

prot.n.0757668 del 25.09.19

A tutti gli operatori economici interessati

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO NONCHÉ, PER CONTO DELLA REGIONE CALABRIA, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA – FAQ2

DOMANDA n.13

Lotto n. 2 - 15 (Somatropina): con la presente siamo a richiedere se ai concorrenti posizionati dopo i primi tre posti (aggiudicatari), possono essere assegnati nuovi pazienti o solo quelli per la continuità terapeutica?

RISPOSTA n. 13

Si conferma che ai concorrenti posizionati dopo i primi tre posti (aggiudicatari) possono essere assegnati sia nuovi pazienti che quelli già in cura, qualora siano presenti esigenze terapeutiche certificate dal medico come riportato nel disciplinare all'art. 23.

DOMANDA n.14

Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

Quesito n. 1: Nell'ambito dei lotti n. 2 e n. 15, riferiti al principio attivo SOMATROPINA "multidose", sono stati inclusi e messi in concorrenza farmaci biologici aventi caratteristiche tecniche diverse, commercializzati da una pluralità di operatori economici. Allo stesso tempo, tuttavia, sono stati previsti altri lotti (da n. 3 a n. 14 per la regione Lazio e da n. 16 a n. 25 per la regione Calabria) dedicati specificamente all'approvvigionamento del medesimo principio attivo in confezione "monodose", per i quali potrà presentare offerta un solo operatore economico. Riteniamo che questa articolazione sia illegittima e integri un'irragionevole disparità di trattamento nella predisposizione della gara.

Prevedendo dei lotti ad hoc per la Somatropina monodose, infatti, codesta Spett.le stazione appaltante ha dimostrato di aver attribuito (correttamente) rilevanza non al solo principio attivo ma anche alle caratteristiche tecniche specifiche del farmaco, tra cui il device con il quale viene somministrato, la formulazione, etc. Di conseguenza, anche nel caso delle Somatropine multidose codesta Spett.le Stazione appaltante avrebbe dovuto mantenere lo stesso approccio e attribuire analogo rilevanza alle differenze tecniche che caratterizzano ognuna di esse, evitando di mettere in concorrenza all'interno di un lotto unico tutti i diversi prodotti esistenti sul mercato.

È ben noto, in effetti, come i farmaci biologici, pur presentando la medesima ATC di V livello, abbiano caratteristiche peculiari legate al differente processo di produzione da cui hanno origine, prevedono modalità di conservazione molto diverse e devono essere somministrati attraverso medical device altrettanto differenti, che incidono sulla compliance e sulla libera scelta da parte del medico curante.

Si chiede, pertanto, che codesta Spett.le Stazione appaltante voglia procedere in autotutela a una nuova suddivisione dei lotti che tenga conto delle descritte peculiarità dei diversi farmaci biologici a base di SOMATROPINA attualmente in commercio.

Quesito n. 2: L'art. 1, comma 407, della l. 11 dicembre 2016, n. 232 prevede la necessità di indire procedure di acquisto tramite accordi-quadro quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. La lett. b), al fine di garantire la più ampia disponibilità nelle terapie, sottolinea inoltre l'esigenza che sia garantita la libertà per il medico di prescrivere il farmaco, tra quelli proposti in gara, ritenuto più idoneo a garantire la continuità terapeutica, intesa come opportunità che il paziente prosegua la propria terapia con il farmaco che ha già offerto riscontri positivi in termini di efficacia. Il suddetto principio viene, d'altro canto, affermato anche nel secondo position paper dell'AIFA sui farmaci biologici, il quale si sofferma sulla necessità di garantire al medico prescrittore la più ampia libertà nel disporre la cura più confacente alle esigenze curative del paziente, nonché dalla giurisprudenza amministrativa, la quale ha ripetutamente chiarito che il medico deve essere "libero di decidere quale sia la terapia più adatta al paziente, anche al fine di garantire la continuità terapeutica" (Cons. St., Sez. III, 05 febbraio 2019, n. 871). Ebbene, il disciplinare di gara non fa alcun riferimento all'esigenza di garantire la continuità terapeutica, limitandosi invero l'art. 23 ad affermare che le aziende potranno procedere all'acquisto dei farmaci non "vincitori" solo "sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti". La limitazione alla possibilità per il medico di prescrivere un farmaco non vincitore sulla base di esigenze diverse rispetto a quelle specificamente previste dal bando risulta, del resto, ancora più rigorosa qualora si prenda in considerazione lo schema di accordo quadro di cui all'allegato 3, p. 8. Nel suddetto modello viene, in effetti, specificato che "solo in caso di particolari esigenze terapeutiche, debitamente motivate dal medico prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti, l'Azienda Sanitaria potrà emettere ordinativi di fornitura in favore dei fornitori risultati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari")".

Alla luce delle considerazioni sopraesposte, si chiede a codesta Spett.le Stazione appaltante di chiarire se tra le esigenze che giustificano la prescrizione di un farmaco diverso rispetto ai primi tre classificati rientri anche quella di salvaguardia della continuità terapeutica e, in caso negativo, di modificare la lex specialis includendovi l'ipotesi in questione.

RISPOSTA n. 14

- *Quesito n.1:* La formulazione dei lotti 2 e 15 è coerente con quanto ormai comunemente accettato dalla Giurisprudenza di settore, dall'AIFA nei due position paper e dallo stesso

legislatore in particolare all'art. 1, comma 407 lettere a), b) e c) della legge 232/2016. Facendo propria l'affermazione dell'Aifa nel secondo position paper, i farmaci a base di Somatropina sono da considerarsi "come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento" in quanto risultano avere stesso principio attivo, medesima via di somministrazione sottocutanea e forma farmaceutica, soluzione iniettabile, posologia sempre espressa in mg per kg di peso corporeo. La Regione Lazio ha inteso, invece, distinguere tra multidose e monodose, richiedendo separatamente un residuo quantitativo di quest'ultima, esclusivamente al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche di alcune particolari categorie di pazienti (es. bambini a basso peso, soggetti ipovedenti, ecc) per i quali risulta consigliata e, persino, necessaria la somministrazione in monodose.

- *Quesito n.2:* Si ritiene che quanto riportato nel disciplinare consenta un'ampia libertà di scelta da parte del medico specialista nel formulare la prescrizione più adatta a soddisfare tutte le esigenze terapeutiche del paziente in cura; in conformità, peraltro, con quanto affermato nel secondo position paper sui farmaci biosimilari: "l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. **Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura**", per il quali il medico specialista individuerà la controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico per l'assistito già in terapia consolidata, Si conferma pertanto quanto riportato negli atti di gara e nel precedente quesito n.13.

DOMANDA n.15

La scrivente Azienda risulta aggiudicataria della fornitura di farmaci per la quale è stata richiesta la proroga di 24 mesi, partecipando a suo tempo per il Lotto con forma farmaceutica "preparazione iniettabile" pur essendo in possesso della Specialità medicinale con forma farmaceutica "cartuccia". Nella procedura riportata in oggetto, i lotti si ripresentano alla stessa maniera, sia per la Regione Lazio Lotto 2, sia per la Regione Calabria Lotto 15.

Chiediamo cortesemente se la scrivente Azienda è ammessa a partecipare ai lotti suddetti così come formulati.

RISPOSTA n. 15

Si conferma la possibilità di partecipazione ai lotti in argomento qualora la preparazione iniettabile, anche se in cartuccia, sia multidose.

f.to Il RUP

avv. Donato Cavallo

f.to Il Direttore

Dr. Salvatore Gueci