

Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.

“S.C.R. – Piemonte S.p.A.”

* * *

VERBALE

SECONDA SEDUTA PUBBLICA

3 luglio 2019

* * *

GARA: Gara regionale centralizzata per l’affidamento della fornitura del vaccino anti difterite tetano pertosse acellulare adulti e servizi connessi a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (gara 27-2019)

IMPORTO COMPLESSIVO DELL’APPALTO: Euro 957.600,00 I.V.A. esclusa oneri della sicurezza non ribassabili pari a € 0

* * *

L’anno duemiladiciannove, il giorno tre del mese di luglio, alle ore 9:14, presso la sede di S.C.R. - Piemonte S.p.A. – Corso Marconi n. 10 - Torino, nella sala gare del terzo piano aperta al pubblico, è presente il seggio di gara nominato con Disposizione del Consigliere Delegato di S.C.R. Piemonte - S.p.A. n. 140 del 6/05/2019 composto dal Responsabile del procedimento dott.ssa Isabella FANELLI, e da due dipendenti di S.C.R. - Piemonte S.p.A., la dott.ssa Ionela SAVEI e la dott.ssa Laura GALLESIO, la quale assume altresì la funzione di Segretario verbalizzante.

Sono presenti inoltre i sotto indicati rappresentanti dei concorrenti, come dai modelli “Informativa rilevazione presenze sedute pubbliche” acquisiti agli atti

dalla Direzione Appalti, unitamente alle copie dei documenti d'identità, procure e/o deleghe:

- sig. Mariano SIMEONE per Medic Italia S.r.l.;
- sig.ri Claudia SORBA e Marco FERLITO per GlaxoSmithKline S.p.a.;

Il Responsabile del procedimento dichiara aperta la seduta di gara informando i presenti che, preliminarmente il Seggio di gara procederà allo scioglimento della riserva apposta in sede di ammissione in capo al concorrente GlaxoSmithKline S.p.a.; a tale riguardo, il responsabile del procedimento dichiara che il concorrente di cui sopra ha integrato la documentazione secondo quanto richiesto e verbalizzato nella seduta del 19 giugno 2019 e pertanto il medesimo è ammesso al prosieguo di gara.

A seguire il seggio di gara procede all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica, ed in particolare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in seguito anche solo RCP).

Con riferimento alla Soc. Medic Italia S.r.l., il Seggio rileva che il concorrente, unitamente al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, ha presentato ulteriore documentazione, tra cui un documento denominato "Lettera_Equivalenza" accompagnato da articoli pubblicati su riviste scientifiche.

Il Responsabile del procedimento, al fine di condurre un'istruttoria sulla documentazione prodotta dal concorrente Medic Italia S.r.l., alle 9:43 sospende la seduta pubblica e chiede ai presenti di uscire dalla sala.

I lavori del Seggio di gara proseguono in seduta riservata.

Dalla lettura del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (Tribaccine) presentato in gara dal concorrente, il responsabile del procedimento verifica che, il medesimo risulta non rispondente ai requisiti minimi prescritti dagli artt. 2 e 4 del Capitolato di seguito elencati:

- contenere, per quanto riguarda la componente della pertosse, almeno 3 antigeni (art. 4);
- essere utilizzabile anche per la vaccinazione delle donne in gravidanza (art. 4);
- essere indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti adulti (art. 2).

Con riferimento ai primi due punti, il concorrente Medic Italia S.r.l. ha presentato una dichiarazione *ex art. 68, comma 7 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.* ai fini della dimostrazione dell'equivalenza del prodotto offerto che si allega al presente verbale *sub 1*; con riferimento al terzo punto, nulla è specificato da parte del concorrente.

In punto alla asserita dichiarazione di equivalenza del vaccino Tribaccine, la cui componente della pertosse è costituita da un unico antigene, rispetto agli altri vaccini inattivati con una componente della pertosse costituita da tre o più antigeni, il Seggio di gara rileva che, al fine della conduzione del giudizio di equivalenza è necessario il supporto di un consulente tecnico che, nell'ipotesi in cui fosse l'unica mancanza riscontrata, comporterebbe in ogni caso l'apposizione di una riserva all'ammissione del concorrente Medic Italia S.r.l.; tuttavia, dalla lettura del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il Seggio di gara ha rilevato ulteriori due requisiti mancanti in capo al vaccino Tribaccine, nello specifico il vaccino non risulta utilizzabile anche per la vaccinazione delle donne

in gravidanza; sul punto, il concorrente Medic Italia S.r.l., asserisce che *“in merito all’equivalenza del prodotto ai fini della richiesta della possibilità di uso in gravidanza si evidenzia che l’RCP non reca controindicazioni per l’uso in gravidanza, come risulta dal relativo RCP e da specifica dichiarazione proveniente da casa madre. Inoltre risulta testualmente affermato nel RCP di altro prodotto che: “Tuttavia, come per altri vaccini inattivati (pertanto anche le tribaccine) non si prevede che la vaccinazione con Boostrix danneggi il feto in qualsiasi trimestre di gravidanza”.*

A tale riguardo il Seggio di gara, dalla lettura del RCP del vaccino Tribaccine rileva che il paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento Gravidanza riporta testualmente che *“I dati relativi all’uso di Tribaccine in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva.*

Come con altri vaccini inattivati, non si prevedono danni al feto. Tribaccine deve essere usato durante la gravidanza solo quando chiaramente necessario e quando i possibili benefici superano i rischi potenziali per il feto.”

Alla luce di quanto sopra, il Seggio di gara non ritiene che il concorrente abbia dimostrato l’equivalenza del prodotto Tribaccine rispetto agli altri vaccini dTpa presenti sul mercato in punto all’utilizzo del medesimo in donne in stato di gravidanza; ciò che emerge dall’RCP è che non sussistono dati sufficienti, frutto di specifici *trials* clinici, volti a dimostrare l’assenza di effetti indesiderati correlati al vaccino sulla gravidanza o sulla salute del feto o del neonato, né, a comprova dell’equivalenza, può valere un mero richiamo al RCP di altro vaccino inattivato presente sul mercato (Boostrix) per il quale la dimostrazione di assenza di effetti

indesiderati correlati al vaccino sulla gravidanza o sulla salute del feto o del neonato è attestata dalla conduzione di specifici studi clinici, come emerge da quanto riportato al paragrafo 4.6 “Fertilità, gravidanza e allattamento” del relativo RPC ed in particolare dalla seguente dicitura: “*Dati di sicurezza emersi da uno studio prospettico osservazionale in cui Boostrix è stato somministrato a donne in gravidanza durante il terzo trimestre (793 esiti di gravidanza) come anche dati derivanti dalla sorveglianza passiva, nei casi in cui donne in gravidanza sono state esposte a Boostrix o a PolioBoostrix (vaccino dTpa-IPV) nel terzo e secondo trimestre, non hanno dimostrato il verificarsi di effetti indesiderati correlati al vaccino sulla gravidanza o sulla salute del feto o del neonato*”.

In mancanza infatti di specifici studi clinici per il Tribaccine, il generico riferimento ad “*altri vaccini inattivati*” non può essere sufficiente, per proprietà transitiva, ad attestare l’assenza di effetti indesiderati nell’uso dello stesso vaccino in gravidanza.

Il prodotto presentato dalla Soc. Medic Italia S.r.l. non risulta pertanto rispondente al requisito minimo di capitolato della fruibilità del medesimo anche per la vaccinazione delle donne in gravidanza.

Dalla lettura del paragrafo 5.1 denominato Proprietà farmacodinamiche del RCP del vaccino Tribaccine, il Seggio di gara rileva altresì che “*Sono stati eseguiti studi clinici con Tribaccine in bambini, adolescenti e adulti, dall’età di 5 anni fino all’età di 55 anni*”.

A tale riguardo il Seggio di gara osserva che la *lex specialis* di gara prevedeva espressamente che il vaccino dovesse essere indicato per l’immunizzazione attiva di soggetti adulti, senza alcuna limitazione di età massima.

L’assenza di test clinici relativi all’utilizzo del vaccino Tribaccine in soggetti di

età superiore a 55 anni, rappresenta dunque una limitazione alla destinazione d'uso prevista nel Capitolato, laddove il vaccino risulta proprio da destinarsi agli adulti; si osserva peraltro che adulti di età immediatamente superiore ai 55 anni sono soggetti adulti attivi e potenzialmente fruitori del vaccino in parola.

Alla luce di quanto sopra, per considerazioni analoghe a quelle già effettuate relativamente alla fruibilità del vaccino anche per donne in gravidanza, il vaccino Tribaccine non presenta la destinazione d'uso all'immunizzazione attiva di soggetti adulti, senza limitazioni di età.

Per le ragioni sopra delineate il concorrente Medic Italia S.r.l. ha presentato un prodotto non rispondente alle specifiche tecniche minime dettate dalla *Lex specialis*, ed è pertanto escluso dal prosieguo di gara.

Alle ore 9:59 riprende la seduta in forma pubblica; il Seggio di gara espone ai presenti le determinazioni assunte.

Il Seggio di gara prosegue con l'apertura della busta contenente l'offerta economica dell'unico concorrente ammesso:

CONCORRENTE	PREZZO UNITARIO OFFERTO	PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO
GlaxoSmithKline S.p.a.	Euro 13,25647	Euro 596.541,15

Il Seggio di gara constata la validità dell'offerta, poiché inferiore alla base d'asta.

Alle ore 10:11 termina la seduta.

* * *

Il presente verbale, previa lettura ed approvazione, viene sottoscritto in unico esemplare come segue:

Dott.ssa Isabella FANELLI – *Responsabile del procedimento*

Firmato in originale

Dott.ssa Ionela SAVEI – *Componente del seggio di gara*

Firmato in originale

Dott.ssa Laura GALLESIO – *Componente del seggio di gara e Segretario*

verbalizzante

Firmato in originale