

13/04/2017



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AVVISO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: fornitura di dati relativi all'acquisto di medicinali nei principali Paesi europei.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", ed in particolare l'art. 66;

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;

RITENUTO necessario che l'Agenzia continui ad avvalersi dell'ausilio di operatori esterni che forniscano i dati non disponibili nei flussi istituzionali, come le basi dati internazionali canale Farmacia e Ospedaliero, al fine di permettere alla stessa Agenzia di svolgere l'attività di monitoraggio e benchmarking garantendo l'espletamento delle funzioni istituzionali alla stessa assegnate, con particolare riferimento alla formazione del rapporto OSMED (nota: al seguente link <http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-gennaio-settembre-2016> è rinvenibile l'ultimo rapporto Osmed);

RITENUTO quindi opportuno procedere a scopo esplorativo con una consultazione preliminare del mercato ex art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, al fine di conoscere se sul mercato sono presenti operatori economici in grado di fornire tale tipo di flusso di dati idonei agli scopi dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

RENDE NOTO CHE

l'Agenzia Italiana del Farmaco intende verificare, ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii., se sul mercato sono presenti operatori in grado di fornire banche dati aventi caratteristiche analoghe a quelle di seguito descritte e idonee a garantire all'AIFA l'immediata continuità operativa dei servizi di monitoraggio dei consumi farmaceutici europei (rapporto OSMED):

Fornitura BANCA DATI SULLA FARMACEUTICA EUROPEA

L'operatore dovrà provvedere alla fornitura e all'aggiornamento dei seguenti due database:

1 BANCA DATI SULLA FARMACEUTICA TERRITORIALE EUROPEA

L'operatore dovrà provvedere, attraverso un servizio di messa a disposizione di una base di dati, alla fornitura e all'aggiornamento dei dati sulla farmaceutica territoriale europea.

La fornitura e l'aggiornamento di tali dati deve consentire all'AIFA di elaborare e analizzare i dati al fine 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, Portogallo, Spagna e Gran Bretagna.

I dati dovranno essere forniti con dettaglio per singolo paese /mese/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).

La granularità dei dati deve permettere analisi per:

- 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 della banca 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.

2 DATI SULLA FARMACEUTICA OSPEDALIERA EUROPEA

L'operatore dovrà provvedere, attraverso un servizio di messa a disposizione di una base di dati, alla fornitura e all'aggiornamento dei dati sulla farmaceutica territoriale europea.

La fornitura e l'aggiornamento di tali dati deve consentire all'AIFA di elaborare e analizzare i dati al fine 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, 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/mese/prodotto/confezione.

I dati dovranno essere rilasciati con cadenza trimestrale e con la struttura di granularità del dato tale deve permettere analisi per:

- 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.

DURATA DELLA FORNITURA: 24 (ventiquattro) mesi.

REQUISITI DEGLI OPERATORI ECONOMICI:

E' necessario il possesso da parte dell'Operatore economico di tutti i requisiti normativamente richiesti per stipulare contratti con le Pubbliche Amministrazioni, nonché dell'idoneità giuridica e delle risorse tecniche, umane e finanziarie necessarie per procedere all'esecuzione della fornitura secondo i migliori standard.

PROCEDURA:

La presente consultazione preliminare di mercato viene avviata a scopo esclusivamente esplorativo ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii..

Gli Operatori Economici interessati possono inviare all'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo pec: procedure.gara@aifa.mailcert.it , la seguente Documentazione:

- Dichiarazione con la quale attestino la propria capacità di fornire i dati come sopra descritti. Detta dichiarazione dovrà essere resa anche ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 secondo l'allegato modello (**Allegato 1**), dovrà recare la ragione sociale dell'operatore economico e l'indirizzo pec presso cui ricevere eventuali comunicazioni;
- Descrizione della struttura della banca dati, con l'indicazione del livello di aggiornamento temporale della stessa, del processo con cui viene costruita la banca dati, degli SLA.
- Descrizione delle modalità tecnico organizzative di erogazione del servizio Fornitura banca dati.

Tutta la predetta documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana, essere timbrata e sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante ovvero dal soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza e corredata da copia della procura generale o speciale, nel caso in cui il sottoscrittore non sia il legale rappresentante ma un soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza.

Nell'oggetto della pec contenente la Documentazione come sopra richiesta dovrà essere riportata la seguente dicitura:

"AVVISO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO ad oggetto la fornitura di dati relativi all'acquisto di medicinali nei principali Paesi europei."

Scadenza fissata per la ricezione della manifestazione di interesse: **entro e non oltre il 02/05/2017 ore 12:00.**

I dati forniti dai soggetti che hanno manifestato il loro interesse verranno trattati, ai sensi del D.lgs. 196 del 2003 e ss.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:

pec	fax	e mail
procedure.gara@aifa.mailcert.it	06.59784822	ufficiogare@aifa.gov.it

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Giancarlo Galardi.

Il presente Avviso non vincola in alcun modo l'Agenzia Italiana del Farmaco e non costituisce diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

A mezzo del medesimo non è indetta alcuna procedura di appalto, di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggi: si tratta di una consultazione preliminare finalizzata esclusivamente a conoscere, nel rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità, se esistono sul mercato operatori economici operanti nel settore in grado di fornire le banche dati oggetto del presente Avviso.

Si informa che il presente Avviso e la successiva ricezione delle dichiarazioni e della documentazione da parte degli OE non vincolano in alcun modo l'Agenzia e non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti. Resta, infatti, in capo all'Agenzia la piena facoltà di non procedere ad alcuna procedura di gara o affidamento, di esperire altre forme di consultazioni preliminari, di indagini di

mercato o di procedure di gara, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte dei soggetti interessati.



Il Direttore Generale
(Mario Giovanni Melazzini)
Firmato digitalmente

ALLEGATO:

- 1) Fac-simile Dichiarazione OE.

(Schema di Dichiarazione - su CARTA INTESTATA DELL'OPERATORE ECONOMICO)

All'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
 Ufficio Attività Negoziale e Gestione del
 Patrimonio

DICHIARAZIONE

in merito all'AVVISO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO ad oggetto la fornitura di dati relativi all'acquisto di medicinali nei principali Paesi europei.

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ C.F. _____ (documento di identità _____ rilasciato il _____ da _____), residente in _____, in qualità di _____ e rappresentante della _____ (di seguito "Impresa"), con sede in _____, via _____, codice fiscale _____, P.IVA _____, n. telefono _____, n. fax _____, indirizzo di posta elettronica _____, indirizzo PEC: _____ presso cui ricevere eventuali comunicazioni, in forza dei poteri conferiti con _____

[ovvero]

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ C.F. _____ (documento di identità _____ rilasciato il _____ da _____), residente in _____, in qualità di procuratore della _____ (di seguito "Impresa"), con sede in _____, via _____, codice fiscale _____, P.IVA _____, n. telefono _____, n. fax _____, indirizzo di posta elettronica _____, indirizzo PEC dell'Impresa delegante _____ presso cui ricevere eventuali comunicazioni, giusta procura generale/speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, n. rep. _____ del _____.

In merito, anche ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali in caso di dichiarazioni false e mendaci, ed

(Schema di Dichiarazione - su CARTA INTESTATA DELL'OPERATORE ECONOMICO)

in conformità a quanto previsto dall'Avviso per la consultazione preliminare di mercato sul sito istituzionale dell'AIFA, prot. n. _____ del 12/04/2017 (in appresso per brevità "l'Avviso Pubblico").

dichiara

- 1) che l'Impresa è in grado di fornire i dati come descritti nell'Avviso Pubblico alle condizioni tutte così come definite dall'Avviso medesimo.
- 2) che l'Impresa è in possesso di tutti i requisiti normativamente richiesti per stipulare contratti con le Pubbliche Amministrazioni;
- 3) che l'Impresa ha l'idoneità giuridica e le risorse tecniche, umane e finanziarie necessarie per procedere all'esecuzione della fornitura secondo i migliori standard;

Data, _____

Firmato digitalmente

ALLEGATI:

- Descrizione della struttura della banca dati, con l'indicazione del livello di aggiornamento temporale della stessa, del processo con cui viene costruita la banca dati, degli SLA.
- Descrizione delle modalità tecnico organizzative di erogazione del servizio Fornitura banca dati.
- copia della procura generale o speciale, nel caso in cui il sottoscrittore non sia il legale rappresentante ma un soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza.