



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(relativa ai servizi di monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica)

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 9 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. e IMS AG in continuità con il "Progetto Sfera", avviato dal Ministero della Salute dall'anno 2000;

CONSIDERATO che, in base alle attuali conoscenze dell'Agenzia, non risultano esistere flussi di dati alternativi a quelli di IMS HEALTH S.p.a. e IMS AG, altrettanto validi e stabili;

CONSIDERATO che appare opportuno che l'Agenzia disponga di un adeguato periodo di tempo per esplorare la possibilità di utilizzare, al fine del monitoraggio della spesa farmaceutica, flussi di dati istituzionali alternativi e, in particolare, i dati forniti dal Ministero della Salute e dal M.E.F. (Tessera sanitaria), rispetto ai quali occorre acquisire metodi e modelli di validazione anche statistica in quanto gli stessi dati istituzionali, non validati dal produttore, non offrono ancora livelli di affidabilità e stabilità sufficienti a garantire il corretto raggiungimento degli scopi istituzionali dell'AIFA;

RITENUTO pertanto necessario che, in attesa che i flussi di dati istituzionali raggiungano livelli di affidabilità e stabilità sufficienti, l'Agenzia continui ad avvalersi dell'ausilio di operatori esterni che forniscano dati e servizi di monitoraggio della spesa e del consumo farmaceutico al fine di permettere alla stessa Agenzia di continuare a svolgere l'attività di monitoraggio garantendo il massimo livello possibile di tutela della salute dei cittadini;

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. e IMS AG;

RITENUTO quindi opportuno eseguire una 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. e IMS AG sono gli unici operatori a fornire tale tipo di flusso di dati e servizi di monitoraggio idonei a garantire l'immediata continuità

operazionale dei servizi di monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica 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 simili o analoghe a quelle di seguito descritte e idonee a garantire all'AIFA l'immediata continuità operativa dei servizi di monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici.

La presente indagine di mercato riguarda, in particolare, la **fornitura di 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 e ai servizi farmaceutici di Regioni ed ASL una serie di banche dati omogenee, meglio specificate ai punti a), b) e c) che seguono, per l'elaborazione e l'analisi dei consumi farmaceutici. Tali banche dati e i relativi servizi di rilevazione, aggiornamento e supporto al monitoraggio sono volti a consentire la lettura e l'interpretazione standardizzata della variabilità dei consumi farmaceutici sul territorio.

Le banche dati dovranno basarsi su dati censuari, dovranno essere rilasciate mensilmente e al livello minimo di dettaglio geografico (Italia, Regione, ASL) e di prodotto (prodotto/confezione, codmin) e dovranno essere relative a:

- a) dati di prescrizione della farmaceutica convenzionata SSN;
- b) dati di farmaci distribuiti secondo la modalità DPC (Distribuzione Per Conto);
- c) dati complessivi dei farmaci distribuiti in farmacia, compresi farmaci di classe C, SOP e OTC.

* * *

a) Dati di prescrizione della farmaceutica convenzionata SSN;

L'operatore dovrà provvedere al monitoraggio dei dati di prescrizione della farmaceutica convenzionata SSN, garantendo la fornitura del relativo data base, al suo aggiornamento e al supporto all'attività di monitoraggio. I dati dovranno essere disponibili in serie storica a partire dall'anno 2005.

Il servizio di monitoraggio dovrà essere svolto senza soluzione di continuità, mensile.

La banca dati delle prescrizioni della farmaceutica convenzionata SSN dovrà basarsi su dati statisticamente solidi con copertura campionaria non inferiore al 95% dell'universo delle farmacie pubbliche e private attualmente attive sul territorio Nazionale, stabile per gli ultimi cinque anni di serie storica.

Le informazioni derivabili, a seguito di rigorosi controlli di validazione, dovranno riguardare i consumi e la spesa dei farmaci dispensati in regime S.S.N..

Il servizio di supporto al monitoraggio dovrà garantire la proiezione dei dati, necessaria per poter stimare la percentuale delle farmacie mediamente mancanti ogni mese.

L'operatore dovrà utilizzare una metodologia statistica che garantisca l'espansione dei dati raccolti al 100%, con un errore standard della stima inferiore allo 0,2%.

I potenziali delle farmacie mancanti dovranno essere calcolati sulla storia della farmacia (ove disponibile). In caso la farmacia non sia pervenuta, il potenziale dovrà essere stimato sulla base del confronto storico derivato dalla base dati delle vendite indirette (grossisti) e dirette (case farmaceutiche) in farmacia, denominato "*farmaci in ingresso in farmacia*".

Per la lettura degli archivi dati del database dei consumi dei farmaci di prescrizione SSN l'operatore dovrà fornire un software dedicato, da installare presso tutti gli assessorati regionali e tutte le ASL del territorio nazionale (circa 220 postazioni).

Attraverso il *tool* dovrà essere possibile effettuare estrazioni ed analisi dei dati in modo il più rapido ed intuitivo possibile.

Il database Prescrizioni SSN dovrà contenere i dati di base sul consumo dei farmaci rimborsati per ciascun territorio considerato, nazionale, regionale e di singola ASL e analisi per:

- ATC dal I al V livello secondo le linee guida della classificazione ministeriale;
- principio attivo;
- nuovi prodotti;
- singolo codice ministeriale;
- note AIFA;

- prodotti con prezzo di riferimento regionale;

- prodotti generici.

Tutte le estrazioni dovranno poter essere realizzate per ciascuna delle seguenti variabili:

- Unità (numero di confezioni);
- Valore prezzo al pubblico (spesa lorda);
- Spesa netta SSN;
- DDD totali;
- Ticket;
- Quota prezzo di riferimento;
- Sconti distribuzione (Grossista / Farmacia);
- Sconti produttore;
- Spesa netta SSN per 1.000 ab. res.;
- DDD per 1000 ab. res. Die.

Per garantire ad AIFA lo SLA previsto è richiesta, a supporto del servizio, la presenza di un customer service composto da figure professionali qualificate, aventi profilo produttivo, statistico e con esperienza nell'analisi di dati.

L'operatore dovrà inoltre provvedere all'attivazione di un call-center con numero verde dedicato e personale di supporto che agisca direttamente sul territorio nazionale.

Le attività previste per il customer service sono:

- la produzione e l'invio dei dati di prescrizione SSN secondo il calendario prefissato;
- il supporto di servicing sui dati (estrazione di dati su specifica richiesta dell'utente);
- call center con linea telefonica dedicata per il servizio di customer support a disposizione di tutti gli interlocutori previsti dal progetto;
- sessione di training e formazione finalizzati alla corretta comprensione dei contenuti del database e all'utilizzo del software di analisi;
- assistenza tecnica e manutenzione del software presso la sede dell'interlocutore.

Oltre al servicing della Unità Operativa e call-center/help desk, l'operatore dovrà fornire almeno tre risorse operanti direttamente sul territorio e coordinate dalla sede centrale.

b) Dati di farmaci distribuiti secondo la modalità d.p.c. (Distribuzione Per Conto)

L'operatore dovrà garantire la rilevazione dei dati di farmaci distribuiti secondo le modalità D.P.C. e provvedere alla fornitura e all'aggiornamento di un database. I dati dovranno essere disponibili in serie storica a partire dal 2008.

La copertura campionaria per la rilevazione dei consumi della DPC dovrà essere non inferiore al 95% delle ASL che hanno attivato questa tipologia distributiva.

Il servizio relativo ai dati dei farmaci distribuiti in DPC dovrà essere rilasciato tramite archivi dati leggibili dallo stesso strumento utilizzato per la lettura dei dati di prescrizione SSN per poterne sfruttare la conoscenza e l'integrazione delle informazioni.

I contenuti della banca dati dovranno essere strutturati per:

- Variabili: Unità, UMF (Unità Minime Frazionabili), Valore, DDD totali consumate;
- ATC fino al IV livello;

- Molecole;
- Prodotto;
- Confezione;
- Azienda produttrice.

c) Dati complessivi dei farmaci distribuiti in farmacia, compresi farmaci di classe c, sop e otc.

L'operatore dovrà garantire la rilevazione dei dati complessivi dei farmaci distribuiti in farmacia e provvedere alla fornitura e all'aggiornamento di un database. I dati dovranno essere disponibili in serie storica a partire dal 2005.

I dati dovranno essere riferiti ai prodotti appartenenti alle Classi SSN A, C, Sop e OTC, 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 non inferiore al 95% dell'universo di riferimento.

Il servizio relativo ai dati dei farmaci in ingresso in farmacia dovrà essere rilasciato tramite archivi dati leggibili dallo stesso strumento utilizzato per la lettura dei dati di prescrizione SSN per poterne sfruttare la conoscenza e l'integrazione delle informazioni.

In particolare, il database dovrà contenere i dati di base sul mercato dei farmaci CLASSI SSN A, C, SOP e OTC, acquistati dalle farmacie territoriali per Italia, Regioni e singola ASL e analisi per:

- ATC secondo linee guida della classificazione ministeriale;
- principio attivo;
- nuovi prodotti;
- 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 ab. res.
- DDD per 1000 ab. res. Die

2) ANALISI DATI SULLA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

L'operatore dovrà provvedere alla rilevazione dei dati di consumo della farmaceutica ospedaliera e provvedere alla fornitura e aggiornamento di un database.

In particolare, i servizi devono consentire l'efficace monitoraggio dei consumi farmaceutici ospedalieri nazionali e regionali per avere una visione completa della spesa farmaceutica ospedaliera, comprendente i consumi di farmaci all'interno delle strutture ospedaliere sia per i pazienti ricoverati che per i non ricoverati e i consumi della distribuzione diretta.

La rilevazione dei dati di consumo in Ospedale dovrà essere realizzata attraverso una rete telematica che permetta di estrarre i dati di consumo mensili, su supporto elettronico.

Per quanto riguarda il canale Distribuzione Diretta, la rilevazione del dato dovrà avvenire anche nelle strutture pubbliche e nei presidi delle aziende sanitarie locali (sportello ASL).

La copertura campionaria (misurata in percentuale di posti letto) non dovrà essere inferiore al 75%, con dati in serie storica a partire dall'anno 2007.

Il servizio relativo ai dati dei farmaci nel canale ospedaliero dovrà essere rilasciato tramite archivi dati leggibili dallo stesso strumento utilizzato per la lettura dei dati di prescrizione SSN per poterne sfruttare la conoscenza e l'integrazione delle informazioni.

La banca dati dei consumi ospedalieri dovrà essere organizzata raccogliendo i seguenti dati:

- Variabili (UMF, VALORE spesa ospedaliera, DDD totali mensili);
- Periodo (dato mensile, fino a 24 mesi di dati in linea per permettere confronti di consumo rispetto a periodi precedenti);
- Livello geografico: l'analisi dovrà essere svolta su tre livelli geografici: nazionale, macroregionale e regionale;
- Canale (suddivisione in 17 macroreparti relativi ai consumi interni in ospedale + canale relativo ai consumi ambulatoriali a pazienti non ricoverati + canale di distribuzione diretta);
- Classificazione ATC (ATC1, ATC2, ATC3, ATC4, ATC5);
- Principio attivo;
- Prodotto;
- Forma farmaceutica;
- Generici;
- Classe SSN.

3) ANALISI DATI INTERNAZIONALI (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 un 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 della 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 / prodotto / confezione.

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

Il dato dovrà essere disponibile in serie storica a partire dal 2006.

Il servizio relativo ai dati dei farmaci nel canale territoriale per i paesi UE dovrà essere rilasciato tramite archivi dati leggibili dallo stesso strumento utilizzato per la lettura dei dati di prescrizione SSN per poterne sfruttare la conoscenza e l'integrazione delle informazioni.

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

- Unità
- 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 del servizio è fornire una banca dati per l'elaborazione e l'analisi delle informazioni riguardanti la scadenza della protezione dei farmaci in commercio.

La raccolta delle informazioni di cui sopra deve preferibilmente avvenire tramite le informazioni raccolte attraverso le seguenti organizzazioni: EGA (European generic medicines manufacturers) EphMRA (European Pharmaceutical Market Research Association) e PBIRG (Pharmaceutical business Intelligence and Research Group), e utilizzando come fonte dati Uffici Brevetti, Uffici Legali e Uffici Licencing.

L'operatore deve anche provvedere al rilascio dei dati dei consumi Ospedalieri per almeno nove degli undici 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.

I dati devono essere disponibili in serie storica a partire dal 2008.

* * *

Gli operatori eventualmente interessati alla presente indagine dovranno produrre un idoneo **risk plan** che evidenzia la corretta qualificazione e quantificazione (mitigazione) dei rischi associati alle operazioni necessarie al subentro, garantendo continuità dei servizi.

* * *

ENTITA' DELL'AFFIDAMENTO PRESUNTO: euro 4.000.000,00 (quattromilioni/00) IVA esclusa + 4.000.000,00 (quattromilioni/00) IVA esclusa in caso di rinnovo.

DURATA: 12 (dodici) mesi rinnovabili per un egual periodo di tempo.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE:

Requisiti di ordine generale:

- insussistenza di alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, D.lgs. n. 163 del 2006.

Requisiti di idoneità professionale:

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

PROCEDURA:

L'indagine di mercato viene avviata a scopo esclusivamente esplorativo, al fine di accertare se IMS HEALTH S.p.a e IMS AG, per ragioni di natura tecnica, siano gli unici operatori a cui poter affidare, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 163/2006, 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 procedura di gara.

I soggetti interessati possono inviare apposita manifestazione d'interesse a: *Agenzia Italiana del Farmaco – Area Coordinamento Affari Amministrativi – Via del Tritone n. 181 – 00187 Roma, Alla attenzione del Coordinatore dell'Area "Coordinamento Affari amministrativi Contabilità e Bilancio", Dott. Stefano Capponi*, contenente:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse
- certificato iscrizione alla CCIAA
- risk plan che evidenzia la corretta qualificazione e quantificazione (mitigazione) dei rischi associati alle operazioni necessarie al subentro, garantendo continuità del servizio.

Il plico contenente la manifestazione d'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 d'interesse: ore 12:00 del 6 giugno 2011.

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:

- Dott. Paolo D. Siviero

tel. 06.59784599

fax 06.59784550

e-mail p.siviero@aifa.gov.it

Roma, 18 maggio 2011

Il Direttore Generale
Prof. Guido Rasi

