IT00868270158 - allegato al presente provvedimento a costituirne parte integrante e sostanziale;

2. DI DARE ATTO CHE:

- la convenzione approvata con il presente atto avrà durata di anni 3 (tre), decorrenti dalla data di sottoscrizione e repertoriatura e comunque, non prima della scadenza del contratto in essere;
- i servizi offerti dalla Società “*IQVIA Solutions Italy S.r.l.*”, oggetto della summenzionata convenzione, non prevedono alcun onere a carico della Regione Calabria;
- il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria;
- si provvederà alla pubblicazione del presente provvedimento nella Sezione Amministrazione trasparente – sottosezione “*Bandi di gara e contratti*”, ai sensi dell’art. 23 D. LGS 33/2013;

3. DI NOTIFICARE copia del presente decreto, a cura del Responsabile del Procedimento, alla Società interessata;

4. DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi dell’art. 10 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

5. DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi dell’art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi dell’art. 20 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

AMBROSIO OTELLO

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente di Settore

BARONE ROSALBA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

CALABRO' TOMMASO

(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
DIREZIONE GENERALE

Convenzione

TRA

Regione Calabria - Dipartimento "*Salute e Welfare*", con sede in Catanzaro, Viale Europa snc – Cittadella Regionale, C.F. 8002770792 P. IVA 02205340793, in persona dell' Dott. Tommaso Calabrò, che nella qualità di Dirigente Generale agisce in nome, per conto e nell'esclusivo interesse della stessa;

E

IQVIA Solutions Italy Srl con sede in Milano, Via Fabio Filzi 29, 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, in persona del consigliere delegato Dott. Andrea Riva.

PREMESSO CHE

1. Il Decreto Ministeriale del 31 Luglio 2007 ha istituito il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;
2. Il Decreto Ministeriale del 4 Febbraio 2009 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero;
3. Il Decreto Ministeriale dell'11 Giugno 2010 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale;
4. Al fine di garantire l'ottemperanza ai Decreti Ministeriali di cui ai precedenti punti 1,2 e 3, le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere della Regione Calabria devono controllare sistematicamente la coerenza, la congruità e la completezza dei dati inviati alla Regione;
5. Si rende necessario avere informazioni sui consumi dei farmaci e dei dispositivi medici erogati dalle Aziende Sanitarie in modo da avere una visione complessiva della spesa Farmaceutica e dei Dispositivi medici sia a livello Ospedaliero che territoriale;
6. 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 per la raccolta dei dati di consumo dei farmaci dalle Aziende sanitarie della Regione Calabria, IQVIA si rende disponibile a proseguire, per conto del Dipartimento Tutela della Salute, la raccolta dei dati di consumo e di spesa dei farmaci e dei dispositivi medici ed a fornire un database con i dati di consumo e di spesa di farmaci e dispositivi medici a livello sia Ospedaliero che territoriale;
7. IQVIA si rende inoltre disponibile a supportare il Dipartimento "*Salute e Welfare*" e le Aziende Sanitarie della Regione Calabria nelle



REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
DIREZIONE GENERALE

attività di analisi dei dati di consumo e spesa e nel controllo della qualità e completezza dei dati;

8. Il Dipartimento "*Salute e Welfare*" della Regione Calabria è interessato a ricevere in modalità continuativa dati relativi al consumo dei farmaci e dei dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della Regione;

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 raccogliere i dati di consumo dalle Aziende Sanitarie della Regione Calabria tramite la rete telematica costituita.
2. IQVIA prende atto della disponibilità da parte del Dipartimento "*Salute e Welfare*" della Regione Calabria a supportare il progetto sensibilizzando formalmente le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie al fine di rendere disponibili a IQVIA i dati di consumo secondo tracciato record standard di IQVIA.
3. I dati raccolti saranno esclusivamente in formato elettronico e si riferiscono ai consumi e alla spesa dei farmaci e dei dispositivi medici effettuati da tutte le strutture di ricovero pubbliche.
4. I dati saranno raccolti secondo le seguenti specifiche:

- I dati di consumo e di spesa rilevati si riferiscono all'uscita dei farmaci e dei dispositivi medici dalla farmacia 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;

- I dati rilevati includono l'informazione relativa al costo d'acquisto del medicinale calcolato come prezzo medio ponderato ivato moltiplicato per le quantità di ogni singolo prodotto. Tale valorizzazione è da considerare come spesa relativa ai farmaci e dispositivi medici consumati o erogati.
- Sono inclusi nella rilevazione tutti gli Ospedali pubblici e le strutture territoriali rifornite dalle farmacie delle Aziende Sanitarie o da altre strutture delle Aziende Sanitarie.
- 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 16-11-2001 n. 405, di conversione del decreto legge n. 347 del 18-09-2001 (ex nota 37, primo ciclo terapeutico, pazienti in ADI).



REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
DIREZIONE GENERALE

- Sono rilevati anche i dati relativi al consumo dei farmaci distribuiti nella modalità "in nome e per conto" a seguito di accordi esistenti tra la Regione Calabria/ASP 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 avvale del supporto di tutte le maggiori softwarehouse che operano nel settore sanitario.

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 di proprietà di IQVIA utile alla estrazione ed 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 del D.Lgs. 30-6-2003 n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10-08-2018 n. 101, 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 singola Azienda Sanitaria.

ART.3
STANDARDIZZAZIONE DEI DATI

1. Considerando che solo una parte delle Aziende Sanitarie utilizza, per la movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici, il codice standard Ministeriale, il progetto prevede l'introduzione, dove tecnicamente possibile, della banca dati Ministeriale all'interno del software gestionale presente nella farmacia.
2. Anche la codifica e la definizione dei reparti \ centri di costo, è parte integrante della convenzione, secondo una logica che garantisca l'omogeneità ed uniformità dei dati raccolti.

ART 4
OBBLIGHI DELLE PARTI

IQVIA si impegna a:

1. Effettuare la raccolta dei dati in modo continuativo e realizzare quanto riportato negli Art.1,2,3.
2. Mantenere la rete telematica permanente che permette la raccolta mensile dei dati in tutta la Regione Calabria.



REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
DIREZIONE GENERALE

3. Standardizzare i dati raccolti tramite tracciati record standard, introdurre ed utilizzare i codici prodotto ministeriali come da ART. 3.
4. Introdurre una codifica unica ed uniforme dei centri di costo \ reparti come da ART. 3
5. Effettuare controlli di completezza e qualità dei Dati rilevati basati sul confronto con i flussi NSIS prodotti dalle Aziende Sanitarie della Regione Calabria in ottemperanza ai Decreti Ministeriali del 31/07/2007, 04/02/2009 e 11/06/2010 (rispettivamente istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, del flusso per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero e del flusso per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici).
6. Produrre ed inviare mensilmente, ad ogni singola Azienda Sanitaria collaborante, un rapporto statistico di ritorno contenente i dati di consumo e di spesa di farmaci e dispositivi medici. I dati saranno consultabili tramite il software IQVIA ed un Dashboard di Business Intelligence
7. Produrre ed inviare mensilmente al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie i Dati di consumo e spesa relativi ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici rilevati. I dati saranno consultabili tramite il software IQVIA ed un Dashboard di Business Intelligence
8. Produrre ed inviare mensilmente al Dipartimento "*Salute e Welfare*" e alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Calabria i 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. I dati saranno consultabili tramite il software IQVIA ed un Dashboard di Business Intelligence
9. Provvedere a proprie spese, per tutta la durata della presente convenzione, all'acquisizione di n°2 abbonamenti annuali relativi alla banca dati Gallery Gold commercializzata e aggiornata dalla società Farmadati S.r.l. il cui costo annuo è di 1.700,00 Euro +iva. La banca dati potrà essere installata presso la Sede del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie.
10. Provvedere a proprie spese, per tutta la durata della presente convenzione, all'acquisizione di n°1 abbonamento annuale relativo alla banca dati Farmagare, commercializzata e aggiornata dalla società Farmadati S.r.l. il cui costo annuo è di 8.000,00 Euro +iva. La banca dati potrà essere installata presso la Sede del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie.
11. Non chiedere nè prevedere nessun onere finanziario per la Regione né per le Aziende sanitarie per la realizzazione di quanto presente nella convenzione in oggetto.



REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
DIREZIONE GENERALE

Il Dipartimento "*Salute e Welfare*" della Regione Calabria provvederà:

12. A comunicare formalmente alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie che IQVIA è stata autorizzata dal Dipartimento a svolgere l'attività in oggetto in modo continuativo.
13. A richiedere alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie la disponibilità a collaborare al progetto fornendo i dati in oggetto secondo le specifiche e i tracciati record standard di IQVIA.

ART 5
PROPRIETA' E USO DEI DATI

1. Il database con aggiornamento mensile, contenente i dati di consumo rilevato sarà condiviso tra il Dipartimento "*Salute e Welfare*" della Regione Calabria e IQVIA.
2. Il Dipartimento "*Salute e Welfare*" si impegna a fare un uso del database in modo esclusivamente mirato al perseguimento degli scopi e alle finalità istituzionali previste.
3. I dati raccolti saranno utilizzati da IQVIA per la realizzazione di rapporti statistici e ricerche di mercato (stima del consumo dei farmaci e dei dispositivi medici 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 singola Azienda Sanitaria.
4. IQVIA rispetterà e manterrà operativi tutti gli accordi già stipulati e in essere con le Aziende Sanitarie che alla data di sottoscrizione del presente accordo collaborano con IQVIA.
5. IQVIA si pone come obiettivo il mantenimento della collaborazione con tutte le Aziende Sanitarie della Regione Calabria che avranno dato la loro adesione.

ART 6
DURATA

1. La presente convenzione ha la durata di 3 anni a partire dalla data di sottoscrizione e repertorizzazione, salvo disdetta scritta da comunicarsi, da una delle due parti, almeno sei mesi prima della naturale scadenza.

ART.7
FORO COMPETENTE

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

Letto, confermato e sottoscritto



REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
DIREZIONE GENERALE

Catanzaro, lì _____

Per
Il Dipartimento "*Salute e Welfare*"
della Regione Calabria

Il Dirigente Generale
Dott. Tommaso Calabrò

Per
IQVIA Solutions Italy Srl

Il consigliere Delegato
Dott. Andrea Riva