



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1064
Del 30 LUG, 2020

OGGETTO: RINNOVO CONVENZIONE ASL BARI – IQVIA SOLUTIONS ITALY SRL (EX IMS HEALTH SRL). APPROVAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO

- che il Decreto Ministeriale dell'11 giugno 2010, prevedeva l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei *Dispositivi Medici* direttamente acquistati dal SSN, in aggiunta ai flussi dei consumi in ambito ospedaliero e territoriale per i prodotti farmaceutici;
- che, in data 12/07/2013, è stata rinnovata la Convenzione tra l'Assessorato al Welfare della Regione Puglia e la Società IMS Health srl, di durata triennale, per la raccolta dei dati di consumo e spesa relativi ai *Prodotti Farmaceutici* somministrati e distribuiti dalle Aziende Sanitarie e Aziende Ospedaliere della Regione Puglia;
- che, in data 05/10/2015, alla luce del suddetto Decreto, la Società IMS Health srl ha avanzato una proposta di modifica della Convenzione originaria, ampliando l'ambito della

raccolta dati, già effettuata per i Farmaci, al consumo e alla spesa relativi ai Dispositivi medici utilizzati nelle strutture del Sistema Sanitario Regionale, in modo da poterli anche confrontare con i dati del Sistema Sanitario Nazionale;

- che, in data 23/12/2015, l'Assessorato al Welfare, con Atto Dirigenziale Regionale n. 459/2015, ha recepito la suddetta proposta di variazione, disponendo la stipula della Convenzione modificata per la durata di 4 anni, senza oneri aggiuntivi;
- che l'Assessorato al Welfare ha manifestato la volontà di rinnovare detta convenzione per un periodo di ulteriori tre anni;
- in data 15 marzo 2018 la Società IMS Health srl ha comunicato il cambio di denominazione a far data dal 1 Aprile 2018 in IQVIA Solutions Italy Srl, mantenendo invariati sede legale, P.iva e recapiti;
- con mail del 22 giugno 2020 la società IQVIA Solutions Italy Srl ha manifestato la volontà di rinnovare la convenzione approvata dall'Asl Ba con deliberazione n. 1429 del 4 agosto 2017;

CONSIDERATO

- che la Società IQVIA Solutions Italy Srl si avvale, per la propria attività di elaborazione dati, del software Terap, fornito dall'azienda WebMedica srl, ritenuto dal Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, dr.ssa Luigia D'Aprile, un importante strumento di gestione per gli operatori sanitari ospedalieri e territoriali;
- che la stessa dott.ssa D'Aprile, con mail del 22/06/2020, inviata all'Area Gestione Patrimonio, ha sollecitato il rinnovo dell'abbonamento triennale al software Terap, trasmettendo l'offerta formulata dalla WebMedica srl;
- che esiste una collaborazione decennale tra la ASL Bari e la Società IQVIA Solutions Italy Srl (ex IMS Health srl), rispettivamente per la fornitura e la raccolta ed elaborazione di dati relativi ai consumi e alla spesa sostenuta dall'Azienda Sanitaria per Dispositivi Medici e Farmaci, a fini statistici e per ricerche di mercato;

PRESO ATTO

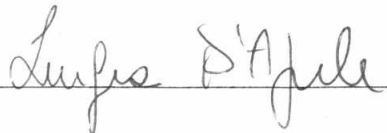
- che, in data 28/07/2020, la Società IQVIA Solutions Italy Srl ha inviato all'AGP e al Dipartimento Aziendale del Farmaco la proposta di rinnovo della Convenzione in essere con la ASL Bari, nella quale è prevista l'erogazione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria, dei seguenti servizi:
 - utilizzo di un software per la produzione di reportistica avanzata, con possibilità di confronto e benchmark dei dati forniti dalla ASL Bari con i dati di altri ospedali partecipanti al network IMS, per ogni singola disciplina/specialità clinica;
 - disponibilità di personale specializzato per la realizzazione di report ad hoc;
 - attivazione e abbonamento triennale da parte della società IQVIA Solutions Italy Srl, con oneri completamente a carico della stessa, della Banca Dati Terap, fornita da WebMedica srl, del valore di € 17.595,00 (IVA escl.);

RITENUTO di rinnovare, confermando la gratuità del servizio per l'Azienda Sanitaria, la Convenzione in essere tra la ASL Bari e la Società IQVIA Solutions Italy Srl (ex IMS Health srl), alle condizioni previste dall'accordo tra le parti allegato alla proposta di rinnovo della citata Convenzione;

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Sonia Pirelli



Il Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco
Dr.ssa Luigia D'Aprile



Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- **di rinnovare** la Convenzione tra la ASL Bari e la Società IQVIA Solutions Italy Srl (ex IMS Health srl), alle condizioni previste dall'accordo tra le parti allegato alla proposta di rinnovo della citata Convenzione, nella quale è prevista l'erogazione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria, dei seguenti servizi:
 - ✓ utilizzo di un software per la produzione di reportistica avanzata, con possibilità di confronto e benchmark dei dati forniti dalla ASL Bari con i dati di altri ospedali partecipanti al network IMS, per ogni singola disciplina/specialità clinica;
 - ✓ disponibilità di personale specializzato per la realizzazione di report ad hoc;
 - ✓ attivazione e abbonamento triennale da parte della società IQVIA Solutions Italy Srl, con oneri completamente a carico della stessa, della Banca Dati Terap, fornita da WebMedica srl, del valore di € 17.595,00 (IVA escl.);

- **di dare atto** che tale rinnovo non prevede alcun onere per l'Azienda Sanitaria,

- **di demandare** al Dipartimento Aziendale del Farmaco la trasmissione di copia del presente provvedimento alla Società interessata e al Direttore dell'Area Patrimonio per gli adempimenti di competenza.

CONVENZIONE SULL'ACCESSO AI DATI

TRA

L'ASL Bari, con sede in Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), (l'"ASL") partita I.V.A. n. 06534340721, nella persona del Direttore Generale, Dott. Antonio Sanguedolce

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 20124 Milano, Via Fabio Filzi, 29, capitale sociale € 1.525.559,00 interamente versato, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, codice fiscale e partita IVA n. 00868270158, in persona dei propri Procuratori,

di seguito definite collettivamente come "Parti" e ciascuna singolarmente come "Parte",

PREMESSO CHE

- 1) L'Asl dispone, su supporto informatico, di dati relativi agli acquisti e ai consumi di specialità medicinali, farmaci generici e vaccini e qualunque altro prodotto medicinale, nell'accezione di cui al Codice del Farmaco (i "**Prodotti Farmaceutici**") esitati dai magazzini ai distinti reparti ospedalieri e/o alle strutture territoriali, oltre ai dati di distribuzione diretta dei Prodotti Farmaceutici sul territorio come da legge 405 del 16 Novembre 2001 e successive integrazioni/modifiche e ai dati relativi a dispositivi medici (collettivamente i "**Dati**");
- 2) I Dati relativi ad acquisti e consumi non sono dati personali e pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione della normativa sulla privacy;
- 3) IQVIA è una società operante nella raccolta, elaborazione e commercializzazione di dati e di studi statistici di mercato per l'industria farmaceutica ed è interessata a disporre e ad utilizzare, per la propria attività d'impresa, i Dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche;
- 4) L'Asl ha manifestato la propria disponibilità ad instaurare un rapporto di collaborazione non esclusiva che consenta a IQVIA di disporre e utilizzare i Dati;

- 5) IQVIA si è dichiarata interessata, alla luce della citata disponibilità, all'acquisizione dei Dati alle condizioni e nei termini di cui al presente contratto;
- 6) è ferma intenzione delle Parti che la trasmissione dei Dati avvenga nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni incluse senza limitazione alcuna, quelle in materia di tutela dei dati personali di cui al Regolamento Europeo 679/2016/EU, al D. Lgs. n. 196/03 e sue successive modificazioni e/o integrazioni.

Tutto ciò premesso e considerato che dette premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo (il "Contratto").

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1.

(OGGETTO)

L'Asl consente a IQVIA di avere accesso, senza diritto di esclusiva, ai Dati, alle successive condizioni e termini. IQVIA potrà raccogliere i Dati per elaborarli ed aggregarli e successivamente disporne sul mercato sempre nei limiti e alle condizioni qui previste.

ART. 2.

(MODALITA' DI ACCESSO AI DATI)

- (i) L'Asl metterà a disposizione di IQVIA, con cadenza mensile, i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici e di dispositivi medici forniti dai magazzini ai centri di costo, includendo le movimentazioni relative ai consumi interni agli ospedali e alle eventuali strutture territoriali, e le movimentazioni relative alla distribuzione diretta (a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo: primo ciclo di terapia, consegna a pazienti cronici e/o soggetti a piano terapeutico, consumi per pazienti in assistenza domiciliare integrata, assistenza residenziale e semiresidenziale, detenuti ecc.);
- (ii) prima della trasmissione ad IQVIA, le informazioni relative ai pazienti contenute nei Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici ed ai dispositivi medici dovranno essere rese anonime dalla software-house dell'Asl cosicché, in nessun caso, potranno o verranno trasmesse ad IQVIA informazioni tali da poter associare i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici ed ai dispositivi medici a singole persone fisiche identificate e/o identificabili;

- (iii) i Dati dovranno essere espressi in unità minime indivisibili, identificabili mediante nome commerciale, forma farmaceutica e azienda produttrice, aggregati per reparto/centro di costo, come indicato nell'allegato " 026_Tracciato_Farmaci e Dispositivi Medici_1 3.docx.pdf", parte integrante e sostanziale del presente Contratto;
- (iv) la trasmissione dei Dati a IQVIA potrà avvenire, tramite prelievo automatico effettuato attraverso la software-house dell'Asl, entro il 10 del mese successivo a quello al quale si riferiscono le dispensazioni effettuate dalla farmacia ospedaliera e/o da eventuali altri servizi preposti alla distribuzione.
- (v) L'Asl si impegna a fornire a IQVIA le anagrafiche relative ai Prodotti Farmaceutici e ai dispositivi medici gestiti, nonché quelle relative alle denominazioni dei distinti reparti/centri di costo/magazzini presenti all'interno delle strutture ospedaliere ed eventualmente territoriali.
- (vi) Contestualmente al primo invio dei dati, l'Asl si impegna a fornire a IQVIA lo storico dei dati relativi ai Prodotti Farmaceutici e ai dispositivi medici forniti dai magazzini ai centri di costo fino ai precedenti 36 mesi

ART. 3.

(ELABORAZIONI DEI DATI)

- (i) IQVIA si impegna a utilizzare i Dati raccolti per produrre rapporti statistici e ricerche di mercato sul consumo di Prodotti Farmaceutici, attraverso opportune metodologie statistiche, esclusivamente in funzione della propria attività d'impresa;
- (ii) IQVIA restituirà all'Azienda Ospedaliera su base mensile i Dati forniti dall'Azienda Ospedaliera, normalizzati sulla base delle codifiche territoriali, di reparto e codificati secondo l'anagrafica ministeriale
- (iii) IQVIA restituirà mensilmente all'Aziende Sanitarie 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.
- (iv) IQVIA a sostegno dell'attività di raccolta e fornitura dati da parte della farmacia ospedaliera dell' ASL, provvederà a proprie spese e per tutta la durata della presente convenzione all'acquisizione

dell'abbonamento triennale della banca dati Terap del costo di € 13.515,00 più iva + n° 1 Modulo integrazione Mario Negri del costo di € 3.600,00 più iva + n°1 Modulo Richiesta Motivata del costo di € 480,00 più iva prodotta, commercializzata e aggiornata dalla società WebMedica srl del costo totale di € 17.595,00 + iva.

ART. 4.

(DURATA - RISOLUZIONE)

Il presente Contratto avrà una durata di 3 anni con decorrenza dal 1° del mese successivo alla data di sottoscrizione.

ART. 5.

(GARANZIE - CONFIDENZIALITÀ)

- (i) L'Asl, per il tramite del servizio di farmacia, qualora i Dati, per qualsiasi motivo, non siano leggibili o altra funzione interna, si impegna a sanare le anomalie riscontrate e segnalate da IQVIA ai fini della fornitura dei Dati;
- (ii) ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservato il contenuto del presente Contratto, fermo restando che l'impegno di confidenzialità qui previsto non troverà applicazione (i) rispetto a comunicazioni che debbano essere effettuate ai sensi di legge o a seguito di una legittima richiesta in tal senso da parte di una autorità giudiziaria o amministrativa; ovvero (ii) nel caso in cui la comunicazione sia stata previamente autorizzata per iscritto dall'altra Parte. In aggiunta a quanto precede, le Parti si impegnano, dalla data di sottoscrizione del presente Contratto e, comunque, per tutto il periodo di validità dello stesso, a mantenere e a far mantenere al proprio personale dipendente il massimo riserbo, relativamente al know-how ed alle tecnologie applicate, agli sviluppi tecnici impiegati e a qualsiasi altro dato sia stato fornito da una delle Parti all'altra in esecuzione al presente Contratto;
- (iii) l'Asl dichiara e garantisce di essere legittimata al trasferimento dei Dati secondo le previsioni di cui alla presente ad IQVIA.

ART. 6.

(TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DI IQVIA)

I Dati forniti a IQVIA dall'Asl saranno raccolti da IQVIA che provvederà ad elaborarli ed aggregarli e, indipendentemente dalla durata del contratto, i risultati dell'indagine potranno essere liberamente ceduti da IQVIA a propri clienti, aziende interessate al settore farmaceutico, enti pubblici e altre controparti di IQVIA nell'ambito della propria attività d'impresa.

ART. 7.

(DICHIARAZIONE EX D. LGS. 231/01)

IQVIA informa l'Asl di aver adottato il modello ex D.Lgs. 231/01, oltre che il Codice di Condotta di IQVIA, (consegnato all'Asl al momento della stipula della presente convenzione); IQVIA si attiene puntualmente nell'esercizio delle proprie attività, inclusa quella oggetto della presente convenzione, a quanto previsto nel precitato documento.

ART. 8.

(NORME TRANSITORIE E FINALI – FORO COMPETENTE)

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti. Per ogni eventuale contenzioso, si dichiara esclusivamente competente il foro di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto il _____

Per l'asl Bari
Direttore Generale

per IQVIA Solutions Italy srl
I procuratori

Dr. Antonio Sanguedolce

Firma

Firma

Firma

L'Asl specificatamente approva, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., la clausola n 8. ("Norme transitorie e finali – Foro competente", in relazione alla deroga alla competenza dell'autorità giudiziaria).

Per L'Asl di Bari

Dr.

Firma

Specifiche Estrazione Dati Farmaci e Dispositivi Medici

Monitoraggio dei consumi di farmaci e dispositivi medici in ambito ospedaliero

Versione 1.3

3 Luglio 2014

Sommario

1	Scopo	5
2	Tipologia file e modalità di invio	5
2.1	Formato file	5
2.2	Sistema di compressione	5
2.3	Nome file	5
2.4	Modalità di invio	5
3	Contenuto del file e gestione dei ritardi di registrazione	6
3.1	Estrazione standard mensile (running)	6
3.2	Rielaborazione di periodi già estratti e inviati a IQVIA	6
4	Tracciato record di dettaglio	7
4.1	Tipo record 1	7
4.1.1	Dettaglio record	7
4.1.2	Note sui contenuti	7
4.2	Tipo record 2	8
4.2.1	Dettaglio record	8
4.2.2	Note sui contenuti	9
4.3	Tipo record 3	10
4.3.1	Dettaglio record	10
4.3.2	Note sui contenuti	11
4.4	Tipo record 4	13
4.4.1	Dettaglio record	13
4.4.2	Note sui contenuti	15
4.5	Tipo record 5	17
4.5.1	Dettaglio record	17
4.5.2	Note sui contenuti	17
4.6	Tipo record 6	19
4.6.1	Dettaglio record	19
4.6.2	Note sui contenuti	19
4.7	Tipo record 7	20
4.7.1	Dettaglio record	20
4.7.2	Note sui contenuti	20
4.8	Tipo record 8	21
4.8.1	Dettaglio record	21
4.8.2	Note sui contenuti	21
4.9	Tipo record 9	22
4.9.1	Dettaglio record	22
4.9.2	Note sui contenuti	22
4.10	Tipo record 10	23
4.10.1	Dettaglio record	23
Farmaci e Dispositivi Medici		Specifiche Estrazione Dati – 1.3



4.10.2	Note sui contenuti	23
4.11	Tipo record 99	24
4.11.1	Dettaglio record	24
4.11.2	Note sui contenuti	24



2	Tipologia file e modalità di invio	5
2.1	Formato file.....	5
2.2	Sistema di compressione.....	5
2.3	Nome file	5
2.4	Modalità di invio.....	5
3	Contenuto del file e gestione dei ritardi di registrazione.....	6
3.1	Estrazione standard mensile (running).....	6
3.2	Rielaborazione di periodi già estratti e inviati a IQVIA	6
4	Tracciato record di dettaglio.....	7
4.1	Tipo record 1	7
4.1.1	Dettaglio record	7
4.1.2	Note sui contenuti	7
4.2	Tipo record 2	8
4.2.1	Dettaglio record	8
4.2.2	Note sui contenuti	9
4.3	Tipo record 3	10
4.3.1	Dettaglio record	10
4.3.2	Note sui contenuti	11
4.4	Tipo record 4	13
4.4.1	Dettaglio record	13
4.4.2	Note sui contenuti	15
4.5	Tipo record 5	17
4.5.1	Dettaglio record	17
4.5.2	Note sui contenuti	17
4.6	Tipo record 6	19
4.6.1	Dettaglio record	19
4.6.2	Note sui contenuti	19
4.7	Tipo record 7	20
4.7.1	Dettaglio record	20
4.7.2	Note sui contenuti	20
4.8	Tipo record 8	21
4.8.1	Dettaglio record	21
4.8.2	Note sui contenuti	21
4.9	Tipo record 9	22
4.9.1	Dettaglio record	22
4.9.2	Note sui contenuti	22
4.10	Tipo record 10	23
4.10.1	Dettaglio record	23
4.10.2	Note sui contenuti	23
4.11	Tipo record 99	24
4.11.1	Dettaglio record	24
4.11.2	Note sui contenuti	24

1 Scopo

Scopo del presente documento è la definizione delle modalità e dei tracciati di estrazione di un file relativo ai prodotti e relative movimentazioni in accordo con il contratto tra IQVIA e le Aziende Sanitarie.

Il presente documento verrà inviato alle software-house e/o ai CED che operano nelle Aziende Sanitarie esclusivamente al fine di ottemperare all'estrazione dei dati concordati.

2 Tipologia file e modalità di invio

2.1 Formato file

Il file estratto dovrà essere generato in formato CSV (separatore pipe "|") e dovrà contenere il carattere LF (Line Feed, coppia 0x0D0A Carriage Return+Line Feed) ad ogni fine linea.

Le lunghezze dei campi indicate nel tracciato nel presente documento sono solo indicative.

2.2 Sistema di compressione

Il file dovrà essere sempre compresso; i sistemi di compressione ammessi sono:

- ARJ;
- PKZIP;
- WINZIP;
- RAR.

2.3 Nome file

Il nome del file compresso dovrà seguire la convenzione:

- *codiceIQVIA_DM_annomese.compressione* (es: 2704_DM_201303.zip).

Il nome del file una volta decompresso dovrà seguire la convenzione:

- *codiceIQVIA_DM_annomese.csv* (es: 2704_DM_201303.csv).

2.4 Modalità di invio

Sono ammesse le seguenti modalità di invio del file compresso:

- tramite E-Mail Internet;
- tramite FTP.

3 Contenuto del file e gestione dei ritardi di registrazione

Le movimentazioni del mese di produzione dovranno riferirsi all'elenco di prodotti oggetto degli accordi fra IQVIA e le Aziende Sanitarie o le Regioni e identificati secondo i criteri concordati contrattualmente, condivisi ed accettati tra IQVIA, le Aziende Sanitarie e le Software-house in fase di implementazione dell'estrazione in oggetto ("Criteri di identificazione dei dispositivi medici")

3.1 Estrazione standard mensile (running)

Durante l'estrazione delle movimentazioni del mese di produzione, dovranno essere estratte anche le eventuali movimentazioni relative a mesi precedenti e non ancora inviate a IQVIA. Ciò può succedere quando la registrazione di una movimentazione avviene in ritardo e successivamente all'estrazione/invio dei dati a IQVIA.

IQVIA deve essere garantita dal fatto di non ricevere mai movimentazioni doppie. Per tale motivo, al fine di identificare le movimentazioni inviate a IQVIA da quelle non ancora inviate, suggeriamo di apporre un opportuno flag ad ogni transazioni inviata (eventuali considerazioni e approcci che utilizzino le date di movimentazione, registrazione e estrazione al fine di identificare i record da inviare a IQVIA hanno già portato in passato a problemi e complicazioni in casi particolari).

Si consideri il seguente esempio: se estraiamo i dati relativi al mese di gennaio il giorno 10 di febbraio, avremo tutti i movimenti relativi al mese di gennaio che il farmacista ha inserito fino al giorno 10 di febbraio. Considerando che spesso i farmacisti inseriscono nel sistema movimentazioni, sempre relative al mese di gennaio, oltre la data di estrazione, tali ultime movimentazioni non saranno presenti nel file relativo a gennaio. Il mese successivo, ad esempio in data 9 marzo, verranno estratti i dati relativi al mese di Febbraio e in questa estrazione devono essere comprese anche le movimentazioni relative a Gennaio (ma eventualmente anche relative a mesi precedenti) che il farmacista ha inserito successivamente all'estrazione del giorno 10 di febbraio. La presenza del flag che identifica se una transazione è già stata inviata o meno a IQVIA, evita l'invio di transazioni doppie.

È importante che questa procedura sia completamente distinta da quella già attiva per il flusso dei farmaci, pertanto deve essere previsto un flag differente dal precedente.

3.2 Rielaborazione di periodi già estratti e inviati a IQVIA

Qualora si debbano riestrarre periodi già inviati in IQVIA, è necessario che la procedura estragga tutte le transazioni del periodo richiesto (indipendentemente dalla presenza del flag) ed apponga nuovo flag su tutti i movimenti estratti affinché con le estrazioni running non ci pervenga mai la stessa transazione.

Anche in questo caso si consideri il seguente esempio (continuazione del primo): supponiamo che in data 25 febbraio venga richiesta una rielaborazione del mese di gennaio (inviato originariamente il 10 febbraio); con tale rielaborazione devono essere re-inviate tutte le movimentazioni di gennaio già presenti nel primo invio (e quindi flaggate) unitamente a quelle registrate fra il 11 e il 25 febbraio (e non ancora flaggate). Tutte le suddette movimentazioni andranno quindi flaggate. A questo punto, durante l'estrazione running del mese successivo (abbiamo detto dati di febbraio estratti il 9 marzo) dovranno essere inviate a IQVIA anche le movimentazioni di gennaio eventualmente registrate dopo il 25 febbraio (ma non quelle fra il 11 e il 25 inviate durante la rielaborazione): ancora una volta basta estrarre quelle non flaggate.

4 Tracciato record di dettaglio

4.1 Tipo record 1

Il tipo record 1 è un RECORD di IDENTIFICAZIONE AZIENDA SANITARIA e SOFTWAREHOUSE

4.1.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Note
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "1"
2	Codice Azienda Sanitaria	4	A	Codice fornito da IQVIA
3	Codice Azienda Sanitaria Ministeriale	8	A	Codice che identifica l'azienda sanitaria. Per AO, IRCCS e AOU indicare il relativo codice HSP11 assegnato all'azienda; per le altre (ASL, ESTAV) indicare il codice FLS11.
4	Data Ultima Estrazione	8	A	Data dell'ultima estrazione effettuata e trasmessa a IQVIA (formato AAAAMMGG)
5	Denominazione Azienda Sanitaria	50	A	Denominazione Azienda Sanitaria
6	Codice Softwarehouse	5	A	Codice fornito da IQVIA
7	Denominazione Softwarehouse	50	A	Denominazione Softwarehouse
8	Release IQVIA	4	A	Nr. Versione Tracciato Record IQVIA attivata sulla macchina che effettua l'estrazione
9	Release Sw	23	A	Nr Release Sw da cui viene effettuata l'estrazione

4.1.2 Note sui contenuti

- Campo 3: Codici strutture di ricovero, aziende sanitarie e strutture sanitarie come riportato nei modelli HSP.11, HSP.11bis, FLS.11, STS.11 ai sensi del DM 5 dicembre 2003.
- Campo 8: IQVIA fornirà la versione del tracciato record.
- Campo 9: in automatico dovranno essere indicati i riferimenti della release del software di estrazione installato presso ogni collaboratore IQVIA.

4.2 Tipo record 2

Il tipo record 2 è il RECORD CARICHI

4.2.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "2"
2	Data Movimento	8	A	Data effettiva del carico (formato AAAAMMGG)
3	Codice Interno Prodotto	20	A	Codice col quale viene identificato/movimentato il prodotto
4	Codice Interno Fornitore	20	A	Codice col quale viene identificato il fornitore
5	CIG	20	A	Numero Identificativo di Gara
6	Descrizione del CIG	250	A	Descrizione del numero Identificativo di Gara
7	Lotto	20	A	Numero Identificativo del Lotto di Gara
8	Codice Magazzino	10	A	Codice del magazzino che ha movimentato il prodotto
9	Tipologia movimento di magazzino	1	A	Tipologia del movimento di magazzino (F, M, R)
10	Quantità movimentata		N	Quantità di prodotto movimentata (formato senza decimali e senza simboli di punteggiatura)
11	Valorizzazione movimentazione		N	Valorizzazione ottenuta come prodotto delle quantità * prezzo d'acquisto. Parte intera e parte decimale devono essere separate da punto (.)

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
12	Data Registrazione	8	A	Data in cui viene effettuata la registrazione della movimentazione (data di sistema - formato AAAAMMGG)

4.2.2 Note sui contenuti

Devono essere inserite tutte le movimentazioni relative agli ordini, cioè ai carichi da fornitore verso i magazzini, sia reali sia virtuali (per prodotti in transito), comprese le movimentazioni di reso a fornitore e altre rettifiche (con segno contrario al carico), in quanto rettifiche delle movimentazioni di carico.

Nel caso di prodotti in conto deposito, le movimentazioni di carico vanno considerate solo contestualmente all'effettivo ordine e scarico verso reparto. Pertanto non vanno considerate le movimentazioni di carico e/o reintegro dei prodotti in conto deposito prima di eventuale richiesta da reparto e ordine verso fornitore.

- **Campo 9:** flag che identifica la tipologia del movimento (es. carico da fornitore, movimento tra magazzini, etc.):
F carico/reso fornitore;
M carico/scarico per trasferimento tra magazzini;
R carico/scarico per rettifica.
- **Campo 10:** quantità senza decimali, arrotondata; nel caso in cui la quantità abbia un valore negativo il simbolo '-' dovrà essere il primo carattere del campo.
- **Campo 11:** valorizzazione della movimentazione ottenuta come prodotto delle quantità * il prezzo d'acquisto IVATO (comprensivo di IVA) a cui si riferisce il carico, così come indicato sul documento di consegna del fornitore o bolla; nel caso in cui il prezzo d'acquisto abbia un valore negativo il simbolo '-' dovrà essere il primo carattere del campo.

4.3 Tipo record 3

Il tipo record 3 è il RECORD CONSUMI

4.3.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "3"
2	Data Movimento	8	A	Data effettiva dello scarico (formato AAAAMMGG)
3	Codice Interno Prodotto	20	A	Codice col quale viene identificato/movimentato il prodotto
4	Codice Magazzino	10	A	Codice del magazzino che ha movimentato il prodotto
5	Tipologia movimento di magazzino	1	A	Tipologia del movimento di magazzino (C, S)
6	Codice Centro di Costo	20	A	Codice col quale viene identificato il reparto o la divisione a cui viene consegnato il prodotto
7	Codice Unità Operativa	4	A	Codice Unità operativa secondo classificazione ministeriale (HSP12)
8	Tipo destinazione utilizzo	1	A	Macro tipologia di destinazione (consumo interno, distribuzione diretta, dpc)
9	Destinazione di utilizzo	2	A	Codice di destinazione di utilizzo consumi interno/diretta/dpc.
10	Quantità movimentata		N	Quantità di prodotto movimentata (formato senza decimali e senza simboli di punteggiatura)
11	Valorizzazione movimentazione		N	Valorizzazione ottenuta come prodotto delle quantità * prezzo medio ponderato (parte intera e parte decimale devono essere separate da punto ".")

Camp o N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
12	Data Registrazione	8	A	Data in cui viene effettuata la registrazione della movimentazione (data di sistema - formato AAAAMMGG)

4.3.2 Note sui contenuti

Devono essere inserite tutte le movimentazioni legate al centro di costo, compresi i resi dal centro di costo e i trasferimenti ad altro centro di costo (con segno contrario allo scarico), in quanto rettifiche delle movimentazioni di scarico.

- Campo 5: flag che identifica la tipologia del movimento (es. movimento tra magazzini e centri di costo):
 - **C** scarico/reso centro di costo;
 - **R** carico/scarico per rettifica;
 - **S** scaduti.
- Campo 6: Se la codifica dei centri di costo ha una struttura ad albero si richiede di inserire il centro di costo della movimentazione riferito all'ultimo livello della struttura.
- Campo 7: Codici delle unità operative delle strutture di ricovero, così come riportate nel modello HSP.12 ai sensi del DM 5 dicembre 2003.
- Campo 8: macro tipologia di destinazione:
 - I - Consumo Interno
 - D - Distribuzione Diretta
 - P - Distribuzione in Nome per Conto
- Campo 9: Codice destinazione di utilizzo:
 - Consumo interno:
 - 0 - Non Disponibile
 - 1 - Ricovero Ordinario
 - 2 - Day Hospital
 - 3 - Misto
 - 4 - Specialistica Ambulatoriale
 - 5 - Altro
 - Distribuzione diretta o per conto:
 - 00 - Non disponibile
 - 01 - Alla dimissione da ricovero
 - 02 - A seguito di visita specialistica
 - 03 - Diretta a cronici
 - 04 - In assistenza domiciliare
 - 05 - in assistenza residenziale o semiresidenziale
- Campo 10: quantità senza decimali, arrotondata; nel caso in cui la quantità abbia un valore negativo il simbolo "-" dovrà essere il primo carattere del campo.
- Campo 11: valorizzazione della movimentazione ottenuta come prodotto delle quantità * il prezzo medio ponderato IVATO (comprensivo di IVA).
 - Formula per il calcolo del prezzo medio ponderato (PMP): il PMP viene calcolato come media ponderata continua, in cui il valore medio unitario di scarico è il risultato della divisione del costo complessivo delle quantità esistenti (unità caricate e non ancora uscite) per il numero delle unità medesime. Più semplicemente la formula applicata al momento del carico è: $PMP = ((Giac * PMP) + (Qta * Prezzo)) / (Giac + Qta)$. Quindi,

il metodo di valorizzazione basato sul costo medio ha la prerogativa di determinare il valore dei singoli prelievi al costo medio delle rimanenze. Per completezza si riporta un esempio:

- carico (iniziale) di 10 pezzi a 100€: $PMP=100$
 - o scarico di 5 pezzi (prezzo scarico = $PMP = 100$)
 - o carico di 8 pezzi a 110€: $PMP = (100*5+110*8)/13=106,15$
 - o scarico di 2 pezzi (prezzo scarico = $PMP = 106,15$)
 - o carico di 12 pezzi a 120€: $PMP = (106,15*11 + 120*12)/23=113,37$

Nel caso già esistesse nel gestionale dell'Azienda Sanitaria, un prezzo medio diverso da quello sopra riportato, IQVIA dovrà valutarne l' eventuale utilizzo.

4.4 Tipo record 4

Il tipo record 4 è il RECORD PRODOTTI.

4.4.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "4"
2	Codice Interno Prodotto	20	A	Codice col quale viene identificato/movimentato il Prodotto
3	Descrizione Prodotto	250	A	Denominazione commerciale del prodotto, come da descrizione interna della struttura
4	Tipo Prodotto	1	A	Il valore del campo deve essere valorizzato con "F" per i farmaci, con "D" per i dispositivi medici
5	Tipo Gestione	20	A	Modalità di gestione del prodotto in termini di flusso all'interno del magazzino
6	Codice Classe Merceologica	20	A	Codice Classe Merceologica del prodotto
7	Codice Interno Conto Economico o Patrimoniale	20	A	Codice Conto Economico o Patrimoniale, come da codifica interna della struttura
8	Classe CND	13	A	Codice CND inserito in anagrafica
9	Identificativo di iscrizione in Banca Dati		N	Codice identificativo di iscrizione in Banca Dati Ministeriale / Repertorio (BD/RDM) del Dispositivo Medico
10	Codice AIC/Paraf	9	A	Codice identificativo del prodotto all'interno della Banca Dati Codifa o Farmadati
11	Codice Regionale / Centro Unico d'acquisto	20	A	Codice identificativo del prodotto dell'interno della Anagrafica Unica Regionale (se esistente) o dell'ente responsabile degli acquisti centralizzati (se esistente)

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
12	Codice Listino Prodotto	20	A	Codice Catalogo col quale la Casa Produttrice identifica il prodotto
13	Descrizione Produttore	50	A	Denominazione Casa produttrice
14	Codice Interno Fornitore	20	A	Codice col quale viene identificato il Fornitore del Prodotto movimentato
15	Descrizione Interna Fornitore	50	A	Descrizione del Fornitore
16	Descrizione Prodotto Fornitore	250	A	Descrizione del prodotto, come indicato dal Fornitore
17	Unità di Misura Primaria (UMP)	10	A	Unità di misura con la quale si registrano tutte le movimentazioni del prodotto
18	Conversione da UMP a unità minime frazionabili		N	Fattore di conversione (moltiplicatore) per trasformare le UMP in unità minime divisibili (es. compresse, fiale, flaconi, tubi, ecc.)
19	Conversione da UMP a N. confezioni		N	Fattore di conversione (divisore) per trasformare le UMP in numero di confezioni
20	Conversione da UMP a MG		N	Fattore moltiplicativo per trasformare le UMP in Milligrammi
21	Conversione da UMP a ML		N	Fattore moltiplicativo per trasformare le UMP in Millilitri
22	Prezzo prodotto		N	Prezzo del prodotto, come indicato dal Fornitore nel relativo ordine d'acquisto (parte intera e parte decimale devono essere separate da punto ".")
23	Data di creazione del record Prodotto	8	A	Data in cui è stato creato il record del Prodotto all'interno dell'anagrafica (data di sistema - formato AAAAMMGG)

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
24	Data di ultimo aggiornamento del record Prodotto	8	A	Data ultima in cui è stato aggiornato il record del Prodotto all'interno dell'anagrafica (data di sistema - formato AAAAMMGG)

4.4.2 Note sui contenuti

Anagrafica dei soli prodotti/fornitori movimentati (o nei carichi o nei consumi) nel mese di produzione e/o nei mesi precedenti ma trasmessi per la prima volta nel file del mese di produzione stesso, oppure ancora nel periodo osservato (in caso di estrazione di dato storico).

La chiave di ogni record della tabella Anagrafica deve essere Codice Interno Prodotto e Codice Interno Fornitore, pertanto se sono presenti più Fornitori a parità di Prodotto, nel tipo record 4 saranno presenti più record quanti sono i Fornitori del Prodotto stesso.

- **Campo 3:** la descrizione prodotto è quella adottata dall'Azienda Sanitaria; qualora, nel gestionale adottato, la descrizione prodotto possa essere inserita dall'operatore in due o più campi diversi, sarà necessario riportare TUTTA la descrizione nel campo 3 del nostro tracciato.
- **Campo 4:** la tipologia prodotto deve essere:
 - F Farmaco;
 - D Dispositivo Medico.

Come citato nel paragrafo "4.1 Modalità di estrazione", i criteri per definire la tipologia di un prodotto verranno concordati con la software-house per ogni azienda cliente, a seguito di un'analisi preliminare.

- **Campo 5:** il tipo di gestione vuole tracciare il modo in cui il prodotto transita dal magazzino, se in transito o a scorta ad esempio. Tuttavia, a seconda del gestionale, tale campo potrebbe essere usato anche per registrare informazioni relative al tipo di prodotto, da inventariare o a prestazione ad esempio. Si richiede di riportare l'informazione presente nel gestionale stesso, tra le opzioni possibili, senza alcuna trasformazione.
- **Campo 6:** se la codifica delle classi merceologiche ha una struttura ad albero si richiede di inserire la classe del prodotto riferita all'ultimo livello.
- **Campo 7:** a seconda del tipo di prodotto movimentato, va riportato il codice di conto economico o patrimoniale usato per registrare il relativo acquisto. Ad esempio, ad un prodotto da inventariare corrisponderà tendenzialmente un conto di tipo patrimoniale. Se la codifica dei conti economici/patrimoniali ha una struttura ad albero si richiede di inserire il conto del prodotto riferito all'ultimo livello.
- **Campo 11:** in caso la Regione di appartenenza dell'azienda Cliente abbia adottato un'anagrafica unica regionale, riportare il codice Prodotto presente all'interno di questa anagrafica; in caso di acquisti centralizzati non dipendenti dalla singola azienda (Azienda Sanitaria), riportare il codice Prodotto utilizzato dell'ente responsabile degli acquisti centralizzati (es. Codice Prodotto Estav o Soresa ecc..).
- **Campo 14:** nel caso in cui per lo stesso prodotto si siano effettuati nel periodo considerato acquisti da fornitori diversi, inserire tanti record quanti sono i fornitori a parità di codice prodotto interno.



- Campo 22: prezzo d'acquisto DEIVATO (non comprensivo di IVA), come indicato dal Fornitore nel relativo ordine d'acquisto oppure come indicato sul catalogo della casa produttrice. Nel prezzo non devono essere inclusi eventuali sconti.

4.5 Tipo record 5

Il tipo record 5 è il RECORD ANAGRAFICA REPARTI.

4.5.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "5"
2	Codice Centro di Costo	20	A	Codice col quale viene identificato il reparto o la divisione a cui viene consegnato il prodotto
3	Descrizione Centro di Costo	50	A	Denominazione esaustiva del reparto o della divisione
4	Degenza		N	Numero giornate di degenza
5	Posti Letto		N	Numero posti letto effettivi
6	Codice Unità Operativa	4	A	Codice Unità operative secondo classificazione ministeriale (HSP12)
7	Tipo Struttura	2	A	Tipologia di struttura (struttura di ricovero, altra struttura sanitaria, istituto o centro di riabilitazione, farmacia territoriale convenzionata, istituto penitenziario, asl)
8	Codice Struttura	8	A	Codice struttura secondo classificazione ministeriale

4.5.2 Note sui contenuti

Anagrafica dei soli centri di costo movimentati.

La rilevazione viene effettuata al massimo dettaglio (es: MEDICINA DEGENZE, MEDICINA AMBULATORIO, MEDICINA DAY HOSPITAL, UFFICIO VACCINAZIONI)

Se la codifica dei centri di costo ha una struttura ad albero si richiede di inserire tutti i livelli.

- **Campo 3:** qualora, nel gestionale adottato, la descrizione centro di costo può essere inserita dall'operatore in due o più campi diversi, sarà necessario riportare TUTTA la descrizione nel campo 3 del nostro tracciato.
- **Campo 4:** se informazione non disponibile inserire valore "0".

- Campo 5: se informazione non disponibile inserire valore "0".
- Campo 6: Codici delle unità operative delle strutture di ricovero, così come riportate nel modello HSP.12 ai sensi del DM 5 dicembre 2003.
- Campo 7: utilizzare classificazione del flusso ministeriale:
 - 00 Non disponibile
 - 01 struttura di ricovero
 - 02 altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT, RSA, CSM, struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura)
 - 03 Istituto o centro di riabilitazione
 - 04 Farmacia territoriale convenzionata
 - 05 Istituto Penitenziario
 - 06 ASL o struttura equiparata
- Campo 8: utilizzare classificazione del flusso ministeriale:
 - struttura di ricovero → Modello HSP11 - HSP11bis
 - altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT, RSA, CSM, struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura) → modello STS11
 - Istituto o centro di riabilitazione → Modello RIA11
 - Farmacia territoriale convenzionata → codici assegnati dal ministero
 - Istituto Penitenziario → codici assegnati dal ministero
 - ASL o struttura equiparata → modello FLS11

4.6 Tipo record 6

Il tipo record 6 è il RECORD ANAGRAFICA MAGAZZINI.

4.6.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "6"
2	Codice Magazzino	10	A	Codice del Magazzino
3	Descrizione Magazzino	50	A	Denominazione esaustiva del magazzino

4.6.2 Note sui contenuti

La rilevazione deve essere completa di tutti i magazzini esistenti/configurati nel gestionale, indipendentemente dall'invio dei dati in essi contenuti.

4.7 Tipo record 7

Il tipo record 7 è il RECORD CLASSI MERCEOLOGICHE.

4.7.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "7"
2	Codice Classe Merceologica	20	A	Codice Classe Merceologica del prodotto
3	Descrizione Classe Merceologica	250	A	Descrizione esaustiva della Classe Merceologica

4.7.2 Note sui contenuti

La rilevazione deve essere completa di tutte le classi merceologiche esistenti/configurate nel gestionale indipendentemente dall'invio dei dati.

Se la codifica delle classi merceologiche ha un struttura ad albero si richiede di inserire tutti i livelli.

4.8 Tipo record 8

Il tipo record 8 è il RECORD CONTI ECONOMICI/PATRIMONIALI.

4.8.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "8"
2	Codice Interno Conto Economico o Patrimoniale	20	A	Codice Conto Economico o Patrimoniale, come da codifica interna della struttura
3	Descrizione Conto Economico o Patrimoniale	250	A	Descrizione del Codice Interno Conto Economico o Patrimoniale
4	Codice Conto Economico o Patrimoniale	5	A	Codice Conto Economico o Patrimoniale, secondo le disposizioni del DL.118/2011

4.8.2 Note sui contenuti

La rilevazione deve essere completa di tutti i codici di conto economico o pPatrimoniale esistenti/configurati nel gestionale indipendentemente dall'invio dei dati.

Se la codifica dei conti economici/patrimoniali ha una struttura ad albero si richiede di inserire tutti i livelli.

4.9 Tipo record 9

Il tipo record 9 è il RECORD UNITA' DI MISURA PRIMARIA

4.9.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	1	A	Il valore del campo deve essere "9"
2	Unità di Misura Primaria (UMP)	10	A	Unità di misura possibile con la quale registrare le movimentazioni dei prodotti
3	Descrizione Unità di Misura Primaria	50	A	Descrizione della Unità di Misura Primaria

4.9.2 Note sui contenuti

Nessuna

4.10 Tipo record 10

Il tipo record 10 è il RECORD GIACENZE.

4.10.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	2	A	Il valore del campo deve essere "10"
2	Data della giacenza	8	A	Data effettiva a cui si riferisce la giacenza (formato AAAAMMGG)
3	Codice Interno Prodotto	20	A	Codice col quale viene identificato/movimentato il prodotto.
4	Codice Magazzino	10	A	Codice del magazzino che ha la giacenza del prodotto.
5	Quantità in giacenza		N	Quantità di prodotto in giacenza (formato senza decimali e senza simboli di punteggiatura).
6	Valorizzazione della giacenza		N	Valorizzazione ottenuta come prodotto delle quantità * prezzo medio ponderato (parte intera e parte decimale devono essere separate da punto ".").

4.10.2 Note sui contenuti

La rilevazione deve riferirsi sempre all'ultimo giorno del mese di produzione o del periodo di osservazione (nel caso di estrazione di dato storico), considerando anche le registrazioni successive all'ultimo giorno del mese ma relative al mese in esame.

La rilevazione deve essere completa di tutti i codici prodotto presenti nel tipo record 4, oggetto quindi di almeno una movimentazione, anche quando queste movimentazioni portano ad avere una giacenza nulla, oppure uguale a quella del mese precedente, per via di una compensazione tra carichi e scarichi.

- **Campo 6:** valorizzazione della giacenza ottenuta come prodotto delle quantità * il prezzo medio ponderato IVATO (per il calcolo, vedi nota del tipo record 3).

4.11 Tipo record 99

Il tipo record 99 è il RECORD TOTALI

4.11.1 Dettaglio record

Campo N°	Descrizione	Lunghezza	Tipo dati	Valore e commento
1	Tipo Record	2	A	Il valore del campo deve essere "99"
2	Numero records totali		N	Numero totale dei records/linee presenti nel file (Tipo Record 1+2+3+4+5+6+7+8+9+10)

4.11.2 Note sui contenuti

Nessuna

