



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 08/07/2005

=====

ADDI' 08/07/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
POMPILI	Massimo	Vice Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL VICE SEGRETARIO: Domenico Antonio Cuzzupi

*****OMISSIS

ASSENTI: DE ANGELIS BONELLI

DELIBERAZIONE 618

Oggetto:

Rinnovo acquisto del servizio "mcs@sell-in" su piattaforma Dataview necessario allo svolgimento dei compiti della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.



618 - 81.UG. 2005 *dey*

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



LA GIUNTA REGIONALE

Benvenuto
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 nel campo della farmacovigilanza è necessario 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, è indispensabile pertanto poter monitorare il consumo di tutti i farmaci, quelli a carico del SSN, quelli di fascia C a totale carico del cittadino, quelli di fascia A acquistati senza la prescrizione SSN, ed i farmaci acquistabili senza prescrizione medica;

PRESO 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;

*to Sociale
Galibaldi, 7
tel. 06 5168.1*

618 - 8 LUG. 2005 *ly*

CONSIDERATO che il servizio "mcs@sell-in" - prodotto dalla società I.M.S. Health, l'unica in possesso di tali dati - è costituito da un flusso di dati relativi agli acquisti (Sell-IN) delle farmacie del territorio italiano che consente di monitorare i consumi dei farmaci delle classi A e C, rimborsati dal SSN o acquistati direttamente dai cittadini, compresi i farmaci fuori SSN (SOP ed OTC);

PRESO ATTO che il servizio "mcs@sell-in", attraverso la piattaforma Dataview - software di proprietà dell'IMS Health che contiene il database - consente di effettuare i modelli di analisi di seguito indicati:

- ATC fino al IV livello;
- Principio attivo;
- Prodotto, forma farmaceutica, descrizione anagrafica;
- Nuovi prodotti con meno di 12 mesi di presenza sul mercato;
- Generici;
- Codice ministeriale;
- Classe di rimborso SSN - distinzione tra fascia A, fascia C, fascia A con note AIFA, SOP ed OTC;
- Casa Farmaceutica, Concessionaria di vendita;



Tutte le ricerche possono essere condotte per:

- Unità (numero pezzi)
- Valore prezzo al pubblico
- Valore per 1000 abitanti residenti (fonte ISTAT)
- DDD (dose definita die) per 1000 abitanti residenti (fonte ISTAT)

VISTA la D.G.R. del 23/4/04, n. 332 con la quale la Regione ha stabilito di acquisire il servizio "mcs@sell-in" per l'anno 2004;

PRESO ATTO che l'offerta concernente il rinnovo del servizio "mcs@sell-in", prodotta dalla società IMS Health in data 1 marzo 2005, prevede le condizioni generali di seguito riportate:

- Consegna dei dati di sell-in su supporto magnetico (CD Rom), consultabili sul software di analisi Dataview, ogni mese entro i 50 giorni successivi al mese cui i dati si riferiscono;
- Licenza d'uso del software d'analisi di proprietà IMS Health in configurazione base;
- Installazione e rilascio di nuove release;
- Una sessione di training di una giornata 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;
- Fornitura dei dati di sell-in di tutte le Aziende Sanitarie Locali (ASL) della Regione Lazio relativi al periodo di tempo che va dal mese di Gennaio 2005 al mese di Dicembre 2005;

Handwritten notes:
Comitato
n. 7
tel. 06.3158.1
medico

618 - 8 LUG. 2005 *dy*

CONSIDERATO che nell'offerta presentata dall'TMS Health per l'anno 2005, per favorire i progetti finalizzati alla farmacovigilanza, è previsto un servizio di analisi per ogni singola ASL contenente dei report di sintesi sui dati di consumo, relativi alla spesa farmaceutica pubblica e privata di ciascuna ASL; i report, elaborati su fogli excel, verrebbero inviati, via e-mail agli indirizzi dei responsabili aziendali di farmacovigilanza ogni tre mesi entro i 50 giorni successivi alla conclusione del trimestre;

CONSIDERATO altresì che il prezzo di listino del servizio "mcs@sell-in" per il 2005 è pari ad € 144.800,00 iva inclusa e che su tale importo viene praticato uno sconto tale da ridurlo ad € 134.000,00 iva inclusa;

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, ^{UNA} la somma ^{EQUIVALENTE A} 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 spettante alla Regione Lazio, a partire dall'anno 1999, che ^{EQUIVALE} ammonta a € 2.311.144,63, per anno, ridotta nell'anno 2002 a € 1.842.444,50 in relazione ai tagli correlati per attuazione della L. 29/11/02 n. 269 e nell'anno 2004 a € 1.155.610,13 a fronte della manovra di tagli alle spese prevista dal Decreto legge n. 68 del 12/7/04 convertito con Legge n. 191 del 30/07/04;

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

all'unanimità

DELIBERA

11 LUG. 2005



- Di rinnovare l'acquisto, 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 2005, pari ad un costo di € 134.000,00 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 € 134.000,00, graverà sul capitolo di spesa H 11550 del bilancio di previsione dell'esercizio in corso, che presenta la necessaria disponibilità.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL VICE SEGRETARIO: F.to Sig. Domenico Antonio Cuzzupi

es de w
Società
Via 9, 7
Tel. 06 5168.1