



Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid-19 - CIG ZE92D4E55F.

IL DIRIGENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto, altresì, l'art. 23, comma 3, del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"i dirigenti autorizzati alle conclusioni dei contratti sono individuati dal Direttore Generale"*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

Vista, altresì, la determinazione del Direttore Generale del 17 aprile 2020, n. 467, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà, fra l'altro, l'incarico ad interim, collocato nella fascia retributiva C1, di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

Vista la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, ad esclusione di quelli in materia ICT;

Visti la legge e il regolamento sull'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli acquisti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", per la parte vigente;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

Vista la Legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022";

Visto il budget per l'anno 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

Visto il modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 0059185/P del 27/05/2020 trasmesso dall'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, e acquisito in data 28/05/2020 al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n.0059537/A, con il quale è stato richiesto l'acquisto, al fine della pubblicazione del Rapporto Osmed 2019, del servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei data

“la mancanza dei dati internazionali” da parte dell’AIFA, dall’OE IQVIA Ltd (come da offerta allegata al predetto modulo) per un importo pari a € 27.000,00 (ventisettemila/00), oltre IVA di legge (All. 1);

Preso atto della Relazione del 28/05/2020, allegata al suddetto Modulo e sottoscritta dal dirigente responsabile dall’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, alla quale si rimanda integralmente relativamente agli aspetti motivazionali sottesi al presente acquisto, nella quale si rappresenta che *“Uno degli obiettivi del Rapporto Osmed è la valutazione dell’assistenza farmaceutica, attraverso l’analisi dei diversi flussi informativi disponibili, orientata a garantire un supporto tecnico-scientifico a operatori del settore, stakeholder e cittadini. Oltre alla descrizione dell’uso dei farmaci a livello nazionale, inclusa la variabilità che si presenta a livello regionale, emerge l’esigenza di un confronto più ampio, che permetta di inquadrare il contesto italiano rispetto a quello di altri paesi Europei. Una valutazione comparativa dell’assistenza farmaceutica di diversi paesi con organizzazione dei servizi diverse, infatti, permette di identificare eventuali punti di forza e di debolezza del sistema e identificare aree prioritarie sulle quali effettuare ulteriori approfondimenti. La richiesta di acquisto diventa dunque necessaria per permetterci di indagare come le politiche nazionali collochino l’Italia rispetto ad altri paesi europei e acquisire maggiori dettagli in relazione alla spesa e all’uso dei medicinali generici e dei farmaci della cronicità, ma anche sul canale dell’ospedale. Come ogni anno la pubblicazione del rapporto nazionale Osmed è prevista per metà luglio; è evidente l’urgenza dell’acquisto di questo servizio. Va anche considerato che ogni analisi dovrà poi essere accompagnata da un commento, che contestualizzi e interpreti le evidenze disponibili. Il servizio viene richiesto ad una società che, per quanto noto e dichiarato dalla stessa azienda fornitrice del servizio, detiene il monopolio dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi EU. I dati in loro possesso sono inoltre anche strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi eu e sono utilizzati di corrente da altre istituzioni nazionali e internazionali.”;*

Preso atto di quanto, altresì, ivi asserito circa la mancanza dei dati internazionali da parte dell’Agenzia e l’indisponibilità presso altre amministrazioni pubbliche di database, analoghi a quelli forniti da IQVIA Ltd, in grado di rispondere alle esigenze del rapporto Osmed;

Preso atto di quanto, ulteriormente, ivi asserito circa il fatto che *“Il servizio viene richiesto ad una società che, per quanto noto e dichiarato dalla stessa azienda fornitrice del servizio, detiene il monopolio dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi eu. I dati in loro possesso sono inoltre anche strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi eu e sono utilizzati di corrente da altre istituzioni nazionali e internazionali.”;*

Preso atto, che la IQVIA è titolare esclusiva dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi EU e che tali dati sono inoltre strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi EU e sono utilizzati da altre istituzioni nazionali e internazionali, così come rappresentato nella dichiarazione di esclusiva presentata dalla medesima Società prot.n. AIFA 0066468/A del 15/06/2020 (All. 2);

Considerata la particolare natura del servizio in oggetto, in termini di esclusività e infungibilità dei dati da fornire e, quindi, funzionalmente non comparabile, attraverso indagini di mercato;

Considerato che in ogni caso il principio di rotazione si intende rispettato, non essendo IQVIA mai stato fornitore di AIFA in precedenza;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

Vista l'offerta economica della IQVIA Rif. Nr 2655751, allegata alla succitata richiesta di acquisto, in base è richiesto un corrispettivo pari a € 27.000,00 (ventisettemila/00) oltre IVA, per il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid-19;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 01/06/2020, n. 50/2020, attestante la relativa copertura finanziaria;

Considerato che, trattandosi di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, sussistono in presupposti per il ricorso all'affidamento diretto;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società IQVIA Ltd., rilasciata dal dirigente richiedente l'acquisto dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni (All. 3);

Preso atto, altresì, che IQVIA non è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

Ritenuto pertanto di procedere, al di fuori del MePA, per l'acquisto, mediante affidamento diretto in favore dell'OE IQVIA Ltd, del servizio di analisi su dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed, per un importo pari a € 27.000,00 (ventisettemila/00) oltre IVA di legge

Per tutte le suesposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, del servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid19 - CIG ZE92D4E55F, in favore dell'OE IQVIA Ltd.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di € 27.000,00 (ventisettemila/00), oltre IVA di legge, a favore della IQVIA Ltd, 210 Pentoville Road, London N1 9JY, UK, (Vat Reg.N.GB 450 3154 85), come da preventivo allegato al predetto modulo di richiesta di acquisto.
2. La spesa relativa alla procedura di acquisto graverà sul budget dell'anno 2020.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla IQVIA Ltd.

Art. 3
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 19/06/2020

Il Dirigente

Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo richiesta acquisiti e allegati dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni;
- 2) Dichiarazione di esclusività del 15/06/2020;
- 3) Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

Pubblicato sul profilo del committente in data __/__/__.

All'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio

Sede

| RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET | | | |
|---|---|---------------------|---------------|
| Data della richiesta | Area/Settore/Ufficio | | |
| 27.05.2020 | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | | |
| Tipologia acquisto richiesto | BENI | X SERVIZI | LAVORI |
| DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico) | | | |
| Fornitura di analisi relative agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei Vedi allegati | | | |
| | | | |
| | | | |
| Durata prevista dell'acquisto | Da 27/05/2020 | A __/__/____ | |
| MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO | | | |
| Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.) | | | |
| Mancanza di disponibilità dei dati internazionali | | | |
| Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi): | € 27.000 max. | | |
| URGENZA: | SI X | NO | |
| MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA | | | |
| Pubblicazione delle analisi nel rapporto Osmed 2019, che è previsto entro metà luglio | | | |
| FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE | | | |
| Firmato digitalmente da:TROTTA FRANCESCO Ruolo:Dirigente Organizzazione:AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Data:28/05/2020 19:45:59 | | | |
| NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione "Valutazione limiti di spesa pubblica") | | | |

NOTE ALLA RICHIESTA

| | |
|---|---|
| VERIFICA SEZIONE “Valutazione limiti di spesa pubblica” | FIRMA DIRIGENTE Ufficio Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i> |
| Data ricezione: Sigla: Esito verifica: <div style="text-align: center;"> negativo positivo </div> | |
| VERIFICA SEZIONE “Programmazione e Controllo economico-gestionale” | FIRMA DIRIGENTE Ufficio Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i> |
| Data ricezione: Sigla: Esito verifica: <div style="text-align: center;"> negativo positivo senza riallocazione risorse con riallocazione risorse (<i>valutazione DG</i>) </div> | |

**VALUTAZIONE
DIRETTORE GENERALE**

(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Area/Settore/Ufficio _____, in data __/__/____, prot. n. _____;

- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia **NECESSARIO** **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Area/Settore/Ufficio richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li __/__/____

Il Direttore Generale

IQVIA PER AIFA 2020

MAGGIO 2020

IQVIA PER AIFA

DOCUMENTO DI COLLABORAZIONE E PROPOSTA ECONOMICA

Rif.Nr.2655751

Published: Maggio 2020

OGGETTO

- a. Fornitura di analisi relative agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei
- b. Creazione di un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e dpc

Analisi relative agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei

La fornitura garantisce la fornitura da parte di IQVIA di analisi sui dati della farmaceutica territoriale ed ospedaliera europea, che saranno pubblicate, da parte dell'Agenzia del Farmaco, sul Rapporto OSMED 2019.

Si riporta l'elenco delle analisi richieste :

1. Confronto della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per il I livello ATC
2. Confronto dei primi dieci principi attivi in Italia: rango per spesa territoriale 2019
3. Confronto della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica ospedaliera per il I livello ATC
4. Confronto dei primi dieci principi attivi in Italia: rango per spesa ospedaliera 2019
5. Confronto spesa pro-capite in regime di assistenza territoriale (Acquisti Annuì in Farmacia poi venduti tramite SSN e Vendita Libera ai cittadini) ed ospedaliera (valori standard 50% Prezzo al Pubblico).
6. Confronto prezzi tra paesi in regime di assistenza territoriale (Prezzi realizzo Industria) ed ospedaliera (valori standard 50% Prezzo al Pubblico)
7. Confronto del prezzo dei farmaci territoriali nel 2019, nei diversi paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria).
8. Confronto dei prezzi dei farmaci ospedalieri (ospedale+DPC) nel 2019, nei diversi paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi standard del 50% del prezzo al pubblico)
9. Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale 2019 per i farmaci a brevetto scaduto.
- 10 Paesi in Analisi : Italia, Spagna, Germania, Francia, Gran Bretagna , Olanda, Belgio , Portogallo, Polonia, Austria

Tavolo Tecnico sulla Spesa Ospedaliera e DPC

Data la trasformazione del canale ospedaliero, a seguito dell'emergenza Covid19, AIFA ed IQVIA, al fine di comprendere in profondità le dinamiche del canale decidono, sulla base di questa convenzione, di creare un tavolo tecnico in modo da condividere informazioni sui cambiamenti indotti dal tema Covid19, sia in termini organizzativi delle strutture ospedaliere ed Asl che di utilizzo dei farmaci..

Il contributo di IQVIA al tavolo Tecnico si fonda sulla sua rilevazione mensile dei consumi in ambito acquisti diretti delle strutture pubbliche, svolta su un campione importante di ospedali (copertura del mercato, 83% a valori) e della DPC (copertura nazionale 100%).

Il flusso di raccolta dati ospedaliero di IQVIA si sviluppa a livello di unità operativa. Sulle unità operative ospedaliere è possibile comprendere i consumi ed i percorsi terapeutici seguiti nelle diverse strutture ospedaliere italiane; attraverso il flusso DPC le variazioni delle dinamiche territoriali degli acquisti diretti. La natura campionaria del flusso IQVIA verrebbe compensata dai dati censuari di AIFA /Ministero della Salute (file Mov settimanale del flusso Tracciatura) che colgono i volumi di farmaci in ingresso in ospedale.

Il gruppo di lavoro avrà sia un obiettivo di breve che di medio periodo. L'obiettivo di breve, è inserire nel Rapporto Osmed 2019 un'insieme di tabelle atte a descrivere i cambiamenti organizzativi ed i farmaci utilizzati per l'emergenza Covid nelle strutture ospedaliere pubbliche in Italia.

Nel medio periodo, settembre – ottobre 2020 sarà svolta un'analisi più approfondita sulle dinamiche di confronto tra dato di acquisto delle strutture ospedaliere, fonte AIFA/Ministero della Salute, ed il consumo delle strutture, fonte IQVIA. Tale confronto permetterà di individuare elementi di analisi anche sulle scorte delle strutture pubbliche, i tempi che intercorrono tra l'acquisto e l'utilizzo dei farmaci e di calcolare indici di provvista per prodotto per la stima di quanti mesi, a consumi costanti, gli ospedali possono erogare il prodotto anche in assenza di acquisti. L'analisi partirà da un confronto puntuale a livello di ospedale e verrà poi aggregato a livello di prodotto Regione. Scopo del gruppo di lavoro è produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid19.

VALUTAZIONE ECONOMICA

Il solo punto A ha una valorizzazione commerciale; l'attività B verrà erogata gratuitamente da IQVIA in quanto ritenuta paritaria nel valore dello scambio informativo.

a. Fornitura di analisi relative agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei

Valore : 27.000 € (10 Paesi : Italia, Spagna, Germania, Francia, Gran Bretagna , Olanda, Belgio , Portogallo, Polonia, Austria)

b. Creazione di un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e dpc

Valore : Pari Scambio Informativo Gratis

Totale valore del contratto

Per un Totale di 27.000 €.

La fatturazione dei servizi seguirà il delivery dei dati.

Rapporto Osmed 2019

Sezione confronto internazionale consumo e spesa: richiesta acquisto servizio di analisi

Uno degli obiettivi del Rapporto Osmed è la valutazione dell'assistenza farmaceutica, attraverso l'analisi dei diversi flussi informativi disponibili, orientata a garantire un supporto tecnico-scientifico a operatori del settore, stakeholder e cittadini. Oltre alla descrizione dell'uso dei farmaci a livello nazionale, inclusa la variabilità che si presenta a livello regionale, emerge l'esigenza di un confronto più ampio, che permetta di inquadrare il contesto italiano rispetto a quello di altri paesi Europei. Una valutazione comparativa dell'assistenza farmaceutica di diversi paesi con organizzazione dei servizi diverse, infatti, permette di identificare eventuali punti di forza e di debolezza del sistema e identificare aree prioritarie sulle quali effettuare ulteriori approfondimenti.

La richiesta di acquisto diventa dunque necessaria per permetterci di indagare come le politiche nazionali collochino l'Italia rispetto ad altri paesi europei e acquisire maggiori dettagli in relazione alla spesa e all'uso dei medicinali generici e dei farmaci della cronicità, ma anche sul canale dell'ospedale.

Come ogni anno la pubblicazione del rapporto nazionale Osmed è prevista per metà luglio; è evidente l'urgenza dell'acquisto di questo servizio. Va anche considerato che ogni analisi dovrà poi essere accompagnata da un commento, che contestualizzi e interpreti le evidenze disponibili.

Il servizio viene richiesto ad una società che, per quanto noto e dichiarato dalla stessa azienda fornitrice del servizio, detiene il monopolio dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi eu. I dati in loro possesso sono inoltre anche strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi eu e sono utilizzati di corrente da altre istituzioni nazionali e internazionali.

Non risulta a questo ufficio la disponibilità di database analoghi presso altre amministrazioni pubbliche, in grado di rispondere alle esigenze del rapporto Osmed.

Firmato digitalmente da:TROTTA FRANCESCO
Ruolo:Dirigente
Organizzazione:AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACC
Data:28/05/2020 19:46:32



Agreement

AIFA and IQVIA Ltd.

Prepared for:

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Prepared on behalf of:

IQVIA Ltd.
210 Pentonville Road
London
N1 9JY
UK

18 MAY 2020

REF: (SFDC2655751)



Table of Contents



Agreement..... 1

Table of Contents..... 2

I. Confidentiality Statement 3

II. Background..... 3

III. Terms and Conditions..... 3

IV. Information Services 4

V. Service Provision..... 5

VI. Financial Terms..... 5

VII. Authorization to Proceed 6

VIII. Appendix A: Standard Terms and Conditions 7



I. Confidentiality Statement

This document is for the exclusive use of CLIENT (as defined below) and may not be reproduced in any form without the consent of IQVIA Ltd.

The information contained in this Agreement is confidential and may not be divulged to any other party without the consent of IQVIA Ltd.

II. Background

The objective of this document (the "Agreement") is to provide an agreement between Agenzia Italiana del Farmaco ("CLIENT") and IQVIA Ltd. ("IQVIA"), for the provision of the services set out in Section IV ("Information Services").

III. Terms and Conditions

This Agreement will be effective from the last date of signature below or, if earlier, from the first date on which any of the Information Services are provided.

Any new or additional services not covered by this Agreement will be charged and invoiced separately, at prices mutually agreed by IQVIA and CLIENT on a case by case basis.

This Agreement is made pursuant to and incorporates the IQVIA Information Services Standard Terms and Conditions provided in Appendix A.

This Agreement is independent from all existing contracts, relating to the Information Services.



IV. Information Services

IQVIA will supply the Information Services set out below in this Section IV, to CLIENT:

International MIDAS Data

MIDAS SUBSCRIPTION: MIDAS Customized Insights Summary

CONTRACT DATES: one-shot delivery in May 2020

FORMAT: Excel

MARKET DEFINITION: Top 14 ATCs 1st level and top 10 Molecules

GEOGRAPHIES: Italy, Spain, Germany, France, UK, Netherlands, Belgium, Portugal, Poland, Austria

TIME PERIODS: MAT1 2020 FY 2019 FY 2018

DELIVERY SCHEDULE: once

MEASURES: USD MNF, EUR MNF, UNITS, STANDARD UNITS, CU

ATTRIBUTES: *Country, ATC1, molecule (see above)*

PRICE: \$ 30.285,90



V. Service Provision

no service provision

VI. Financial Terms

Invoice(s) in respect of the Information Services will be issued in USD by IQVIA Ltd. in May 2020.

Agenzia Italiana del Farmaco agrees to settle the invoice(s) within thirty (30) days of invoice date.




VII. Authorization to Proceed

Agenzia Italiana del Farmaco hereby agrees to license the Information Services as detailed in Section IV of this Agreement.

Signature: _____
Name: _____

Accepted and agreed by IQVIA Ltd.:

Signature:  _____
Name: Jo Montague 5/21/2020

Signature: _____
Name: _____



VIII. Appendix A: Standard Terms and Conditions

IQVIA INFORMATION SERVICES STANDARD TERMS AND CONDITIONS

1. SCOPE:

These IQVIA Information Services Standard Terms and Conditions ("STCs") alone or together with the IQVIA Order Form ("Order Form") or the IQVIA Proposal ("Proposal"), and any Schedules appended hereto constitute the agreement between IQVIA and Client ("Agreement").

The supply of IQVIA data, information, documentation, software, analysis, applications, solutions and/or consultancy services, together being defined as "Information Services" shall be subject to IQVIA's acceptance of the signed Order Form or Proposal or Client's payment of the invoice.

2. FEES / PAYMENT / DELIVERY:

- (a) The fees and expenses due by Client are indicated in this Agreement or the invoice ("Fees"). Unless otherwise indicated in this Agreement, Client shall pay each invoice within thirty (30) days of the date of each invoice. Where different services are involved, in no event shall Client deduct or off-set any amount(s) against any amount(s) owed to IQVIA without IQVIA's prior written consent. If Client fails to pay Fees when due, IQVIA may charge in addition to the invoiced amount, interest at a rate equal to the discount rate charged by the central bank of the billing currency plus 5% (five percent) per annum on the unpaid balance beginning thirty-five (35) days from the date of the invoice until such amounts are paid.
- (b) In addition to the Fees, Client shall have the exclusive responsibility for and agrees to pay all applicable governmental sales, use, added value, or other similar taxes, duties, fees, levies or other governmental charges now in force or enacted in the future, except for taxes based on IQVIA's income.
- (c) Unless otherwise specified in this Agreement, all Fees are subject to change. Price changes shall be communicated to Client at least one hundred (100) days prior to the date of application of the new price unless otherwise indicated in this Agreement. Additional Information Services requested by Client during the term of this Agreement shall be invoiced at the rates applicable when requested.
- (d) If IQVIA has elected to provide Information Services prior to the formal signature of these STCs, acceptance of delivery of the Information Service by Client shall constitute acceptance of these STCs without any additional signature of this Agreement being necessary to prove such acceptance.

3. RIGHTS:

IQVIA hereby grants to Client a non-exclusive and non-transferable licence to use the Information Services selected by Client and provided by IQVIA (and exclusively at the site(s) authorised in this Agreement).

For each copy of the Information Services ordered by Client from IQVIA, the licence will permit the following:

- (a) use of Information Services for Client's own direct benefit and use. Reasonable quantities of the information or data may be copied or transferred by Client for Client's internal use in connection with the use of the Information Services (any information or data copied by Client or used in the creation of derivative works shall include any copyright and proprietary notices provided by IQVIA with such information or data remaining subject to these STCs);
- (b) use of the documentation in support of Client's use of the Information Services. Reasonable quantities of the documentation may be used by Client in developing materials for Client's internal use in connection with the use of the Information Services; and
- (c) making of one copy of the software or computerised information and data for Client's backup purposes (such copy shall contain the restrictive and proprietary legends that appear on the Information Services contained on the original copies provided by IQVIA).

Where Client receives any update of software, Client shall destroy all prior original copies of, and all backup copies of such originals. This obligation does not apply where Client receives a mere add-on. IQVIA does not grant, and Client does not receive, any title or other interest in any Information Services, except for those rights explicitly granted within this Agreement.

In the event Client provides IQVIA with feedback or suggestions in respect of the Information Services, Client agrees that IQVIA shall retain sole and exclusive ownership in said Information Services, as currently existing or modified over time, unless otherwise agreed in writing by IQVIA in advance.

4. RESTRICTIONS:

Client may not:

- (a) assign or transfer, in whole or in part, this Agreement or the Information Services to any other legal or natural person or for any use at a site other than the site(s) authorised in this Agreement;
- (b) allow the use of a copy of the software or computerised Information by more than one user unless Client has purchased a multiple and/or regional user licence, where applicable. Each user must be an employee of Client unless IQVIA agrees otherwise in writing;
- (c) reverse engineer, decompile, or disassemble the Information Services, or attempt to do so, unless authorised in writing by IQVIA;
- (d) make the Information Services available outside the licenced site;
- (e) sub-contract, sub-license, distribute, disclose or transfer the Information Service, in whole or in part, to any third party, without the express written consent of IQVIA or the signature by Client of the IQVIA Third Party Access Agreement, where applicable. Any attempt to assign, transfer, sub-contract or sub-license by Client without such consent shall be void;
- (f) use the Information Services after any termination by IQVIA of any licence granted under this Agreement, due to a non-compliance of Client with these STCs; or
- (g) disclose any Information Services to any third party without IQVIA's prior written consent. Subject to the foregoing, and in accordance with IQVIA's then current guidelines, Client shall (i) ensure that any publication of the Information Services or any part thereof shall be accurate and not misleading, (ii) cite all appropriate universes, measures, caveats and assumptions upon which the information is based, and (iii) cite IQVIA as the source of such information.

5. TERM / TERMINATION:

Unless otherwise indicated in this Agreement, the initial term shall be for one (1) year commencing on the date of entry into force of this Agreement. This Agreement shall renew automatically, even in the absence of orders, for subsequent twelve (12) month periods, unless notice of termination is given in writing by registered letter to the other party:

- i. at least six (6) months prior to the end of the initial term or any subsequent twelve (12) month period; or
- ii. within thirty (30) days after the mailing of any price increase for the Information Services (not applicable where this Agreement sets out a fixed Fee); in such case, the termination shall be effective as from the date upon which the new price is applicable.

Client shall pay all Fees relating to the Information Services provided by IQVIA for the period prior to and including the notice period.

Paragraphs 2, 3, 4, 6, 7 and 10 shall survive termination or expiration of this Agreement. This Agreement may be terminated upon forty five (45) days' notice by either party (except in the case of Force Majeure), if the other party commits a material breach of this Agreement and fails to remedy such breach within this notice period. This Agreement may be terminated by a party immediately where confidentiality or copyright provisions are breached by the other party or in the case of insolvency of the other party. In the event that this Agreement is terminated for any of the reasons above, Client shall, without prejudice to any other rights of IQVIA, pay IQVIA all such amounts owed to IQVIA until the date of termination of this Agreement. In addition, IQVIA shall have the right in such circumstances to off-set any amounts owed to it against any pre-payments made by Client in respect of the Information Services.

IQVIA shall provide at least three (3) months' notice of termination in the event IQVIA elects to no longer provide an Information Service to the market (and if applicable, Client shall then receive a pro-rata refund of any Fees for the terminated Information Service not supplied to Client and already paid to IQVIA).



6. CONFIDENTIALITY:

- (a) IQVIA agrees not to communicate or provide to any third party, any confidential information provided by Client (e.g. Client definitions of competitive markets), unless otherwise mandated by judicial or regulatory requirements.

This sub-paragraph 6(a) does not apply to any information which:

- i. is in IQVIA's possession prior to the date of this Agreement and not already covered by a confidentiality obligation; or
 - ii. is without obligation of confidentiality prior to its disclosure; or
 - iii. came to be in the public domain without breach by IQVIA of its obligations under this Agreement.
- (b) Client acknowledges and agrees that Information Services are confidential to IQVIA. Client shall not disclose or provide to any third party the whole or any part of the Information Services or other confidential information of IQVIA, except as expressly provided under this Agreement or otherwise as expressly permitted by IQVIA in writing. Client agrees to treat the Information Services as confidential, using at least the same degree of care as it uses to protect its own confidential information, but in any event not less than a reasonable degree of care.

The parties' respective confidentiality obligation described hereabove shall continue for a period of five (5) years following expiration or termination of this Agreement.

7. LIMITED WARRANTY / LIMITATION OF REMEDIES AND LIABILITY:

The warranties and representations stated in this Agreement are exclusive, and in lieu of all other warranties, terms and conditions, express or implied. IQVIA warrants that it shall supply the Information Services with all reasonable skill and care.

The Information Services are provided on an "as is" basis without any further warranties of any kind. IQVIA does not warrant that the Information Services shall meet the present or future needs or objectives of Client and Client assumes sole responsibility for the use, selection, and suitability of the Information Services to its needs and objectives. In addition, IQVIA shall not be liable for any expressions of opinion, evaluations or forecasts contained within the Information Services. Where the Information Services are based on information provided by Client or a third party, IQVIA shall be entitled to assume that such information is accurate. Furthermore, Client warrants that it has full rights to supply to IQVIA any electronic file, database, data and/or other information transferred to IQVIA in connection with the performance of the Information Services. IQVIA shall be liable for the inaccuracy, incompleteness or late delivery of any Information Services, only when such inaccuracy, incompleteness or late delivery is the direct result of IQVIA's wrongful act. To the fullest extent permitted by law, IQVIA does not accept or assume responsibility to any person other than Client for any matter contained in or referred to in the Information Services or for any reliance placed on the information contained in the Information Services by any person other than Client.

IQVIA's liability for any claim arising out of or in connection with this Agreement shall be limited as follows:

- (a) IQVIA shall not be liable for any incidental, consequential or special damages, including but not limited to, lost business or anticipated savings, lost profits or third-party claims, whether foreseeable or not, even if IQVIA has been advised, knew or should have known of the possibility of such damages; and
- (b) IQVIA's total liability, if any, shall not exceed the total Fees (excluding VAT) paid by Client under this Agreement over the last twelve (12) months for the specific Information Service alleged to have caused the damage.

8. FORCE MAJEURE:

Except for the obligation to pay money, either party shall be excused from any delay or failure in performance under this Agreement caused by reason of any occurrence or contingency beyond its reasonable control, including but not limited to, failure of performance by the other party, earthquake, labour disputes, riots, governmental requirements, inability to secure materials on a timely basis, failure of computer equipment, failures or delays of sources from which information or data is obtained and transportation difficulties. If IQVIA is prevented from providing the Information Services by a Force Majeure event, IQVIA shall give written notice to Client of the occurrence of such an event, and Client shall then be entitled to suspend its payments for the duration of the Force Majeure event.

9. DATA PROTECTION:

In this clause, the term "Personal Data" is as defined in Data Privacy Laws, and "Data Privacy Laws" means the GDPR (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council on the Protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) and applicable national data protection legislation, the Directive on Privacy and Electronic Communications 2002/58/EC, any national data protection laws and regulations enacted under those laws or otherwise, any successor laws and regulations as amended from time to time, and any and all other applicable laws relating to processing of personal data and privacy that may exist in any relevant jurisdiction.

To the extent (if any) that either party receives or provides Personal Data in the course of performing or receiving Information Services, the parties agree that they will comply with the Data Privacy Laws applicable to its provision or receipt of such Personal Data.

IQVIA agrees that it will collect, store, use, disclose, and process Personal Data in connection with its performance of Information Services only in accordance with the Agreement and/or Client's written instructions, or as permitted or required by law.

Client agrees that any Personal Data relating to Client's employees, consultants and agents provided to IQVIA in connection with the performance of Information Services may be processed by IQVIA in connection with the administration and provision of Information Services, and to identify and inform Client (including Client's employees, consultants and agents) of additional IQVIA services which may be of interest to them.

10. MISCELLANEOUS:

Without prejudice to Paragraph 1 above, this Agreement constitutes the entire agreement between the parties on the subject matter of this Agreement, and supersedes all prior drafts, order forms or proposals, agreements and representations related to the subject matter of this Agreement, whether written or oral, and each party acknowledges that it has not relied upon any of the same. This Agreement shall constitute the sole applicable terms for the supply by IQVIA of the Information Services and no other conditions (such as general terms of purchase of Client) shall be applicable. For the avoidance of doubt, should IQVIA in its discretion accept the issuance of purchase orders, purchase order numbers or similar procedures at Client's request, this shall be solely for the administrative convenience of Client and any such documents or procedures shall not form part of this Agreement or affect any of the obligations of the Parties. This Agreement is not intended to benefit any third party. Client shall not without the prior written consent of IQVIA assign, transfer or otherwise delegate in whole or in part the benefit of or the rights under this Agreement. IQVIA shall be entitled to transfer, assign or sub-contract any or all of its rights/and or obligations under this Agreement to an affiliate or subsidiary company or to any purchaser of its business. No amendments or waiver of any of the provisions of this Agreement shall be binding upon the parties unless made in writing by authorised representatives of IQVIA and Client. The failure to enforce, at any time, the provisions of this Agreement or to require, at any time, performance by the other party of any of the provisions of this Agreement shall in no way be construed to be a waiver of such provisions or to affect either the validity of this Agreement (or any part), or the right of either party thereafter to enforce each provision in accordance with the terms of this Agreement. All notices required pursuant to this Agreement shall be sent in writing by first class or registered mail to the address set out herein. If any provision of this Agreement is held to be invalid or unenforceable by a judicial or regulatory authority, the remainder shall not be affected and this Agreement shall be carried out as nearly as possible according to its original terms and intent. In the event of any discrepancies between the Order Form or the Proposal and these STCs, the former shall prevail. This Agreement shall be governed by the laws of England. In the event of a dispute over its interpretation or execution, the courts of London, England shall have non-exclusive jurisdiction.



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto dott. Francesco Trotta, in qualità di Dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, richiedente l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, a favore dell'OE **IQVIA Ltd.**, avente ad oggetto *"il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid19 - CIG ZE92D4E55F"*, dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Data

12/6/2020

(Firma)

| | | | |
|---|----------|------------------|-------------|
| Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese | Rev. 1.1 | Data: 11/05/2016 | Pag. 1 di 1 |
|---|----------|------------------|-------------|



IQVIA Limited
210 Pentonville Road
London N1 9JY
UK

June 15th, 2020

Re: Declaration regarding IQVIA MIDAS

IQVIA declares, to the best of its knowledge and belief, that IQVIA MIDAS® is the only solution able to supply:

- Centralised and integrated pharma sales information for 93 countries through 154 audit panels
- Local data fully harmonised (language, currency, company name, product name)
- Additional attributes for greater cross-country comparison and market hyper segmentation (licensing, specialty, biologics/biosimilars, etc)

IQVIA can enable the usage of MIDAS data with global service support team (with knowledge on all local data sources)

Integrating the breadth and depth of IQVIA's extensive data assets, MIDAS helps you confidently to:

- Track corporate pharmaceutical performance globally, with Market Segmentation which allows the recognition of local products under an international classification (i.e. International Product/ International Pack)
- Understand main pharmaceutical companies at a therapy and country level
- Identify analogues through cross-country comparison
- Learn how companies are performing
- Look at markets for licensing and development
- Understand usage of product across countries – by formulation and indication
- Track prescribing information across countries

<https://www.iqvia.com/solutions/commercialization/brand-strategy-and-management/market-measurement/midas>

Sincerely,

Charlotte Pineau
MIDAS Offering Management Director
IQVIA Global Market Insight

A handwritten signature in black ink, appearing to be "CP", written over a horizontal line.