

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

ASUR

N. 389/ASURDG DEL 09/05/2013

Oggetto: Attivazione collaborazione tra l'ASUR e la IMS Health SPA di Milano per la elaborazione di dati presso i Servizi Farmaceutici sul consumo di farmaci.

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente U.O. Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- 1) Di accogliere la richiesta di collaborazione pervenuta dalla IMS HEALTH SPA di Milano così come meglio specificato in premessa;
- 2) Di approvare la convenzione relativa alla regolamentazione della collaborazione, di cui al punto 1), tra l'ASUR e la IMS Health SPA, così come proposta e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- 3) Di dare atto che la presente collaborazione non comporta alcun onere a carico del bilancio dell'ASUR;
- 4) Di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto a controllo ai sensi dell'Art. 4 della L.412/1991 e dell'Art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- 5) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale dell'ASUR ai sensi dell'Art. 17, della L.R. 26/'96 s.m.i.;

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Alberto Carelli)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giorgio Caraffa)

Il Direttore Generale ASUR
(Dr. Piero Ciccarelli)

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA E BILANCIO:

Si prende atto di quanto attestato dal Responsabile del Procedimento e si dà atto che dall'adozione della presente determina non deriva alcun onere di spesa a carico del bilancio di questa ASUR.

Il Dirigente U.O. Bilancio
Dott. Alessandro Maccioni

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

La IMS Health S.p.A. è una società leader nel mondo della fornitura di previsione di servizi quali ricerche di mercato, analisi commerciali di previsione e gestione vendite per i protagonisti del mondo della salute.

Le indagini statistiche condotte da IMS Health si sviluppano nei vari aspetti clinici e farmacoterapeutici ed i risultati ottenuti assumono una dimensione internazionale in quanto vanno ad integrare analoghe ricerche condotte a livello europeo ed extraeuropeo.

Dal gennaio 2002 IMSH fornisce mensilmente al Ministero della Salute e agli Assessorati della Sanità Regionali una Banca Dati relativa ai consumi dei farmaci rimborsati dal SSN realizzata elaborando i dati di tutte le ricette esitate in Italia nelle farmacie al pubblico. (progetto SFERA).

Nell'ambito delle sue attività IMSH in Italia sta ulteriormente sviluppando analisi e studi finalizzati al monitoraggio dei consumi dei farmaci nel settore Ospedaliero.

La collaborazione tra IMSH e le aziende ospedaliere si sostanzia nell'invio mensile, su supporto magnetico, delle movimentazioni dei farmaci dalla farmacia ospedaliera ai singoli reparti di degenza.

I dati che vengono forniti e trattati, ai fini della predetta indagine, riguardano i farmaci corrisposti dai magazzini farmaceutici ai reparti di degenza, alle strutture territoriali ed alla distribuzione diretta e sono espressi in unità minime indivisibili, identificabili mediante: nome commerciale, forma farmaceutica e azienda produttrice.

In tal senso è importante evidenziare che, l'accuratezza dei dati è garantita da un rigoroso processo di elaborazione automatizzata, in linea con un costante controllo di qualità, nell'assoluto rispetto delle disposizioni di cui al Codice in materia di protezione dei dati (D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – di seguito "Codice"), volte a garantire l'assoluto anonimato della fonte, come riportato nelle dichiarazioni in allegato 1 e 2 quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Inoltre, nel corso dell'elaborazione, i dati forniti ad IMS Health vengono aggregati in maniera tale da divenire anonimi, in questo modo non è più possibile, nemmeno indirettamente o mediante tecniche induttive, identificare il soggetto al quale i dati si riferiscono (azienda ospedaliera). I dati sono portati a conoscenza dei soggetti preposti alle operazioni di elaborazione ed aggregazione dei dati quale il personale di IMS Health, in qualità di incaricato del trattamento, nonché da soggetti esterni nominati responsabili del trattamento. Le informazioni ed i dati elaborati vengono poi comunicati, in forma tassativamente anonima ed aggregata, da IMS Health ai propri clienti, aziende interessate al settore farmaceutico enti pubblici etc. che si avvarranno di dette risultanze.

Uno degli obiettivi del progetto che porta avanti l'IMS Health riguarda l'introduzione di "standard", sia nella identificazione dei farmaci (Banca Dati Ministeriale), che nella definizione dei centri di costo/reparti.

La finalità è quella di realizzare una banca dati standardizzata ed omogenea dei consumi dei farmaci in Italia nel settore Ospedaliero.

Questo consente ad IMSH di fornire, ad ogni singola Azienda/Ospedale collaborante, una reportistica trimestrale contenente i consumi dei farmaci con diversi indicatori che permetteranno sia il confronto

rispetto a periodi precedenti che comparazioni di consumo con un “ Azienda/Ospedale modello” di riferimento.

E’ importante evidenziare che la collaborazione con IMSH non comporta oneri in termini di risorse dedicate e che tutti i costi necessari e previsti saranno a carico a IMSH.

Rilevato che:

- L’ASUR dispone, su supporto informatico, di dati relativi ai consumi dei farmaci esitati dai magazzini farmaceutici delle farmacie interne degli ospedali, ai distinti reparti ospedalieri degli stessi presidi, oltre ai dati di distribuzione diretta dei farmaci sul territorio come da legge 405 del 16/11/2001 attribuiti a generico centro di costo;
- I dati oggetto di trattamento, nonché le elaborazioni eseguibili su di essi, non sono attinenti a dati personali né sensibili di pazienti, lavoratori, consulenti o fornitori dell’ ASUR, come espressamente dichiarato negli allegati 1 e 2; pertanto, trattandosi di meri dati numerici non sono soggetti all’applicazione del codice privacy.
- IMS Helth è interessata ad utilizzare, per le proprie attività imprenditoriali, detti dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche;
- IMS Health, a fronte della collaborazione che si instaurerà con la convenzione, si assumerà tutte le spese relative al sistema, alla installazione del programma di estrazione dei dati e alla manutenzione;
- nessuna spesa è posta a carico dell’ASUR.

Pertanto,

SI PROPONE

L’adozione di atto nei seguenti termini:

- 1) Di accogliere la richiesta di collaborazione pervenuta dalla IMS Health SpA di Milano così come meglio specificato in premessa;
- 2) Di approvare la convenzione relativa alla regolamentazione della collaborazione, di cui al punto 1) che precede, tra l’ASUR e la IMS Health SpA, così come proposta e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- 3) Di dare atto che la presente collaborazione non comporta alcun onere a carico del bilancio dell’ASUR;
- 4) Di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto a controllo ai sensi dell’Art. 4 della L.412/1991 e dell’Art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- 5) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale dell’ASUR ai sensi dell’Art. 17, della L.R. 26/’96 s.m.i.;

Il Responsabile del procedimento
Dott. Antonio Agostini

- ALLEGATI -

CONVENZIONE SULL'ACCESSO AI DATI

TRA

L'ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale, con sede in Via Caduti del Lavoro 40, Ancona - 60131, partita I.V.A. n. 02175860424, nella persona del Direttore Generale, Dott. Piero Ciccarelli

E

IMS Health S.p.A. - con sede in Milano, in viale Certosa 2, ("IMSH"), C.F. e Partita I.V.A. n. 00868270158, in persona dell'Amministratore Delegato e General Manager Dott. Sergio Liberatore.

PREMESSO CHE

- 1) l'ASUR dispone, su supporto informatico, di dati relativi ai consumi e alla spesa di specialità medicinali, farmaci generici e vaccini e qualunque altro prodotto medicinale, nell'accezione di cui al Codice del Farmaco (i "**Prodotti Farmaceutici**") esitati dai magazzini ai distinti reparti ospedalieri e/o alle strutture territoriali, oltre ai dati di distribuzione diretta dei Prodotti Farmaceutici sul territorio come da legge 405 del 16 Novembre 2001 e successive integrazioni/modifiche e ai dati relativi a dispositivi medici (collettivamente i "**Dati**");
- 2) IMSH è interessata a disporre e ad utilizzare, per la propria attività d'impresa, i Dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche;
- 3) l'ASUR ha manifestato la propria disponibilità ad instaurare un rapporto di collaborazione non esclusiva che consenta a IMSH di disporre e utilizzare i Dati;
- 4) IMSH si è dichiarata interessata, alla luce della citata disponibilità, all'acquisizione dei Dati alle condizioni e nei termini di cui al presente contratto;
- 5) L'ASUR è interessata a valutare le competenze di IMSH in ambito di analisi dati, produzione di report avanzati e relativi strumenti software
- 6) è ferma intenzione delle Parti che la trasmissione dei Dati avvenga nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni, incluse senza limitazione alcuna, quelle in materia di tutela dei dati personali di cui al D. Lgs. n. 196/03 e sue successive modificazioni e/o integrazioni.

Tutto ciò premesso e considerato che dette premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1.

(OGGETTO)

l'ASUR consente a IMSH di avere accesso senza diritto di esclusiva ai Dati alle successive condizioni e termini. IMSH potrà raccogliere i Dati per elaborarli ed aggregarli e successivamente disporne sul mercato sempre nei limiti e alle condizioni qui previste.

ART. 2.

(MODALITA' DI ACCESSO AI DATI)

- (i) l'ASUR mette a disposizione di IMSH, con cadenza mensile, i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici ed ai Dispositivi Medici corrisposti dai magazzini ai centri di costo, includendo le movimentazioni relative ai consumi e alla spesa interni agli ospedali, alle eventuali strutture territoriali, e alla distribuzione diretta (a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo: primo ciclo di terapia, consegna a pazienti cronici e/o soggetti a piano terapeutico, pazienti in assistenza domiciliare integrata, assistenza residenziale e semiresidenziale, detenuti ecc.);
- (ii) le informazioni contenute nei Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici e ai Dispositivi Medici, nell'ambito della fornitura in oggetto sono gestite e trasmesse in forma anonima dal software AREAS dell'ASUR cosicché, in nessun caso, potranno o verranno trasmesse ad IMSH informazioni tali da poter associare i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici e ai Dispositivi Medici a singole persone fisiche identificate e/o identificabili, come espressamente dichiarato negli allegati 1 e 2, parte integrante e sostanziale del presente contratto;
- (iii) i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici dovranno essere espressi in unità minime indivisibili, identificabili mediante nome commerciale, forma farmaceutica e azienda produttrice, aggregati per reparto/centro di costo, come indicato nell'allegato "3", parte integrante e sostanziale del presente contratto;
- (iv) la trasmissione dei Dati a IMSH potrà avvenire, tramite prelievo automatico effettuato attraverso la software house dell'ASUR, entro il giorno 10 del mese successivo a quello al quale si riferiscono le dispensazioni effettuate dalle farmacie ospedaliere e/o da eventuali altri servizi preposti alla distribuzione.
- (v) l'ASUR si impegna a corrispondere a IMSH le anagrafiche relative ai Prodotti Farmaceutici gestiti, nonché quelle relative alle denominazioni dei distinti reparti/centri di costo/magazzini presenti all'interno delle strutture ospedaliere ed eventualmente territoriali.

ART. 3.

(ELABORAZIONI DEI DATI E LORO TITOLARITÀ)

- (i) IMSH si impegna a utilizzare i Dati raccolti per produrre rapporti statistici e ricerche di mercato sul consumo di Prodotti Farmaceutici e Dispositivi Medici, attraverso opportune metodologie statistiche, esclusivamente in funzione della propria attività d'impresa, come descritto nell'allegato 3 alla presente convenzione

- (ii) IMSH concederà in uso non esclusivo, su uno o più PC delle Vostre farmacie ospedaliere e territoriali, il software proprietario di visualizzazione dei dati denominato Dataview;
- (iii) IMSH produrrà e invierà all'ASUR su base trimestrale, tramite CD, un rapporto statistico di ritorno, per uso statistico interno, visualizzabile attraverso il software Dataview contenente i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici forniti dall'ASUR normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto di IMSH, e informazioni inerenti ai consumi degli Ospedali del territorio italiano (il "**Rapporto IMS**"). Il software Dataview, unitamente ai Dati forniti trimestralmente da IMSH, consentirà di visualizzare le elaborazioni statistiche dei consumi interni con indicatori che permettono inoltre la comparazione dei Dati ASUR, con quelli di Aziende e/o "Ospedali simili" di riferimento. Resta inteso che qualora l'ASUR intenda condividere il Rapporto IMS o qualsiasi altra elaborazione dati di IMSH con altre aziende ospedaliere o con autorità pubbliche, ovvero utilizzarlo per finalità scientifiche o, comunque, per altri scopi che non siano di mero uso statistico interno, l'ASUR dovrà chiedere a IMS un consenso preventivo, consenso che non potrà essere irragionevolmente negato;
- (iv) IMSH, a sostegno dell'attività di raccolta e fornitura dati da parte delle farmacie dell'ASUR, provvederà, a proprie spese e per tutta la durata della presente convenzione, all'acquisizione di abbonamenti annuali relativi alla banca dati del farmaco e dei dispositivi medici prodotta, commercializzata e aggiornata dalla società Farmadati Srl. La tipologia di banche dati e l'elenco dei relativi utilizzatori presso i quali saranno attivate sono riportati nell'allegato 4 alla presente convenzione, parte integrante e sostanziale del presente contratto.

ART. 4.

(DURATA)

Il presente contratto ha una durata di tre anni, con decorrenza dal mese di Gennaio 2013 e si rinnoverà automaticamente salvo disdetta scritta da comunicarsi, da una delle due parti con raccomandata r.r., almeno sei mesi prima del termine di scadenza.

ART. 5.

(GARANZIE)

- (i) l'ASUR, per il tramite dei servizi di farmacia ospedaliere e territoriali, qualora i Dati, per qualsiasi motivo, non siano leggibili, si impegna a sanare le anomalie riscontrate e segnalate da IMSH ai fini della fornitura dei Dati;
- (ii) le Parti si impegnano dalla data di sottoscrizione del presente contratto e, comunque, per tutto il periodo di validità dello stesso, a mantenere e a far mantenere al proprio personale dipendente il massimo riserbo, relativamente al know-how ed alle tecnologie applicate, agli sviluppi tecnici impiegati e a qualsiasi altro dato sia stato fornito da una delle parti all'altra in esecuzione al presente contratto;
- (iii) l'ASUR nomina IMSH quale responsabile esterno del trattamento dei dati con l'unito atto di nomina in allegato.

ART. 6.

(TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DI IMSH)

- (i) I Dati forniti a IMSH dall'ASUR saranno raccolti da IMSH che provvederà ad elaborarli ed aggregarli, sempre in forma anonima. I soggetti che avranno conoscenza dei Dati potranno essere dipendenti di IMSH, in qualità di incaricati del trattamento, e soggetti esterni, in qualità di responsabili del trattamento.
- (ii) Terminata l'attività di elaborazione dei Dati, i risultati dell'indagine potranno essere ceduti da IMSH a propri clienti, aziende interessate al settore farmaceutico e al settore dei Dispositivi Medici, enti pubblici e altre controparti di IMSH nell'ambito della propria attività d'impresa previo consenso preventivo ASUR, consenso che non potrà essere irragionevolmente negato.
- (iii) Terminata l'attività di codifica della anagrafica dei dispositivi medici, i risultati di tale attività
 - verranno inviati alle farmacie dell'ASUR;
 - potranno essere utilizzati da IMSH esclusivamente in funzione della propria attività d'impresa.

ART. 7.

(DICHIARAZIONE EX D. LGS. 231/01)

IMSH informa l'ASUR di aver adottato il modello ex D.Lgs. 231/01, oltre che il Codice di Condotta di IMSH, (consegnato all'ASUR al momento della stipula della presente convenzione); IMSH si attiene puntualmente nell'esercizio delle proprie attività, inclusa quella oggetto della presente convenzione, a quanto previsto nel precitato documento.

ART. 8.

(NORME TRANSITORIE E FINALI – FORO COMPETENTE)

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti. Per ogni eventuale contenzioso, si dichiara esclusivamente competente il foro di Ancona

Letto, confermato e sottoscritto:

Per l'ASUR
Il Direttore Generale

Dr. Piero Ciccarelli

per IMS Health S.p.A.
Amministratore Delegato
e General Manager
Dr. Sergio Liberatore

Firma

Firma