



493 - 3 AGO. 2006 *ley*

Oggetto: Rinnovo acquisto del servizio "mcs@sell-in" su piattaforma Dataview necessario allo svolgimento dei compiti della Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Anno 2006 - Spesa € 134.000,00 Es. Fin. 2006.

### 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 razionalizzazione ed aziendalizzazione del SSN, responsabilizzando direttamente l'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;

**VISTA** la legge regionale n. 4 del 28.aprile.2006 concernente "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2006 (Art. 11 legge regionale 20 novembre 2001, n. 25)";

**VISTA** la legge regionale n. 5 del 28.aprile.2006 concernente " "Bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio finanziario 2006";

**CONSIDERATO** che tra i compiti della Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale, 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;

**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;

**VISTA** la D.G.R. del 8/7/05, n. 618 con la quale è stato rinnovato l'acquisto del servizio "mcs@sell-in", per l'anno 2005;

**TENUTO CONTO** dell'offerta presentata in data 18 febbraio 2006 dalla società IMS Health che 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 2006 al mese di Dicembre 2006;

**TENUTO CONTO** che, per favorire i progetti finalizzati alla farmacovigilanza, è previsto a partire dall'anno 2005, un servizio di analisi per ogni singola ASL contenente report di sintesi sui dati di consumo, relativi alla spesa farmaceutica pubblica e privata di ciascuna ASL e che tali report, elaborati su fogli excel, vengono inviati, via e-mail ai responsabili aziendali di farmacovigilanza ogni tre mesi entro i 50 giorni successivi alla conclusione del trimestre;

**CONSIDERATO** che il prezzo di listino del servizio "mcs@sell-in" per il 2006 è pari ad € 173.760,00 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 27 dicembre 1997, n. 449 (Finanziaria anno 1998), con il quale è stata stanziata, a decorrere dall'anno 1999, una somma equivalente ad € 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 per l'anno 2005, introitata con reversale d'incasso n. 8236/2005, pari ad € 1.155.610,13;

**CONSIDERATO** che la spesa di € 134.000,00 graverà sul capitolo H 11550 dell'esercizio finanziario 2006 che presenta la necessaria disponibilità;

**RITENUTO** che il presente atto non è soggetto a concertazione con le parti sociali;

all'unanimità

### DELIBERA

- Di rinnovare l'acquisto, per le necessità dell'Arca Farmaceutica e Cure Primarie della Direzione regionale "Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute", in merito alle argomentazioni espresse in premessa, del servizio denominato "mcs@sell-in", mediante sottoscrizione di abbonamento dati per tutti i mesi dell'anno 2006, 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 27 dicembre 1997, n. 449 e pertanto l'impegno di spesa, per l'importo complessivo pari ad € 134.000,00, graverà sul capitolo di spesa II 11550 del bilancio di previsione dell'esercizio in corso, che presenta la necessaria disponibilità.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI