



Verona, 14 Novembre 2016

Spett.le
Regione Veneto

c.a

Direzione Risorse Strumentali SSR – CRAV – Unità Organizzativa
Acquisti Centralizzati SSR

GlaxoSmithKline S.p.A.
unipersonale
Sede legale
Direzione e Uffici
Via A. Fleming, 2
37135 Verona - Italia

Tel. + 39 (0) 45 9218111
Fax + 39 (0) 45 9218388

www.gsk.it

Oggetto: Osservazioni consultazione mercato gara per la fornitura di vaccini diversi per le Aziende Sanitarie del Veneto.

Facendo seguito all'opportunità da Voi fornita di inviare osservazioni relativamente alla bozza di capitolato tecnico di gara per Vaccini diversi della Regione Veneto, si desidera formulare quanto segue:

A. Lotto num. 14 relativo al vaccino esavalente

(antidifterico, antipertossico acellulare, antipolio inattivato, anti-haemophilus influenzae tipo b coniugato, antitetanico, epatite b)

Nella bozza di capitolato tecnico il bisogno di vaccino esavalente viene descritto come segue:

14	A	J07CA09	ESAVALENTE antidifterico, antipertossico acellulare, antipolio inattivato, anti-haemophilus influenzae tipo b coniugato, antitetanico, epatite b	sospensione/ soluzione iniettabile	intramuscolare	dose	pediatrico
----	---	---------	--	---------------------------------------	----------------	------	------------

1. Si osserva che la descrizione del lotto è generica e il capitolato non prevede uno specifico lotto che espliciti il fabbisogno per la popolazione pediatrica nata pretermine.

Infanrix hexa (GSK) è l'unico vaccino esavalente attualmente commercializzato in Italia che possiede la specifica indicazione documentata in RCP per l'impiego in bambini nati pretermine

Nella bozza di capitolato tecnico il bisogno di vaccino pneumococcico coniugato viene descritto come segue:

23	A	J07AL02	PNEUMOCOCCO CONIUGATO fredicivalente	sospensione/ soluzione iniettabile	intramuscolare	dose	Pediatrico, Adulto
----	---	---------	---	---------------------------------------	----------------	------	-----------------------

1. Si tratta di lotto formulato con illegittima specifica escludente, assolutamente non motivata, rispetto al vaccino pneumococcico coniugato commercializzato da GSK: Synflorix (RCP Doc 2) . Infatti il lotto indica l'esigenza di un vaccino "tredicivalente" e la specifica ATC corrisponde al prodotto Prevenar 13 (Pfizer), pur essendo in commercio anche il vaccino antipneumococcico coniugato di GSK (Synflorix).
2. Il lotto così descritto, inoltre, indica un bisogno indifferenziato per la popolazione sia pediatrica che adulta.

In merito al punto sub 1) che precede, l'Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato (AGCM) in una indagine relativa ai vaccini ha scritto *"L'apertura alla competizione per l'approvvigionamento del vaccino PCV ed il superamento di un regime di monopolio atipico, mantenuto nonostante la disponibilità di un'alternativa al vaccino attualmente in uso, autorizzata per le stesse indicazioni e finalità previste dal Piano di Prevenzione Vaccinale, permetterebbe un significativo risparmio per la Sanità Pubblica a favore della sostenibilità del sistema"*.

A valle di recenti osservazioni elaborate dal Ministero della Salute nell'ambito di un contenzioso promosso da GSK per contestare un

acquisto in regime di infungibilità del vaccino Prevenar 13 nella Regione Marche, è stato possibile chiarire che:

- Il Piano Nazionale Vaccini 2012-14, come anche la bozza del Piano successivo, in processo di approvazione finale, non prevede indicazioni che possano escludere uno dei due vaccini rispetto all'altro;
- La protezione offerta da un vaccino non è necessariamente rapportata al numero di sierotipi contenuti nel vaccino stesso;
- Il tipo di vaccino profilassi adeguato per una Regione deve essere identificato considerando il contesto epidemiologico regionale/locale.

Pertanto, si suggerisce che la Regione svolga un'approfondita istruttoria che valuti la fungibilità di Synflorix e Prevenar 13 alla luce del contesto epidemiologico locale e dell'opportunità di risparmio di risorse che potrebbero essere investite in altri interventi di vaccinazione o di sanità pubblica.

A tal fine si allega il Doc. 3 di note scientifiche di sintesi relative al vaccino Synflorix.

In conclusione, si contesta l'infungibilità di Prevenar 13 per l'immunizzazione della popolazione pediatrica (0-5 anni) della Regione contro le malattie causate da *Streptococcus pneumoniae*, e si chiede che la Stazione Appaltante effettui un'approfondita istruttoria in relazione ai vaccini in commercio rispetto all'epidemiologia locale, volta a motivare la messa in concorrenza dei due prodotti, con evidente vantaggio per la spesa sanitaria regionale e nazionale.

In merito al punto 2) si osserva che il vaccino Synflorix non è indicato per l'immunizzazione al di sopra dei 5 anni. Pertanto, si chiede che siano identificati due lotti separati, uno in concorrenza per il fabbisogno della popolazione fino ai 5 anni, ed uno infungibile per il fabbisogno della popolazione al di sopra dei 5 anni.



Infine segnaliamo che non sono presenti i lotti relativi ai vaccini anti-HPV e antirotavirus, dei quali si suggerisce l'inserimento.

Ci si conferma a completa disposizione per ogni ulteriore chiarimento, anche di tipo medico-scientifico relativamente ai prodotti rimanendo in attesa di cortese riscontro.

Coi migliori saluti,

Un procuratore,

GlaxoSmithKline S.p.A.
Procuratore
Luigi Miglioranzì
(Luigi Miglioranzì)
Nato a Verona il 24/05/1980

Documenti allegati

- Doc. 1: Infanrix hexa®, Riassunto Caratteristiche di Prodotto
- Doc. 2: Synflorix®, Riassunto Caratteristiche di Prodotto
- Doc.3 : Note scientifiche di sintesi relative al vaccino Synflorix®