

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL

23 APR. 2004

ADDI 23 APR. 2004 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 243
ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	LANNARILLI	Antonello	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	PRESTAGIOVANNI	Erano	"
UCCELLO	Andrea	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SAPONARO	Francesco	"
DIONISI	Arturo	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
FORMISANO	Aurea Teresa	"	VERZASCHI	Marco	"
CARDANO	Giulio	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Tommaso NARDINI
.....OMISSIS

ASSENTE: TUTTI PRESENTI

DELIBERAZIONE N. - 332 -

OGGETTO:

acquisizione del servizio "mcs@self-in" su piattaforma Dataview necessaria allo svolgimento dei compiti della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e tutela della salute.



332 23 APR 2004

9

Oggetto: Acquisizione del servizio "mcs@sell-in" su piattaforma Dataview necessaria allo svolgimento dei compiti della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO il D.lgs. 30/12/1992 n. 502, così come modificato ed integrato dal D.lgs. 7/12/1993 n. 517, nonché dal D.lgs. 19/06/1999 n. 229 concernente "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419", che ha avviato il processo di regionalizzazione ed aziendalizzazione del SSN, responsabilizzando direttamente in ordine alla spesa ed all'organizzazione le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali;

VISTO il D.lgs 8 aprile 2003 n. 95 che introduce modifiche al D.lgs 18 febbraio 1997 n. 44 impegnando le regioni a più specifici interventi nell'attività di farmacovigilanza;

CONSIDERATO che tra i compiti della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, nell'ambito delle proprie competenze in materia di assistenza sanitaria, fondamentale è la farmacovigilanza, che viene realizzata mediante programmi e provvedimenti finalizzati all'individuazione ed allo studio di tutte le problematiche relative all'uso ed all'abuso dei farmaci;

CONSIDERATO che il monitoraggio della sicurezza dei farmaci consente di identificare reazioni avverse, interazioni farmacologiche non ancora rilevate, e di evitare, laddove è possibile, errori di terapia;

CONSIDERATO che un'efficace e completa vigilanza sugli effetti attesi e non attesi dei farmaci oltre a costituire uno strumento indispensabile per la tutela della salute dei cittadini, risulta anche indispensabile per la razionalizzazione dei consumi con positivo riflesso sul contenimento della spesa farmaceutica;

PRESO ATTO che la spesa relativa ai farmaci a carico del SSN erogati dalle farmacie viene monitorata dall'Amministrazione Regionale per poter fare le necessarie valutazioni ed adottare eventuali provvedimenti, mediante la rilevazione mensile dei dati forniti dalle Aziende USL;

CONSIDERATO tuttavia che questa metodologia non permette di monitorare l'effettivo consumo farmaceutico da parte degli assistiti in quanto non comprende i dati concernenti i farmaci di fascia C che sono sempre a totale carico del cittadino, quelli di fascia A acquistati senza la prescrizione SSN, ne quelli relativi ai farmaci acquistabili senza prescrizione medica;



RITENUTO che è estremamente utile nel campo della farmacovigilanza la possibilità di raccogliere anche i dati suddetti, per poter effettuare un'indagine completa sui consumi farmaceutici, dato che i nuovi obblighi di sorveglianza, attualmente previsti, non possono prescindere dalla valutazione della quantità e della tipologia di tutti i farmaci consumati dalla popolazione;

FRESO ATTO che i dati comprensivi dei soli farmaci erogati dal SSN (dati di sell-out) sono forniti gratuitamente a tutte le Regioni dalla società I.M.S. Health nell'ambito del progetto denominato S.F.E.R.A. su incarico del Ministero della Salute e che questa società, che fornisce i dati anche all'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali del Ministero della Salute, gestisce anche un servizio di raccolta ed elaborazione dati relativi agli acquisti (sell-in) di tutte le farmacie del territorio italiano;

VISTO l'art. 36, comma 14 della legge 23 dicembre 1997, n. 449 (Finanziaria anno 1998), con il quale è stata stanziata, a decorrere dall'anno 1999, la somma di € 51.645.690,00, di cui una quota pari al 50% da ripartire fra le Regioni e le Province Autonome, "per iniziative di farmacovigilanza e d'informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, l'impiego e gli effetti indesiderati dei medicinali nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia";

VISTA la quota spetiate alla Regione Lazio, a partire dall'anno 1999, che ammonta a € 2.311.144,63, per anno, ad esclusione dell'anno 2002 quando tale cifra è stata pari a € 1.842.444,50 in relazione ai tagli correlati per attuazione della L. 29/11/02 n. 269;

CONSIDERATA la conveniente proposta di vendita dei dati di sell-in, offerta dalla società I.M.S. Health, che riguarda il servizio denominato "mcs@sell-in", un programma comprensivo del flusso dei dati, che solo IMS possiede, che permette di monitorare l'uso dei farmaci delle classi A e C rimborsati dal SSN ed acquistati direttamente dai cittadini oltre ai consumi degli altri farmaci etici appartenenti alla classe SOP (senza obbligo di prescrizione) ed OTC (farmaci da banco) con la specificazione dei contenuti e dei principali modelli di analisi che si possono effettuare di seguito indicata:

- ATC fino al IV livello;
- Principio attivo;
- Prodotto;
- Forma farmaceutica, descrizione anagrafica con possibilità di distinguere fra nuovi prodotti con meno di 12 mesi di presenza sul mercato e di identificare i generici;
- Codice ministeriale;
- Classe di rimborso SSN;
- Distinzione tra fascia A e C, fascia A con note CUP, SOP ed OTC;
- Casa Farmaceutica, Concessionaria di vendita;



M

332 23 APR. 2004

PRESO ATTO che l'offerta del servizio "mcs@sell-in", prodotta dalla società IMS Health in data 9 ottobre 2003 e riproposta in data 9 Febbraio 2004, prevede come condizioni generali la consegna dei dati di sell-in su supporto magnetico (CD Rom), consultabili sul software di analisi Datawiew, ogni mese entro i 50 giorni successivi al mese cui i dati si riferiscono, ed inoltre:

- Licenza d'uso del software d'analisi di proprietà IMS Health in configurazione base fino ad un massimo di 3 (tre) postazioni in sede Regione Lazio e/o presso sede designata dalla stessa;
- Installazione e rilascio di nuova release;
- Fornitura dei dati di sell-in di tutte le ASL della Regione Lazio relativi al periodo di tempo che va dal mese di Gennaio 2004 al mese di Dicembre 2004 ed i dati relativi ai dodici mesi dell'anno 2003;
- Una sessione di training di una giornata per tre utenti presso la sede del cliente;
- Rilascio dei manuali in lingua italiana;
- L'uso della licenza limitata alla Regione Lazio;
- Una persona tecnica di riferimento ed una linea telefonica dedicata ad eventuali quesiti e possibilità di analisi riguardanti i dati forniti.

CONSIDERATO altresì che il prezzo di listino del servizio "mcs@sell-in" per il 2004 è pari ad € 107.600,00 + iva a corpo, mentre la cifra richiesta dalla società IMS Health per l'acquisizione del suddetto servizio è di € 70.000,00 + iva a corpo;

Tenuto conto che la presente deliberazione non è soggetta alle procedure di concertazione con le parti sociali;

all'unanimità

27 APR. 2004

DELIBERA



- Di acquisire, per le necessità dell'Area Farmaceutica e Cure Primarie della Direzione regionale "Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute", in merito alle argomentazioni espresse in premessa, il servizio denominato "mcs@sell-in", mediante sottoscrizione di abbonamento dati per tutti i mesi dell'anno 2004, pari ad un costo di € 84.000 iva inclusa;
- Di utilizzare a tale scopo parte dei fondi stanziati per le attività di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14 della legge 23 dicembre 1997, n. 449 e pertanto l'impegno di spesa, per l'importo complessivo pari ad € 84.000, graverà sul capitolo di spesa F11101 del bilancio di previsione dell'esercizio in corso, che presenta la necessaria disponibilità.

II. PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
II. SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini