



Dekret

Decreto

der Amtsdirektorin
des Amtsdirektors

della Direttrice d'Ufficio
del Direttore d'Ufficio

Nr.

N.

8039/2019

23.1. Amt für Gesundheitsleistungen - Ufficio Prestazioni sanitarie

Betreff:

Vereinbarung für eine dreijährige wissenschaftliche Zusammenarbeit zwischen der Autonomen Provinz Bozen und dem Istituto Superiore di Sanità im Bereich Analyse der Arzneimittelverschreibung in der Autonomen Provinz Bozen – Südtirol

Oggetto:

Accordo di collaborazione scientifica triennale tra la Provincia Autonoma di Bolzano e l'Istituto Superiore di Sanità in materia dell'analisi della prescrizione farmaceutica nella Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige

AMT FÜR GESUNDHEITSLAISTUNGEN DER AMTSDIREKTOR

Art. 32 Absatz 9 Buchstabe a) des Gesetzes vom 27. Dezember 1997, Nr. 449, legt fest, dass die Regionen, die lokalen Sanitätseinheiten und die Krankenhausbetriebe die Aufsichts- und Kontrolltätigkeit über die korrekte und wirksame Verwendung der Ressourcen gewährleisten. Insbesondere sammeln und analysieren sie systematisch die Daten zu den Krankenhaustätigkeiten und zu den Tätigkeiten betreffend die anderen wesentlichen Betreuungsstandards sowie die entsprechenden Kosten und ergreifen rechtzeitig korrigierende Maßnahmen, sollte eine ungerechtfertigte Abweichung von den lokalen oder gesamtstaatlichen Standardwerten festgestellt werden. Die Krankenhaustätigkeiten sind Gegenstand einer eigenen Überwachung und Bewertung unter dem Gesichtspunkt der Qualität, der Angemessenheit, der Zugänglichkeit und der Kosten.

Art. 10 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, bestimmt, dass bei der Verschreibung der Medikamente, die vom gesamtstaatlichen Gesundheitsdienst erstattet werden können, die beim Landesgesundheitsdienst angestellten oder mit diesem vertragsgebundenen Ärztinnen und Ärzte sich an die vorgegebenen Bedingungen und Einschränkungen sowie Einsparungsziele halten müssen. Die Landesregierung erteilt dem Südtiroler Sanitätsbetrieb Richtlinien zur Überprüfung, ob die Ärztinnen und Ärzte diese Bestimmungen beachten. Sie bestimmt auch die Maßnahmen, auch wirtschaftlicher Art, die der Sanitätsbetrieb ergreifen muss, wenn die Bestimmungen nicht beachtet werden.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 23. Dezember 2014, Nr. 1572 wurden die Richtlinien an den Südtiroler Sanitätsbetrieb in Anwendung des Artikels 10 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16 genehmigt.

Die genannten Richtlinien bestimmen:

- in Punkt 1, dass die Abteilung Gesundheit in regelmäßigen Abständen Berichte zur Arzneimittelverschreibung zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes auf Ebene des Landes, der Gesundheitsbezirke und der Ärztinnen und Ärzte und Gruppen von Ärztinnen und Ärzte erarbeitet. Diese Berichte analysieren die Gesamtentwicklung der Verschreibungen sowie die Schwankungen und Abweichungen der beobachteten

UFFICIO PRESTAZIONI SANITARIE IL DIRETTORE D'UFFICIO

L'art. 32, comma 9, lettera a) della legge 27 dicembre 1997, n. 449, prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse. In particolare raccolgono ed analizzano sistematicamente i dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza ed i relativi costi e adottano tempestivamente azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori standard nazionali o locali. Le attività ospedaliere sono oggetto di specifiche azioni di monitoraggio e valutazione sotto i profili della qualità, dell'appropriatezza, della accessibilità e del costo.

L'art. 10 della legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16, prevede che, per la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, i medici dipendenti del Servizio sanitario provinciale o convenzionati con lo stesso devono rispettare le condizioni e limitazioni nonché gli obiettivi di risparmio previsti. La Giunta provinciale impartisce all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige le direttive per verificare il rispetto di tali disposizioni da parte dei medici. Determina inoltre i provvedimenti, anche di natura economica, che l'Azienda Sanitaria stessa deve adottare in caso di mancato rispetto delle disposizioni.

Con deliberazione della Giunta provinciale 23 dicembre 2014, n. 1572 sono state approvate le direttive all'Azienda sanitaria dell'Alto Adige in attuazione dell'articolo 10 della legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16.

Tali direttive prevedono:

- al punto 1 che la Ripartizione Salute predisponga periodicamente delle reportistiche relative alla prescrizione farmaceutica a carico del Servizio sanitario provinciale, di Comprensorio sanitario e di medici o gruppi di medici. Queste reportistiche analizzano l'andamento complessivo delle prescrizioni nonché la variabilità e le discrepanze fra caratteristiche della prescrizione osservata e i livelli attesi in base

Verschreibungsmerkmale von den aufgrund der Häufigkeit der Erkrankung erwarteten Werten.

- in Punkt 2, dass die Abteilung Gesundheit im Rahmen der genannten Berichte die Arzneimittelverschreibungen auch hinsichtlich der Einhaltung der Bedingungen und Einschränkungen sowie der Einsparungsziele analysiert, die vorgesehen sind von den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere von den Zulassungsermächtigungen und Erstattungsregelungen, die von den zuständigen Arzneimittelbehörden festgelegt wurden sowie von Art. 11 Absatz 7 Buchstabe b des Gesetzesdekretes vom 31. Mai 2010, Nr. 78, durch Gesetz vom 31. Juli 2010, Nr. 122, mit Änderungen zum Gesetz erhoben, von Art. 1 Absatz 4 des Gesetzesdekretes vom 20. Juni 1996, Nr. 323, durch Gesetz vom 8. August 1996, Nr. 425, mit Änderungen zum Gesetz erhoben, und von Art. 15 Absatz 10 des Gesetzesdekretes vom 6. Juni 2012, Nr. 95, durch Gesetz vom 7. August 2012, Nr. 135 zum Gesetz erhoben.

- in Punkt 4, dass die Abteilung Gesundheit die Berichte regelmäßig an die Generaldirektion des Sanitätsbetriebes und den Bereichsdirektionen (Territorium und Krankenhaus) der vier Gesundheitsbezirke, die den betroffenen Ärztinnen und Ärzten oder Gruppen von Ärztinnen und Ärzten vorstehen, übermittelt.

Art. 1 des Dekretes des Präsidenten der Republik vom 20. Jänner 2001, Nr. 70 legt fest, dass das Istituto superiore di sanità, ein technisch – wissenschaftliches Organ des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes darstellt, auf dessen Hilfe das Gesundheitsministerium, die Regionen und über diese die lokalen Sanitätsbetriebe und Krankenhausbetriebe zurückgreifen, um die gesetzlich übertragenen Aufgabenbereiche auszuüben.

Das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 24. Oktober 2014 bestimmt:

- in Art. 1 Absatz 1, dass das Istituto superiore di sanità den Schutz der öffentlichen Gesundheit verfolgt, indem es insbesondere Tätigkeiten im Bereich der Forschung, Kontrolle, Beratung, Regulierung und Ausbildung wahrnimmt. Auf seine Hilfe greifen das Gesundheitsministerium, die Regionen und autonomen Provinzen von Trient und Bozen zurück,

- in Art. 2, dass das Istituto superiore di sanità die eigenen Tätigkeiten ausübt, indem es auf Anfrage des Gesundheitsministeriums oder der Regionen und autonomen Provinzen von Trient und von Bozen die für das

alla frequenza delle patologie.

- al punto 2 che la Ripartizione Salute, nell'ambito delle reportistiche citate, analizzi le prescrizioni farmaceutiche anche con riferimento ai limiti e alle condizioni nonché agli obiettivi di risparmio previsti della normativa vigente e, in particolare, le autorizzazioni all'immissione in commercio e i regimi di rimborso stabiliti dalle autorità competenti per farmaci nonché dall'art. 11, comma 7, lettera b del decreto legge 31 luglio 2010, n. 122, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2010, n. 122, dall'art. 1, comma 4 del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 1996, n. 425 e dall'art. 15, comma 10 del decreto legge 6 giugno 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

- al punto 4 che la Ripartizione Salute trasmetta periodicamente le reportistiche alla Direzione generale dell'Azienda sanitaria e alle Direzioni di Area (Territorio e Ospedale) dei quattro Comprensori sanitari che fanno capo ai medici o gruppi di medici interessati.

L'art. 1 del Decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, stabilisce che l'Istituto superiore di sanità è organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale del quale il Ministero della sanità, le regioni e tramite queste le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa vigente.

Il Decreto del Ministero della salute 24 ottobre 2014 stabilisce:

- all'art. 1, comma 1 che l'Istituto Superiore di Sanità persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione. Di esso si avvalgono il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

- all'art. 2 che l'Istituto Superiore di Sanità esercita le proprie funzioni attraverso lo svolgimento, su richiesta del Ministero della salute o delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, di ogni

öffentliche Interesse notwendigen Maßnahmen durchführt. Das Istituto superiore di sanità ist direkt im Bereich der Forschung tätig und fördert, beteiligt sich an und koordiniert Studien- und Forschungsprogramme von nationalem und internationalem Interesse. Außerdem berät es das Gesundheitsministerium, die Regionen und die autonomen Provinzen von Bozen und Trient. Für die Durchführung der eigenen Tätigkeiten kann das Istituto superiore di sanità Konventionen, Vereinbarungen und Verträge mit öffentlichen und privaten, nationalen und internationalen Subjekten abschließen.

- in Art. 20, dass das Istituto superiore di sanità die Ausübung seiner institutionellen Tätigkeiten mit Finanzmittel aus Einnahmen von Protokollen, Konventionen, Vereinbarungen und Verträgen finanziert, die mit Verwaltungen, Körperschaften, Vereinigungen und anderen öffentlichen und privaten nationalen und internationalen juristischen Personen abgeschlossen werden.

Im Rahmen des Istituto superiore di sanità beschäftigt sich das Nationale Zentrum für Forschung und präklinische und klinische Bewertung von Arzneimitteln mit der Forschung und Beurteilung von Arzneimitteln hinsichtlich ihres Nutzen – Risiko Profils sowie ihres place in therapie, indem es unter anderem Untersuchungen im Bereich der Analyse der territorialen Arzneimittelverschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln durch die Einrichtungen des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes in den Regionen Italiens entwickelt, wobei ein besonderes Augenmerk auf die Analyse der zeitlichen und geographischen Variabilität gelegt wird.

Mit Dekret des Direktors des Amtes für Gesundheitssprengel vom 22. Mai 2015, Nr. 6846/2015, wurde der Abschluss einer dreijährigen Vereinbarung für eine wissenschaftliche Zusammenarbeit mit dem Istituto superiore di sanità im Bereich der „Analyse der Arzneimittelverschreibung in der autonomen Provinz Bozen - Südtirol“ genehmigt. Die Zusammenarbeit hatte eine Analyse der Arzneimittelverschreibung in Südtirol insgesamt sowie auf Ebene der Ärztinnen und Ärzte bzw. Gruppe von Ärztinnen und Ärzte sowie eine Ausarbeitung von periodischen Berichten zum Ziel, um

- das Gesamtbild der territorialen Arzneimittelverschreibung zu beschreiben,
- vertiefende Analysen zur Verwendung von Arzneimitteln in einigen Teilpopulationen durchzuführen,
- die Angemessenheit der Verschreibung von

Intervento che si rendesse necessario nell'interesse pubblico. L'Istituto Superiore di Sanità svolge direttamente attività di ricerca e promuove, partecipa e coordina programmi di studio e di ricerca di interesse nazionale e internazionale. Inoltre fornisce consulenza al Ministero della salute, al Governo, alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano. Per l'espletamento delle proprie funzioni l'Istituto Superiore di Sanità può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici e privati, nazionali, ed internazionali.

- all'art. 20 che l'Istituto Superiore di Sanità provvede allo svolgimento delle funzioni istituzionali con i mezzi finanziari derivanti dai proventi derivanti da protocolli, convenzioni, accordi e contratti stipulati con amministrazioni, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche e private, nazionali o internazionali.

Nell'ambito dell'Istituto Superiore di Sanità, il Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, è impegnato nella ricerca e valutazione in materia di profilo beneficio-rischio e di place in therapy dei farmaci nella fase post-autorizzativa, sviluppando tra l'altro ricerche nel campo dell'analisi della prescrizione farmaceutica territoriale e dell'erogazione di farmaci da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale nelle regioni italiane, con particolare attenzione dell'analisi della variabilità temporale e geografica.

Con decreto del direttore dell'Ufficio distretti sanitari 22 maggio 2015, n. 6846 è stata autorizzata la stipula di un accordo di collaborazione scientifica con l'Istituto superiore di sanità in materia di "Analisi della prescrizione farmaceutica nella Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige. L'accordo aveva come obiettivo l'analisi della prescrizione di farmaci nel complesso della Provincia di Bolzano e a livello di medico o gruppi di medico e la predisposizione di uno e più rapporti periodici al fine di

- descrivere il quadro della prescrizione farmaceutica in ambito territoriale;
- approfondire l'analisi sull'uso dei farmaci in alcune sottopopolazioni;
- analizzare l'appropriatezza della prescrizione per specifiche categorie terapeutiche di

bestimmten therapeutische Kategorien von großem Interesse in der Bevölkerung zu analysieren,

- die Variabilität des Verschreibungsverhaltens zwischen Gesundheitsbezirken und Ärztinnen und Ärzten zu bewerten,
- die Auswirkungen der Einführung von neuen Wirkstoffen, die vom gesamtstaatlichen Gesundheitsdienst erstattet werden und von staatlichen und Landesmaßnahmen auf dem Gebiet der Verschreibbarkeit auf die Höhe der Verschreibungen und die Angemessenheit zu schätzen,
- die Verwendung von Arzneimitteln im Krankenhaus über Vergleiche auf der Ebene von Einrichtungen und Abteilungen zu bewerten.

Die Analyse bezog sich auf die Verschreibungen von Arzneimitteln zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes und erfolgte insbesondere auf der Grundlage von Daten, die aus folgenden Überwachungssystemen stammen:

- Datenbank der territorialen vertragsgebundenen Arzneimittelverschreibungen der autonomen Provinz Bozen - Südtirol, welche die Daten zu allen Arzneimittelverschreibungen enthält, die von den Ärztinnen und Ärzten, die einen Rezeptblock des Landesgesundheitsdienstes besitzen, ausgestellt und über die vertragsgebundenen Apotheken ausgefolgt wurden,
- Datenbank für die Überwachung der direkt abgegebenen Arzneimittel, die im Sinne des Ministerialdekretes vom 23. Juli 2007 von der Generaldirektion für das Informationssystem des Gesundheitsministeriums geführt wird und die die Arzneimittel enthält, die von den Gesundheitseinrichtungen direkt abgegeben werden und zwar an Patientinnen und Patienten bei Entlassung von einem stationären Aufenthalt oder einer fachärztlichen Visite, an Patientinnen und Patienten mit chronischen Krankheiten, die von den Gesundheitseinrichtungen betreut werden und an Patientinnen und Patienten in stationärer, teilstationärer oder Hausbetreuung sowie Arzneimittel, die von den öffentlichen und privaten Apotheken im Auftrag des Sanitätsbetriebes ausgegeben werden,
- Datenbank für die Überwachung des Medikamentenverbrauchs im Krankenhaus, die im Sinne des Ministerialdekretes vom 4. Februar 2009 von der Generaldirektion für das

maggior interesse nella popolazione;

- valutare la variabilità dei comportamenti prescrittivi tra comprensori sanitari e fra medici;
- stimare l'impatto, sui livelli di prescrizione e sull'appropriatezza, dell'introduzione di nuove molecole rimborsabili dal SSN e degli interventi a livello nazionale e provinciale sulla prescrivibilità;
- valutare i consumi di farmaci in ambito ospedaliero con confronti a livello di struttura e di reparto.

L'analisi si riferiva alle prescrizioni a carico del Servizio sanitario provinciale e si basava in particolare su dati che derivano dai seguenti sistemi di monitoraggio:

- banca dati della prescrizione farmaceutica territoriale convenzionata della Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige, che comprende i dati relativi a tutte le ricette farmaceutiche redatte dai medici titolari di ricettario del Servizio sanitario provinciale e trasmesse dalle farmacie convenzionate;
- banca dati per il monitoraggio dei farmaci distribuiti direttamente, gestito ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2007 dalla Direzione generale del sistema informativo del Ministero della Salute, che comprende i farmaci dispensati direttamente dalle strutture sanitarie alle e ai pazienti all'atto della dimissione da ricovero o visita specialistica, alle e ai pazienti con malattie croniche presi in carico dalle strutture sanitarie, alle e ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale nonché quelli dispensati dalle farmacie pubbliche e private per conto dell'Azienda Sanitaria;
- banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, gestito ai sensi del decreto ministeriale 4 febbraio 2009, dalla Direzione generale sistema informativo del Ministero della salute che

Informationssystem des Gesundheitsministeriums geführt wird und welche die Arzneimittel enthält, die von den vom Landesgesundheitsdienst direkt geführten Gesundheitseinrichtungen verwendet werden, mit Ausnahme der Arzneimittel, die von diesen direkt abgegeben werden,

- System der Medikamente, die einem AIFA Register unterliegen,
- Datenbank der Packungen von Medikamenten, die für den Handel zugelassen sind, die aus dem sogenannten System zur Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels abgeleitet wird, das gemäß Ministerialdekret vom 15. Juli 2004 von der Generaldirektion für das Informationssystem des Gesundheitsministeriums geführt wird.

Für die vom l'Istituto superiore di sanità für die Ausübung der Tätigkeiten effektiv getragenen Kosten hat das Land dem Institut einen jährlichen Betrag zur Spesenrückvergütung von 15.000,00 Euro gezahlt.

Die Zusammenarbeit endet am 31. Dezember 2018 und war für die autonome Provinz Bozen bisher sehr positiv. Die Zusammenarbeit hat zu einer besseren Kenntnis über die Verschreibung von Arzneimitteln in Südtirol geführt, vor allem dank der Ausarbeitung von periodischen Berichten wie dem jährlichen Bericht zu den Arzneimittelverschreibungen in Südtirol und den periodischen Berichten betreffend das Verschreibungsverhalten der einzelnen Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin sowie der Analyse zur Verwendung von Antibiotika.

Es wird daher für zweckmäßig erachtet, die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit dem l'Istituto superiore di sanità im Bereich „Analyse der Arzneimittelverschreibungen in der autonomen Provinz Bozen – Südtirol“ für den Zeitraum 01. Juli 2019 bis 30. Juni 2022 zu den bisherigen Bedingungen zu erneuern, wobei folgenden Ziele zu den obengenannten der Analyse hinzugefügt werden sollen:

- Entwicklung von spezifischen Indikatoren zur Überwachung der Verschreibungstätigkeit der vernetzten Gruppenmedizinen (AFT),
- Unterstützung von Informations- und Weiterbildungsveranstaltungen im territorialen Bereich mit dem Ziel der Verbesserung der Angemessenheit der Verschreibung, der Therapieadhärenz und der Anwendung von Leitlinien,
- Durchführung von pharmakoepidemiologischen Studien zur Überprüfung von möglichen Verbindungen

comprende i medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio sanitario provinciale, ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta;

- sistema dei farmaci sottoposti a Registri AIFA;
- banca dati delle confezioni di farmaci immessi in commercio, come desunto dal cosiddetto "sistema di tracciatura" del farmaco, gestito ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 2004, dalla Direzione generale del sistema informativo del Ministero della Salute.

Per le spese effettivamente sostenute dall'Istituto superiore di Sanità per lo svolgimento delle attività, la Provincia ha versato un importo annuale titolo di rimborso spese pari a euro 15.000,00

La collaborazione scade il 31 dicembre 2018 ed è stata molto positiva per la Provincia autonome di Bolzano. La collaborazione ha creato una migliore conoscenza della prescrizione nella Provincia autonoma di Bolzano soprattutto grazie alla stesura di rapporti periodici come l'analisi annuale della prescrizione in Provincia autonoma di Bolzano, i report periodici per singoli medici di medicina generale e l'analisi sull'utilizzo degli antibiotici.

Si ritiene pertanto opportuno rinnovare la collaborazione scientifica con l'Istituto superiore di sanità in materia di "Analisi della prescrizione farmaceutica della Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige" per il periodo dal 1 luglio 2019 al 30 giugno 2022 alle condizioni esistenti, aggiungendo ai sopraccitati fini dell'analisi i seguenti:

- sviluppo di specifici indicatori per monitorare l'attività prescrittiva delle AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali)
- sostegno di iniziative di informazione / formazione in ambito territoriale con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, l'aderenza terapeutica e l'adesione alle linee guida;
- conduzione di studi di farmacoepidemiologia tesi a verificare i segnali di possibili associazioni fra uso dei farmaci ed esiti clinici;
- collaborazione con le strutture del SSP alla realizzazione di iniziative, interventi e seminari

zwischen der Verwendung von Arzneimitteln und klinischen Resultaten,

- Zusammenarbeit mit den Einrichtungen des Landesgesundheitsdienstes bei der Umsetzung von Initiativen, Veranstaltungen und Seminaren zur angemessenen Verwendung von Arzneimitteln.

Auf der Grundlage des Art. 9 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 18. April 2016, n. 50 „Gesetzbuch über öffentliche Verträge“ fällt die wissenschaftliche Zusammenarbeit zwischen den öffentlichen Verwaltungen autonome Provinz Bozen – Südtirol und l'Istituto superiore di sanità im Bereich der Analyse der Arzneimittelverschreibung in der autonomen Provinz Bozen – Südtirol nicht in den Anwendungsbereich dieses Gesetzbuches.

Es wird darüber hinaus zur Kenntnis genommen, dass die institutionelle Zusammenarbeit auch gemäß Mitteilung des Informationssystems der öffentlichen Verträge vom 29 Dezember 2017, Nr. 7, Anlage C, Ziffer 36, nicht in den Anwendungsbereich des Gesetzbuches über öffentliche Verträge fällt und auch nicht den Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit der Geldflüsse sowie der Übermittlung von Formblättern an die Beobachtungsstelle für öffentliche Verträge unterliegt, sondern nur der Pflicht zur Veröffentlichung gemäß Artikel 5, Absatz 6, Buchstabe b), des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16.

Artikel 48 des Landesgesetzes vom 29. Jänner 2002, Nr. 1, in geltender Fassung, regelt das Verfahren für die Ausgabenzweckbindung und den Sichtvermerk zur ordnungsmäßigen Buchhaltung.

Das gesetzesvertretende Dekret vom 23. Juni 2011, Nr. 118, enthält Bestimmungen im Bereich der Harmonisierung der Buchhaltungssysteme und der Haushaltsentwürfe der Regionen, der örtlichen Körperschaften und deren Einrichtungen. Artikel 56 betrifft im spezifischen die Ausgabenzweckbindungen.

Die reine Rückvergütung der effektiv vom l'Istituto superiore di sanità getragenen Kosten für die Ausübung der Forschungstätigkeit im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit betreffend die Analyse der Arzneimittelverschreibung in der autonomen Provinz Bozen - Südtirol gemäß abzuschließender Vereinbarung zwischen dem l'Istituto superiore di sanità und der autonomen Provinz Bozen - Südtirol ist laut

sull'uso appropriato dei farmaci.

In base all'art. 9 del Decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" l'accordo di collaborazione scientifica tra le pubbliche Amministrazioni della Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige e dell'Istituto Superiore di Sanità in materia di analisi dell'analisi della prescrizione farmaceutica nella Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige è escluso dal campo di applicazione di detto codice.

Si prende inoltre atto che la collaborazione istituzionale risulta esclusa anche ai sensi della comunicazione 29 dicembre 2017, n. 7, allegato C, numero 36, dall'ambito di applicazione del codice dei contratti pubblici e anche dall'ambito di applicazione delle disposizioni sulla tracciabilità dei flussi finanziari nonché della trasmissione delle schede all'Osservatorio contratti pubblici. Risulta invece soggetta all'obbligo di pubblicazione ai sensi dell'articolo 5, comma 6, lettera b, della legge provinciale 17 dicembre 2015, n. 16.

L'articolo 48 della legge provinciale 29 gennaio 2002, n. 1, e successive modifiche, disciplina le procedure per gli impegni di spesa e il visto di regolarità contabile.

Il decreto legislativo 23 giugno 2011, n.- 118, contiene disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi. L'articolo 56 riguarda in particolare gli impegni di spesa.

Il mero rimborso delle spese effettivamente sostenute dall'Istituto Superiore di Sanità per l'attività di ricerca nell'ambito di una collaborazione scientifica riguardante l'analisi della prescrizione farmaceutica nella Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige in base allo stipulando accordo tra Istituto Superiore di Sanità e Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige costituisce operazione esente dall'imposta sul valore aggiunto, ai sensi

Art. 4 des Dekretes des Präsidenten des Republik vom 26. Oktober 1972, Nr. 633, in geltender Fassung, nicht der Mehrwertsteuer unterworfen.

Mit Dekret des Direktors der Abteilung für Gesundheitswesen Nr. 70/23.0 vom 8. Februar 2005 wurden die Verwaltungsbefugnisse im Vertragsbereich unter dem EU-Schwellenwert an die Amtsdirektorinnen und Amtsdirektoren übertragen.

Dies vorausgeschickt wird vom Amtsdirektor

v e r f ü g t:

1. den Abschluss der Vereinbarung für eine wissenschaftliche Zusammenarbeit mit dem Istituto superiore di sanità im Bereich der „Analyse der Arzneimittelverschreibung in der autonomen Provinz Bozen – Südtirol“ zu genehmigen; die Zusammenarbeit erstreckt sich vom 1. Juli 2019 bis zum 30. Juni 2022;
2. zur Kenntnis zu nehmen, dass die autonome Provinz Bozen - Südtirol dem Istituto superiore di sanità einen jährlichen Betrag von höchstens 15.000,00 Euro als Rückerstattung der effektiv vom Institut für die Ausübung der Forschungstätigkeit getragenen Kosten entrichtet;
3. die Veröffentlichung der Vereinbarung gemäß Artikel 5, Absatz 6, Buchstabe b), des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16 anzuordnen;
4. den jährlichen Betrag laut Punkt 2 wie folgt zweckzubinden:

7.500 Euro auf Kapitel U01111.0665 (E2100011400) des Verwaltungshaushaltes 2019;

15.000 Euro auf Kapitel U01111.0665 (E2100011400) des Verwaltungshaushaltes 2020;

15.000 Euro auf Kapitel U01111.0665 (E2100011400) des Verwaltungshaushaltes 2021;

7.500 Euro auf Kapitel U01111.0665 (E2100011400) des Verwaltungshaushaltes 2022;

Der Amtsdirektor

Alfred Koenig

dell'art. 4 del Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modifiche.

Il decreto del Direttore di Ripartizione alla Sanità dell'8 febbraio 2005, n. 70/23.0 ha delegato le funzioni amministrative in materia contrattuale sotto soglia comunitaria alle direttrici e direttori d'ufficio.

Tutto ciò premesso il direttore d'ufficio

d e c r e t a:

1. di autorizzare la stipula dell'accordo di collaborazione scientifica con l'Istituto Superiore di Sanità in materia di "Analisi della prescrizione farmaceutica nella Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige"; la collaborazione avrà durata dal 1° luglio 2019 al 30 giugno 2022;
2. di prendere atto che la Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige corrisponderà all'Istituto Superiore di Sanità un importo annuale che non potrà superare euro 15.000,00 a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute dall'Istituto per lo svolgimento dell'attività di ricerca;
3. di disporre la pubblicazione dell'accordo di cui al punto 1 ai sensi dell'articolo 5, comma 6, lettera b), della legge provinciale 17 dicembre 2015, n. 16:
4. di impegnare l'importo annuale di cui al punto 2 come segue:

euro 7.500 sul capitolo U01111.0665 (E2100011400) del bilancio finanziario gestionale 2019;

euro 15.000 sul capitolo U01111.0665 (E2100011400) del Piano del bilancio finanziario gestionale 2020;

euro 15.000 sul capitolo U01111.0665 (E2100011400) del bilancio finanziario gestionale 2021;

euro 7.500 sul capitolo U01111.0665 (E2100011400) del bilancio finanziario gestionale 2019;

Il direttore d'ufficio

MITTELSPERRE/BLOCCO FONDI J190008039

Pos	Capitolo Kapitel		Nr. fornitore Nr. Lieferant	Cognome nome/Denominazione Vorname Name/Bezeichnung			Prenotazione impegno Mittelverbindung	Elemento WBS PSP-Element		Importo impegno (preventivo/stima) Zweckbindung (Voranschlag/Schätzung)		
	CdR FSt	Eser Jahr	Cod. fisc. Steuer. Nr.	Part.IVA MwStr.Nr	Indirizzo/Sede Anschrift/Sitz		Inizio competenza Anfang Kompetenz	Fine competenza Ende Kompetenz	CIG	CUP		
	Servizio/Acquisto			Dienstleistung/Ankauf			Nota/Note					
001	U01111.0665	254478	80211730587	03657731000	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		15.06.2019	31.12.2019		7.500,00		
	23	2019	80211730587	03657731000	VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		15.06.2019	31.12.2019				
	23.01/Vereinbarung Oberen Gesundheitsinstitut			23.01/ACC. ISTITUTO SUPERIORESANITÀ								
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag	
002	U01111.0665	254478	80211730587	03657731000	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		01.01.2020	31.12.2020		15.000,00		
	23	2020	80211730587	03657731000	VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		01.01.2020	31.12.2020				
	23.01/Vereinbarung Oberen Gesundheitsinstitut			23.01/ACC. ISTITUTO SUPERIORESANITÀ								
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag	
003	U01111.0665	254478	80211730587	03657731000	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		01.01.2021	31.12.2021		15.000,00		
	23	2021	80211730587	03657731000	VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		01.01.2021	31.12.2021				
	23.01/Vereinbarung Oberen Gesundheitsinstitut			23.01/ACC. ISTITUTO SUPERIORESANITÀ								
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag	
004	U01111.0665	254478	80211730587	03657731000	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		01.01.2022	31.12.2022		7.500,00		
	23	2022	80211730587	03657731000	VIALE REGINA ELENA 299 - ROMA		01.01.2022	31.12.2022				
	23.01/Vereinbarung Oberen Gesundheitsinstitut			23.01/ACC. ISTITUTO SUPERIORESANITÀ								
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag	
Totale attuale - Gesamtbetrag:							45.000,00					



Amt für Ausgaben

Ufficio Spese

Zweckgebunden/auf Kapitel

Impegnate/Sul Capitolo

€ 15.000,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2020
€ 15.000,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2021
€ 7.500,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2019
€ 7.500,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2022

Buchhalterische Verantwortung i. S. Art. 13 L.G. 17/93
Responsabilità contabile ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93



Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr. 17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor
Il Direttore d'Ufficio

KOENIG ALFRED

13/06/2019

Für den buchhalterischen Abschnitt

Per la parte contabile

Der Direktor des Amtes für Ausgaben
Il Direttore dell'Ufficio Spese

NATALE STEFANO

14/06/2019

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 10 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Alfred Koenig

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 10 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Stefano Natale

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

13/06/2019

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma