

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 marzo 2017, n. 428

Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica e l'appropriatezza prescrittiva – Adesione alle attività promosse dall'AIFA per l'analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci, finalizzati alla redazione del Rapporto OSMED. Conferimento incarico per l'analisi dei dati.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche — Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- Il Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, all'art. 15 reca "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dell'anno 2013.
- L'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 prevede una serie di adempimenti ai quali sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN, tra i quali il rispetto dei vincoli della spesa farmaceutica.
- A seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nella quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale.
- L'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) rappresenta una delle principali fonti di riferimento per l'informazione e la formazione degli operatori sanitari sull'utilizzazione dei medicinali in Italia.
- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha consentito l'acquisizione di contributi da parte di Osservatori presenti sul territorio nazionale esperti in assistenza farmaceutica, così da arricchire il Rapporto OsMed di analisi sull'appropriatezza d'uso dei medicinali, individuando percorsi di cura efficaci per il singolo paziente ed efficienti in termini di sistema, ed indicatori idonei al loro monitoraggio, fornendo anche le basi di calcolo per valutare i potenziali benefici economici per il SSN nel caso di una loro modificazione.
- Gli indicatori di utilizzazione dei medicinali contenuti nel Rapporto OsMed, monitorano l'appropriatezza prescrittiva in diversi ambiti terapeutici (ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva, osteoporosi, depressione, ulcera peptica ed esofagite, stati di anemia etc...), sia in funzione delle caratteristiche geografiche, demografiche e cliniche del paziente, sia dell'aderenza al trattamento e che tali indicatori rappresentano strumenti concreti di per la programmazione sanitaria regionale e materiale di lavoro e di confronto per le Aziende Sanitarie.

Rilevato che:

- la Società CliCon S.r.l., azienda specializzata nella progettazione e realizzazione di progetti di outcomes research basati su database clinici e amministrativi in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Centri Specialistici e le Aziende Sanitarie Locali, con la proposta di cui all'allegato "A" (acquisita al protocollo n. AOO_081/1457 del 16.03.2017 della Sezione Risorse Strumentali Tecnologiche) ha dichiarato, ai sensi di legge, di aver ricevuto dall'AIFA l'incarico alla collaborazione per la redazione del Rapporto Osmed ed è pertanto impegnata nelle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei medicinali e di aderenza al trattamento finalizzate alla pubblicazione dello stesso rapporto.

- In tale contesto e per le finalità del rapporto OSMED la Società CliCon S.r.l., con la suddetta nota, ha inviato una proposta di affidamento d'incarico a titolo gratuito per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA relativamente alla redazione del Rapporto OSMED, allegato "A" al presente provvedimento;
- La proposta di affidamento di incarico gratuito effettuata dalla società Clicon S.r.l., prevede altresì la possibilità, per la Regione Puglia, di ricevere dalla suddetta società un flusso di dati di ritorno con modalità compatibili per l'importazione nel sistema informativo regionale Edotto, consentendo alla Regione Puglia di usufruire di parametri benchmarking AIFA utili alla misurazione della propria performance, nonché di specifici indicatori di appropriatezza che, mettendo in evidenza le aree di maggiore criticità in ambito farmaceutico, consentiranno la messa a punto di ulteriori azioni di governo necessarie a raggiungere la graduale convergenza verso standard gestionali e modelli organizzativi che rappresentano *best practice* a livello nazionale;

Considerato che:

- oggi non tutte le Aziende Sanitarie Locali pugliesi conferiscono i dati alla suddetta società per le finalità del progetto OSMED di AIFA;
- è interesse della Regione conferire i dati di tutte le Aziende pugliesi al fine di avere un quadro completo su scala regionale;
- a fronte della partecipazione, le Regioni, il cui contributo viene espressamente citato nel Rapporto OSMED e nelle eventuali pubblicazioni su rivista scientifica, ricevono copia di tutte le analisi riportate dall'OSMED, ricalcolate specificatamente sui propri dati.

Per quanto espresso in narrativa, si propone **alla Giunta Regionale:**

- **di approvare** la proposta di cui all'Allegato "A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzata al trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosso da AIFA;
- di dare mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di perfezionare, con propri atti, il conferimento dell'incarico gratuito alla Società Clicon S.r.l. per le finalità riportate in allegato "A" nell'alveo della attività di analisi dei dati promossa da AIFA e di provvedere con propri atti successivi agli ulteriori adempimenti per l'attuazione del suddetto incarico;

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- 1) di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- 2) di **approvare** la proposta di cui all'Allegato "A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzata al trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosso da AIFA;
- 3) di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di perfezionare, con propri atti, il conferimento dell'incarico gratuito alla Società Clicon S.r.l. per le finalità riportate in allegato "A" nell'alveo della attività di analisi dei dati promossa da AIFA e di provvedere con propri atti successivi agli ulteriori adempimenti per l'attuazione del suddetto incarico;
- 4) di **disporre** la notifica del presente atto alla società Clicon S.r.l. ed alle Aziende del SSR a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
- 5) di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il segretario della Giunta

dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta

dott. Michele Emiliano



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 3 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)



Allegato "A"

Proposta di affidamento d'incarico a titolo gratuito alla società CliCon S.r.l. per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA relativamente alla redazione del Rapporto OSMED.

L'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) rappresenta una delle principali fonti di riferimento per l'informazione e la formazione degli operatori sanitari sull'utilizzazione dei medicinali in Italia.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha consentito l'acquisizione di contributi da parte di Osservatori presenti sul territorio nazionale esperti in assistenza farmaceutica, così da arricchire il Rapporto OsMed di analisi sull'appropriatezza d'uso dei medicinali, individuando percorsi di cura efficaci per il singolo paziente ed efficienti in termini di sistema, ed indicatori idonei al loro monitoraggio, fornendo anche le basi di calcolo per valutare i potenziali benefici economici per il SSN nel caso di una loro modificazione.

Gli indicatori di utilizzazione dei medicinali contenuti nel Rapporto OsMed, monitorano l'appropriatezza prescrittiva in diversi ambiti terapeutici (ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva, osteoporosi, depressione, ulcera peptica ed esofagite, stati di anemizzazione etc...), sia in funzione delle caratteristiche geografiche, demografiche e cliniche del paziente, sia dell'aderenza al trattamento e che tali indicatori rappresentano strumenti concreti di per la programmazione sanitaria regionale e materiale di lavoro e di confronto per le Aziende Sanitarie;

La Società CliCon S.r.l., quale azienda specializzata nella progettazione e realizzazione di progetti di outcomes research basati su database clinici e amministrativi in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Centri Specialistici e le Aziende Sanitarie Locali, è responsabile delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei medicinali e di aderenza al trattamento promosse dall'AIFA e finalizzate alla pubblicazione del Rapporto Osmed.

All'uopo, la scrivente società, ai sensi dell' articolo 47 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 (dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà), dichiara di essere stata selezionata dall'Agenzia Italiana del Farmaco a collaborare alla redazione del rapporto OsMed, oltre che all'Authorship dello stesso, con incarico tuttora valido.

La scrivente società si impegna inoltre a comunicare tempestivamente eventuali modifiche o revoche all'incarico ricevuto da AIFA.

Sulla base di quanto sopra, ai fini delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento e come indicato nella lettera di incarico allegata alla presente "Dettagli tecnici per la fornitura dei dati necessari alla progettazione ed al calcolo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva per l'Osservatorio sull'Uso dei Medicinali in Italia (OsMed)", si propone alla Regione Puglia di affidare alla società CliCon S.r.l (sede legale in via Oriani n.31, 40137 Bologna, P.I./CF 01355560390) un incarico a titolo gratuito, sulla base del quale fornire i dati dell'insieme delle prestazioni erogate alla propria popolazione di assistibili nell'ambito regionale.

A fronte della partecipazione, successivamente alla pubblicazione del Rapporto OsMed, la Regione Puglia riceverà copia di tutte le analisi riportate nel Rapporto OsMed ricalcolate specificatamente sui propri dati. A fronte della partecipazione, inoltre, la Regione Puglia sarà citata tra i soggetti che hanno contribuito alla realizzazione del Rapporto OsMed ed alle eventuali pubblicazioni su rivista scientifica.



Allegato "A"

A fronte della partecipazione la Regione Puglia riceverà altresì dalla società Clicon S.r.l. un flusso di dati di ritorno, la cui tipologia e modalità di trasferimento saranno concordate con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia, sulla base della disponibilità dei dati elaborati dalla società Clicon S.r.l per la stesura del Rapporto periodico Osmed sull'uso dei farmaci.

Tali dati permetteranno alla Regione Puglia di usufruire di parametri benchmarking AIFA utili alla misurazione della propria performance, nonché di specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva che, mettendo in evidenza le aree di maggiore criticità in ambito farmaceutico, consentiranno la messa a punto di ulteriori azioni di governo necessarie a raggiungere la graduale convergenza verso standard gestionali e modelli organizzativi che rappresentano *best practice* a livello nazionale.

Distinti saluti

Data 15/3/2017

Il vice-presidente di Clicon S.r.l.
Ing. Stefano Buda

