

Codice A14000

D.D. 14 luglio 2015, n. 465

Monitoraggio dei consumi di farmaci e dispositivi medici delle Aziende sanitarie regionali. Rinnovo della convenzione con IMS Health.

La Giunta regionale, con deliberazione n. 11 - 10299 del 5/8/2003, aveva espresso la necessità di attivare il monitoraggio dei consumi farmaceutici complessivi (ospedalieri e territoriali) delle Aziende sanitarie regionali (ASR) mediante la rilevazione telematica permanente dei dati.

Stante tale esigenza di monitoraggio, era stata valutata l'offerta avanzata da IMS Health di rendere disponibile alla Regione, in modalità continuativa e senza oneri economici, una banca dati omogenea dei consumi aziendali di farmaci.

IMS Health è una società che fornisce servizi di marketing e si è autocertificata unica società privata che ha costituito su tutto il territorio nazionale una rete informatica permanente per la rilevazione continuativa dei dati di consumo di farmaci delle ASR.

IMS Health è anche stata accreditata come partner del Ministero della Salute nel progetto ministeriale "SFERA – Spesa Farmaceutica Elaborazioni Regioni Asl " di monitoraggio dei consumi dei farmaci rimborsati dal SSN in regime di convenzione con le farmacie aperte al pubblico.

Preso atto della necessità, riconosciuta dalla Giunta, di dotarsi, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione, di strumenti univoci di lettura standardizzata dei consumi farmaceutici regionali complessivi, con determinazione n. 310 del 11/9/2003 del Direttore della Direzione regionale Controllo delle attività sanitarie era stata accettata l'offerta di IMS Health di costituzione di una rete telematica permanente per la raccolta ed il monitoraggio dei dati delle ASR ripartiti per centro di costo.

La collaborazione tra Direzione regionale e IMS Health è proseguita fino ad oggi, regolata da apposite convenzioni di durata triennale, di cui l'ultima, approvata con DD n. 337 del 22/05/2012, è in scadenza a luglio 2015.

Le esigenze informative regionali si sono successivamente ampliate a seguito dell'istituzione, con Decreti ministeriali del 4/2/2009 e dell'11/06/2010, dei flussi informativi dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero e dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale.

Per soddisfare le nuove esigenze informative sui consumi dei dispositivi medici e rendere pienamente comparabili i dati delle ASR, nonché in funzione dell'integrazione delle reti logistiche, questa Direzione ha avviato un progetto di "anagrafica unica regionale" che prevede la riconduzione di tutti i prodotti, normalmente gestiti nelle anagrafiche locali delle ASR con nomi e codici diversi, ad una denominazione "generica" con codifica comune a tutte le ASR.

Tale progetto necessita di ulteriori funzioni di supporto sia in relazione alla corretta identificazione dei singoli prodotti che per la necessaria integrazione con il flusso informativo regionale ed il repertorio nazionale dei dispositivi medici.

Dato il convergente interesse di questa Direzione e di IMS Health alla fruizione di un flusso informativo dei DM validato e confrontabile tra tutte le ASR, con la disponibilità di consultazione dei dati tramite il software IMS Dataview, si rinnova l'attuale convenzione con IMS per il triennio luglio 2015 – giugno 2018 con l'integrazione, a carico di IMS, di ulteriori funzioni a supporto della costituzione e della gestione dell'anagrafica unica dei DM della Regione Piemonte, così come dettagliato nello schema di convenzione allegato e parte integrante del presente atto.

Come le precedenti convenzioni già stipulate con IMS, anche la nuova convenzione non comporta oneri né per questa Amministrazione né per le ASR piemontesi, con le quali IMS potrà stipulare direttamente ulteriori specifici accordi di collaborazione nel rispetto della convenzione regionale.

Tutto ciò premesso,

il Direttore

vista la Dgr n. 11-10299 del 5/8/2003;

vista la DD n. 337 del 22/05/2012;

visto il DM del 4/2/2009 e dell'11/06/2010;

visti gli artt. 4 e 16 del D.lgs 165/2001;

visto l'art. 17 della L.R. 23/2008,

determina

- di rinnovare per il triennio luglio 2015 - giugno 2018 la convenzione in essere con IMS Health finalizzata alla raccolta e lettura dei dati di consumo di farmaci e dispositivi medici delle Aziende Sanitarie Regionali, come da schema allegato, parte integrante del presente provvedimento;
- di prendere atto che tale convenzione non comporta oneri economici a carico della Regione e delle Aziende Sanitarie Regionali;
- di dare atto che IMS potrà stipulare direttamente ulteriori specifici accordi di collaborazione con le Aziende sanitarie regionali nel rispetto della convenzione regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

Il Direttore regionale
Fulvio Moirano

Allegato

CONVENZIONE TRA LA REGIONE PIEMONTE, DIREZIONE SANITA', ED IMS HEALTH PER IL MONITORAGGIO DEI CONSUMI DI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI DELLE AZIENDE SANITARIE REGIONALI

TRA

la Regione Piemonte, Direzione regionale Sanità (nel proseguo denominata semplicemente "Regione"), con sede in Torino, Piazza Castello 165, C.F. 80087670016, rappresentata dal Direttore, dott. Fulvio Moirano, nato a Quiliano (SV), il 16/12/1952,

E

IMS Health, con sede in Milano, viale Certosa 2, partita IVA 00868270158, in persona dell'Amministratore Delegato e General Manager Dott. Sergio Liberatore (di seguito anche "IMS" e, congiuntamente alla Regione, le "parti"),

PREMESSO CHE

1. In base alle precedenti Convenzioni, stipulate tra le parti a partire da agosto 2003 e successivamente rinnovate fino a giugno 2015, IMS ha attivato una rete telematica per la rilevazione dei dati di consumo dei farmaci dalle Aziende sanitarie piemontesi;
2. Il Decreto Ministeriale (DM) del 31 Luglio 2007 ha istituito il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;
3. Il Decreto Ministeriale (DM) del 4 Febbraio 2009 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero;
4. Il Decreto Ministeriale (DM) del 11 Giugno 2010 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale;
5. Sulla base delle specifiche competenze acquisite nel trattamento di dati a fini statistici e tenuto conto della presenza delle reti telematiche già costituite da IMS, elencate qui di seguito, IMS si rende disponibile a rilevare i dati ed a restituire alla Regione i servizi descritti al successivo art. 4.

Reti telematiche già costituite da IMS

- Rete per la raccolta dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici dalle Aziende sanitarie della Regione Piemonte;
 - Rete per la raccolta dei dati relativi alle ricette SSN esitate dalle farmacie convenzionate
 - Rete per la raccolta dei dati relativi alla Distribuzione per Conto
6. La Regione è interessata a ricevere in modalità continuativa i dati di ritorno descritti al successivo art. 4

In esecuzione della deliberazione di Giunta regionale n. 11-10299 del 5/08/2003 e della determinazione dirigenziale n..... del.....,

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, tramite l'attuale rete telematica, i dati di consumo e di spesa dei farmaci e dei dispositivi medici dalle Aziende sanitarie della Regione Piemonte
2. IMS prende atto della disponibilità da parte della Regione a supportare il progetto, sensibilizzando formalmente le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie regionali al fine di rendere disponibili a IMS i dati di consumo e spesa secondo tracciati record standard di IMS.
3. IMS si rende disponibile ad operare direttamente sul territorio, con proprio personale dedicato, contattando le Aziende sanitarie della Regione, per concordare ed attivare le azioni necessarie ad abilitare la collaborazione secondo i parametri stabiliti.
4. I dati raccolti, esclusivamente in formato elettronico, saranno relativi ai consumi di farmaci e dispositivi medici delle Aziende sanitarie regionali.
5. I dati saranno raccolti secondo le seguenti specifiche:
 - Il dato di consumo e spesa ospedaliero rilevato si riferisce all'uscita dei farmaci e dei dispositivi medici dalla farmacia ospedaliera 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.
 - Sono inclusi nella rilevazione tutti gli Ospedali pubblici e le strutture territoriali rifornite dalle farmacie Ospedaliere o da altre strutture delle ASL.
 - Sono inoltre rilevati i consumi relativi alla erogazione diretta dei farmaci sul territorio, direttamente ai pazienti in dimissione e/o secondo le altre modalità previste dalla legge del 16 Novembre 2001 n. 405 del decreto legge 201 n. 347.
 - Allo scopo di quantificare i consumi interni ospedalieri è rilevato anche il file relativo al flusso di distribuzione diretta o per conto come da DM 31/7/2007.
 - 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 Piemonte e le associazioni di categoria delle farmacie aperte al pubblico.
 - La raccolta dei dati avrà un ciclo di rilevazione mensile

Per la raccolta dei dati in oggetto IMS si avvarrà del supporto di tutte le maggiori softwarehouses che operano nel settore Ospedaliero.

Con esse IMS 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 IMS utile all'estrazione ed all'invio dei dati in formato standard.

ART 2 RISERVATEZZA GESTIONE DEI DATI

IMS si impegna a trattare i dati raccolti ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. n. 196/03 e sue successive modificazioni e /o integrazioni, 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 singolo Ospedale. La Regione dovrà garantire l'anonimizzazione dei dati relativi al file della distribuzione diretta o per conto, eliminando i dati personali dei pazienti riconducibili ai dati sensibili.

ART 3 STANDARDIZZAZIONE DEI DATI

Considerato che solo una parte degli Ospedali utilizza, per la movimentazione dei farmaci, il codice standard Ministeriale, il progetto prevede l'introduzione, dove tecnicamente possibile, della banca dati ministeriale all'interno del software gestionale presente nella farmacia Ospedaliera.

Anche la codifica e la definizione dei reparti\centri di costo, è parte integrante della convenzione, secondo una logica che garantisca omogeneità ed uniformità dei dati raccolti.

ART 4 OBBLIGHI DELLE PARTI

IMS si impegna :

- nella raccolta dei dati in modo continuativo e nella realizzazione di quanto riportato negli ART. 1,2,3.
- ad inviare mensilmente alla Direzione regionale Sanità un rapporto di segnalazione degli errori individuati nei file rilevati dalle Aziende sanitarie regionali
- a standardizzare i dati raccolti tramite tracciati record standard, con l'introduzione e l' utilizzo dei codici prodotto ministeriali come da ART. 3
- ad introdurre una codifica unica ed uniforme dei centri di costo\reparti come da ART. 3
- a restituire alla Regione e alle Aziende Sanitarie i seguenti dati e informazioni:
 - a) dati della spesa farmaceutica convenzionata e della distribuzione per conto normalizzati sulla base delle codifiche territoriali di IMSH e codificati secondo l'anagrafica ministeriale. I dati saranno consultabili tramite il software IMS Dataview.
 - b) dati dei farmaci e dei dispositivi medici relativi ai consumi in ambito ospedaliero e in distribuzione diretta, forniti a IMSH dalle ASL/ASO della Regione, normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto di IMSH e codificati secondo le anagrafiche ministeriali. I dati saranno consultabili tramite il software IMS Dataview.
 - c) segnalazione di errori contenuti nell'anagrafica unica regionale dei dispositivi medici
- a sottoporre alle Aziende Sanitarie uno schema di convenzione, da stipulare direttamente con IMS, per la formalizzazione del rapporto tra l'Azienda Sanitaria

e IMS, instaurato sulla base di quanto previsto dalla presente convenzione. La convenzione proposta alle Aziende Sanitarie prevederà un contributo economico offerto da IMS a favore dell'Azienda Sanitaria il cui importo sarà differenziato per Azienda Sanitaria secondo le seguenti variabili strutturali e di attività: numero totale di posti letto per attività di ricovero, numero di abitanti residenti nella zona di competenza, spesa totale di farmaci e dispositivi medici, incidenza sull'attività totale della Azienda Sanitaria di alcune specialità cliniche di interesse di IMS

- 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

La Regione provvederà a :

- comunicare formalmente alle Direzioni Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere che IMS è stata autorizzata dall'Assessorato della Sanità a svolgere l'attività in oggetto in modo continuativo
- 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 IMS previa sottoscrizione di una convenzione con IMS che disciplina il rapporto diretto
- fornire direttamente a IMS con frequenza mensile i dati relativi al file della distribuzione diretta o per conto (DM 31/7/2007) di tutte le Aziende sanitarie

ART 5

PROPRIETA' ED USO DEI DATI

- Il database con aggiornamento mensile, contenente i dati di consumo rilevato e gli indicatori di monitoraggio, sarà condiviso tra Regione e IMS.
- La Regione si impegna a fare un uso del database in modo esclusivamente mirato al perseguimento degli scopi e alle finalità istituzionali previste.
- I dati raccolti saranno utilizzati da IMS per la realizzazione di rapporti statistici e ricerche di mercato (stima del consumo dei farmaci nel settore Ospedaliero in Italia) attraverso metodologie di espansione dei dati all'universo, utilizzando indicatori di strato e quote di mercato. IMS si impegna comunque a non fornire dati per singolo Ospedale.
- IMS rispetterà e manterrà operativi tutti gli accordi già stipulati e in essere con le strutture Ospedaliere che alla data di sottoscrizione del presente accordo collaborano con IMS.
- IMS si pone come obiettivo il mantenimento della collaborazione con tutte le strutture Ospedaliere della Regione Piemonte che avranno dato la loro adesione anche oltre il termine di validità del presente accordo. A tale scopo IMS si riserva di valutare la possibilità di stipulare un nuovo accordo con la Regione Piemonte e/o di stipulare degli accordi di collaborazione direttamente con le strutture Ospedaliere.

ART 6
DURATA

La presente convenzione ha la durata di tre anni e precisamente da Luglio 2015 a Giugno 2018, 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 Milano

Letto, confermato e sottoscritto

Torino, lì

per la Direzione Sanità
della Regione Piemonte
Il Direttore

Dr. Fulvio Moirano

per IMS Health
L'Amministratore Delegato
e Direttore Generale

Dr. Sergio Liberatore
