GARA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II edizione

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

[***dsbsconsip@postacert.consip.it***](mailto:dsbsconsip@postacert.consip.it)

Roma, 23/05/2019

**Premessa**

Nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli Acquisti della Pubblica Amministrazione Consip S.p.A., per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha il compito di stipulare Convenzioni ai sensi dell’art. 26 Legge n. 488/99 e s.m.i., dell’art. 58 Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001 al duplice fine di supportare gli obiettivi di finanza pubblica favorendo l'utilizzo di strumenti informatici nella P.A. e promuovere la semplificazione, l'innovazione e il cambiamento.

Il presente documento di consultazione del mercato ha l’obiettivo di:

* garantire la massima pubblicità alle iniziative per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni;
* ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
* pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni e servizi oggetto di analisi;
* ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

In merito all’iniziativa “Farmaci Biologici – II edizione” Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **30 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC [***dsbsconsip@postacert.consip.it***](mailto:dsbsconsip@postacert.consip.it), riportando nell’oggetto della stessa "Riscontro ad indagine di mercato – Farmaci Biologici - II edizione”.

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto.

Consip S.p.A., in ragione di seguito previsto in materia di trattamento dei dati personali, si impegna a non divulgare a terzi le informazioni raccolte con il presente documento.

L’invio del documento al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Fax** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’ attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A. non è obbligatorio ma l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte Vostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti

di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica [esercizio.diritti.privacy@consip.it](mailto:esercizio.diritti.privacy@consip.it).

**Breve descrizione dell’iniziativa**

Lo scopo dell’iniziativa è di coprire le esigenze di approvvigionamento della PA di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali sia presente sul mercato almeno un farmaco biosimilare.

I farmaci sono una delle categorie previste dal DPCM dell’11 Luglio 2018 e, pertanto, le Amministrazioni statali e regionali nonché gli enti del SSN e gli enti locali devono ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento della procedura di acquisizione.

In particolare, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l’obbligo di ricorrere in primo luogo alle convenzioni della centrale regionale di riferimento e, in mancanza, di Consip.

Per l’acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato almeno 3 farmaci biosimilari, la Legge di Stabilità 2017 (L. 232/2016, comma 407) ha introdotto importanti novità al fine di razionalizzare la spesa, prevedendo che:

* + le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici;
  + i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci posti in graduatoria dell’accordo-quadro, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

**Domande – Questionario generale**

1. Con riferimento ai farmaci biologici (originator e/o biosimilari) da Voi commercializzati, si chiede di indicare l’eventuale presenza di dispositivi necessari alla somministrazione non inclusi nel confezionamento del farmaco stesso.

# Risposta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Si chiede di indicare, indipendentemente dall’identità del titolare della corrispondente AIC, i farmaci biologici presenti sul mercato per i quali la tutela brevettuale scadrà nel triennio 2019/2021, indicando per ciascuno la data presumibile di scadenza del brevetto (mese/anno).

# Risposta:

|  |  |
| --- | --- |
| **Principio attivo** | **Data di scadenza del brevetto** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Nel 2018 qual è stato il fatturato complessivo della Vostra azienda relativo al mercato italiano (pubblico e privato) per farmaci biologici? E qual è la Vostra quota di mercato rispetto al totale Italia?

# Risposta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Ritenete che ai fini di una maggiore aderenza rispetto alle esigenze della PA sarebbe necessario prevedere meccanismi di revisione dei prezzi (anche in considerazione della durata stimata dei contratti, pari a 12 mesi)? Se si, indicate eventuali best practice riscontrate nell’ambito di altre procedure di acquisto (es. clausole di rinegoziazione dei prezzi).

# Risposta:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. In considerazione della tipologia di farmaci oggetto dell’iniziativa e delle caratteristiche del mercato, ritenete congrua una durata dei contratti di fornitura pari a 12 mesi e una durata della finestra di adesione per le Amministrazioni, attraverso emissione di ordinativi di fornitura, di 12 mesi? (si ricorda che i 12 mesi del contratto di fornitura decorrono dalla data di emissione dell’ordinativo di fornitura da parte dell’Amministrazione).

# Risposta:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Con riferimento alla merceologia oggetto della presente iniziativa, ritenete sia possibile individuare soluzioni che consentano la valutazione di outcome/benefici di tipo clinico, economico, sociale? Se si, quali clausole contrattuali/criteri valutativi ritenete possano essere applicati?

# Risposta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Indicare eventuali elementi di criticità della precedente edizione che potrebbero essere superati e in che modo.

# Risposta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Avete ulteriori elementi / informazioni che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa?

# Risposta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. La Vostra azienda sarebbe interessata a partecipare alla gara in oggetto? Se no, quali sono le motivazioni principali?

# Risposta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali più sopra forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
| [Nome e Cognome] |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |