



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

### AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

(relativo ai servizi di monitoraggio dei consumi privati dei farmaci in Italia e delle basi dati del mercato farmaceutico territoriale ed ospedaliero dei principali paesi europei)

#### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** il Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163 e ss.mm.ii., ed in particolare l'art.57, comma 2, lett.b);

**VISTO** il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n.28, del 09 ottobre 2006;

**VISTO** l'art. 48 del D.L.30 settembre 2003, n.269, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L.24 novembre 2003, n.326, in forza del quale l'AIFA è tenuta a verificare puntualmente l'andamento, a livello nazionale e regionale, della spesa farmaceutica a carico del SSN e dei cittadini al fine del mantenimento dell'equilibrio della spesa del settore farmaceutico;

**RILEVATO** che per il monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica l'Agenzia Italiana del Farmaco si è avvalsa dei dati e dei servizi forniti da IMS HEALTH S.p.A in continuità con il "Progetto Sfera", avviato dal Ministero della Salute dall'anno 2000;

**RITENUTO** necessario che l'Agenzia continui ad avvalersi dell'ausilio di operatori esterni che forniscano i dati e servizi non disponibili nei flussi istituzionali, come l'acquisto privato e le basi dati internazionali canale Farmacia e Ospedaliero, al fine di permettere alla stessa Agenzia di svolgere l'attività di monitoraggio non solo sul mercato rimborsato ma anche su quello privato, garantendo l'espletamento delle funzioni istituzionali alla stessa assegnate;

**CONSIDERATO** che all'Agenzia non risulta che attualmente siano presenti sul mercato operatori economici in grado di fornire dati e servizi analoghi, anche per livelli di affidabilità e stabilità, a quelli di IMS HEALTH S.p.A;

**RITENUTO** quindi opportuno eseguire un'indagine di mercato a scopo esplorativo, svolta attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di trasparenza, rotazione e parità di

trattamento, al fine di avere certezza che IMS HEALTH S.p.A è l'unico operatore a fornire, garantendo l'immediata continuità operativa, tale tipo di flusso di dati e servizi di monitoraggio idonei agli scopi dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

## **RENDE NOTO CHE**

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende verificare se sul mercato sono presenti operatori in grado di fornire servizi aventi caratteristiche analoghe a quelle di seguito descritte e idonee a garantire all'AIFA l'immediata continuità operativa dei servizi di monitoraggio della spesa privata e dei consumi farmaceutici europei.

La presente indagine di mercato riguarda, in particolare, la fornitura dei dati e servizi aventi caratteristiche simili o analoghe a quelle di seguito descritte:

### **1. ANALISI DATI SULLA FARMACEUTICA TERRITORIALE**

L'operatore dovrà fornire ad AIFA una banca dati sui dati complessivi dei farmaci distribuiti in farmacia, compresi farmaci di classe A di acquisto privato, C, SOP, ed OTC per l'elaborazione e l'analisi dei consumi farmaceutici. Tale banca dati e il relativo servizio di rilevazione, aggiornamento e supporto al monitoraggio, sono volti a consentire la lettura e l'interpretazione standardizzata della variabilità dei consumi farmaceutici sul territorio.

L'operatore dovrà garantire la rilevazione dei dati complessivi dei farmaci distribuiti in farmacia e provvedere alla fornitura ed all'aggiornamento di un database.

I dati dovranno essere riferiti ai prodotti appartenenti alle classi specificate, rilevati come prodotti acquistati dalle farmacie all'interno dei singoli circuiti regionali, sia per la componente di vendita indiretta (tramite grossisti), sia per la componente di vendita diretta (dalle aziende produttrici).

Il campione di rilevazione dovrà essere significativo, intendendosi per tale quello non inferiore all'80% dell'universo di riferimento.

In particolare, il database dovrà contenere i dati di base sul mercato dei farmaci acquistati dalle farmacie territoriali per l'Italia, Regioni, singola ASL; inoltre, il database in oggetto deve permettere, su specifiche richieste, un'esplorazione del dato ad un dettaglio territoriale inferiore al livello ASL, in modo da permettere analisi di consumo dei farmaci su basi di popolazione media di circa 80.000 abitanti (livello geografico delle precedenti 695 ASL).

La banca dati deve permettere analisi per:

- ATC secondo linee guida della classificazione ministeriale;
- principio attivo;
- nuovi prodotti;
- tipo ricetta;
- singolo codice ministeriale;

- note AIFA;
- prodotti generici.

Tutte le attività dovranno essere condotte per ciascuna delle seguenti variabili:

- unità (numero di confezioni);
- valore (valorizzazione prezzo al pubblico);
- DDD Totali
- valore prezzo al pubblico per 1.000 abitanti residenti;
- DDD per 1.000 abitanti residenti Die

## **2. ANALISI DATI INTERNAZIONALI**

### **2.1 DATI SULLA FARMACEUTICA TERRITORIALE EUROPEA**

L'operatore deve garantire la rilevazione e l'analisi dei dati sulla farmaceutica territoriale europea, provvedendo alla fornitura e all'aggiornamento di due database.

I servizi devono consentire di monitorare i consumi e la spesa delle singole molecole e dei singoli prodotti/confezioni distribuiti attraverso il canale delle farmacie territoriali di almeno i seguenti paesi dell'Unione Europea: Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna e Gran Bretagna.

I dati dovranno essere forniti con dettaglio per singolo paese /prodotti/confezione.

La copertura di rilevazione del dato per singolo paese europeo dovrà essere mediamente non inferiore all'80% del relativo universo di riferimento (farmacie/grossisti/aziende farmaceutiche).

Le analisi dovranno essere condotte su base mensile secondo le seguenti variabili:

- Unità;
- Standard Units;
- Counting Units;
- Valorizzazione realizzo industria;
- Valorizzazione prezzo al pubblico;
- Kg di principio attivo

Il mercato potrà essere segmentato in base ai seguenti parametri:

- ATC (secondo la classificazione EphMRA- European Pharmaceutical Market Research Association);
- Molecole;
- Prodotto;
- Denominazione del prodotto internazionale;
- Confezione;

- Denominazione di confezione internazionale;
- Forma farmaceutica;
- Situazione prescrivibilità/rimborsabilità;
- Azienda produttrice

Viene inoltre richiesta, a corredo degli archivi dati, una segmentazione del mercato applicabile in maniera standard a tutti i paesi e derivante da una classificazione delle protezioni e scadenze brevettuali dei singoli prodotti in analisi.

L'obiettivo dei servizi è fornire una banca dati per l'elaborazione e l'analisi riguardanti la scadenza della protezione dei farmaci in commercio.

## 2.2 DATI SULLA FARMACEUTICA OSPEDALIERA EUROPEA

I servizi devono consentire di monitorare i consumi e la spesa delle singole molecole e dei singoli prodotti/confezioni distribuiti attraverso il canale delle farmacie ospedaliere di almeno i seguenti paesi dell'Unione Europea: Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna e Gran Bretagna.

L'operatore deve anche provvedere al rilascio dei dati di consumi Ospedalieri per paesi europei di cui sopra, per poter permettere un confronto internazionale su prezzi, spesa e volumi dei farmaci anche per il canale ospedaliero.

I dati devono essere forniti con dettaglio per singolo paese/prodotto/confezione.

Le analisi dovranno essere condotte per trimestri e secondo le seguenti variabili:

- Unità;
- Unità Standard;
- Valorizzazione realizzo industria.

Il mercato potrà essere segmentato in base ai seguenti parametri:

- ATC (secondo la classificazione EphMRA- European Pharmaceutical Market Research Association);
- Molecole;
- Prodotto;
- Denominazione del prodotto internazionale;
- Confezione;
- Denominazione di confezione internazionale;
- Forma farmaceutica;
- Situazione prescrivibilità/rimborsabilità;
- Azienda produttrice

Viene inoltre richiesta, a corredo degli archivi dati, una segmentazione del mercato applicabile in maniera standard a tutti i paesi e derivante da una classificazione delle protezioni e scadenze brevettuali dei singoli prodotti in analisi.

L'obiettivo del servizio è fornire una banca dati per l'elaborazione e l'analisi riguardanti la scadenza della protezione dei farmaci in commercio:

### 2.3 ATTIVITA' DI ANALISI DELLE BANCHE DATI ACQUISITE

Oltre alle sopra citate banche dati, si richiede inoltre, il supporto di un team di persone qualificate che sia in grado di fornire all'Agenzia la piena fruizione del potere informativo in esse contenuto. A questa attività di servizio, AIFA assegna un valore nominale pari al 10% dell'entità dell'affidamento presunto.

ENTITA' DELL'AFFIDAMENTO PRESUNTO: euro 2.200.000,00 (duemilioniduecentomila/00), IVA inclusa

DURATA: 12 mesi

### REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Requisiti di ordine generale:

- insussistenza di alcuna delle cause di esclusione di cui all'art.38, comma1, D.lgs.n.163 del 2006:

Requisiti di idoneità professionale:

- iscrizione al registro della CCIAA o iscrizione presso i competenti ordini professionali (art.39 D.lgs. n.163 del 2006).

### PROCEDURA

L'indagine di mercato viene avviata a scopo esclusivamente esplorativo, al fine di accertare se IMS HEALTH S.p.A., per ragioni di natura tecnica, è l'unico operatore a cui poter affidare, ai sensi dell'art.57, comma 2, lett.b) del D.lgs.n.163 del 2006, la fornitura e i servizi oggetto della presente indagine di mercato.

Tale avviso non vincola in alcun modo l'Agenzia Italiana del Farmaco con il candidato non trattandosi di avviso o di procedura di gara:

I soggetti interessati possono inviare apposita dichiarazione, con la quale manifestino l'interesse a fornire i servizi richiesti, all'Agenzia Italiana del Farmaco – Area Coordinamento Affari Amministrativi – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma, all'Att.ne del Coordinatore dell'Area "Coordinamento Affari Amministrativi Contabilità e bilancio", dott. Stefano Capponi, contenente:

- dichiarazione di manifestazione di interesse;
- certificazione di iscrizione alla CCIAA;

Il plico contenente la manifestazione di interesse dovrà essere sigillato con ceralacca o equivalente e riportare al suo esterno la seguente dicitura "Indagine di mercato relativa ai servizi di monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica: NON APRIRE ".

Lingua utilizzata: Italiano

Scadenza fissata per la ricezione della manifestazione di interesse: **07 gennaio 2013 ore 12:00.**

I dati forniti dai soggetti che hanno manifestato il loro interesse verranno trattati, ai sensi del D.lgs.196 del 2003 ess.mm.ii., esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento delle procedure relative al presente avviso.

Per qualsiasi informazione, gli interessati potranno rivolgersi ai seguenti contatti:

- Avv. Chiara Nesti; tel: 06/45094562; e-mail [chiara.nesti@aifa.gov.it](mailto:chiara.nesti@aifa.gov.it) ;
- Dott.ssa Alessandra Alessandro 06/45094508; email: [alessandra.alessandro@aifa.gov.it](mailto:alessandra.alessandro@aifa.gov.it) .

Per il caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa indicata è l'unico fornitore dei servizi descritti, questa Agenzia intende altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) e dell'art. 79 bis del D.lgs. n. 163/06, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con l'Impresa, che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore del prodotto descritto.

Roma **21** dicembre 2012

**Il Direttore Generale**

*Luca Pani*

