

CONVENZIONE**TRA**

l' Assessorato Regionale della Salute della Regione Sicilia - Dipartimento Pianificazione Strategica - con sede a Palermo, in persona del Dirigente Generale Dr. Gaetano Chiaro

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 al Dipartimento Pianificazione Strategica, le "parti"),

PREMESSO CHE

1. In base alle precedenti Convenzioni stipulate tra le parti IMS ha attivato una rete telematica per la rilevazione dei dati di consumo dei farmaci e dei dispositivi medici dalle Aziende sanitarie della Regione Sicilia;
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.

Flussi dati attivi di IMS

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

Tutto ciò premesso, 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 Sicilia
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 Sicilia 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 warehouses 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 Provinciali i seguenti dati e informazioni:
 - dati della spesa farmaceutica convenzionata territoriale normalizzati sulla base delle codifiche geografiche di IMSH e codificati secondo l'anagrafica ministeriale. I dati saranno consultabili tramite il software IMS Dataview.
- a restituire alla Regione e alle Aziende Sanitarie i seguenti dati e informazioni:
 - dati dei farmaci e dei dispositivi medici relativi ai consumi in ambito ospedaliero e in distribuzione diretta, forniti a IMSH dalle ASL/Aziende Ospedaliere 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

- a condividere trimestralmente con la Regione evidenze sulle principali differenze, espresse in quantità e valore, tra i dati raccolti da IMS e i dati raccolti direttamente dalla Regione, sia sui consumi dei farmaci che sui consumi dei dispositivi medici.
- 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 di consumo e spesa dei farmaci e dei dispositivi medici 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
- fornire direttamente a IMS con frequenza trimestrale i dati relativi al file dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero (DM 4/2/2009) e i dati relativi al file dei consumi di dispositivi medici (DM 11/6/2010)

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 e dei dispositivi medici 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 Aziende Sanitarie che alla data di sottoscrizione del presente accordo collaborano con IMS.
- IMS si pone come obiettivo il mantenimento della collaborazione con tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia 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 Sicilia e\o di stipulare degli accordi di collaborazione direttamente con le Aziende Sanitarie.

ART 6
DURATA

La presente convenzione ha la durata di quattro anni e precisamente da Gennaio 2016 a Dicembre 2019, 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

Palermo, li 11-02-2016

Per l' Assessorato della Salute
della Regione Sicilia
Il Dirigente Generale

Dr. Gaetano Chiaro

per IMS Health
L'Amministratore Delegato
e General Manager

Dr. Sergio Liberatore

Approved as
form by IMS