



Lotto 9				
	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	SUB CRITERIO	COEFFICIENTE $V_{(a)j}$	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CONFORMITA'	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)j}=1$ ) verrà attribuito in caso di presenza di conformità alle "Guideline on allergen products: production and quality issues" EMA/CHMP/BWP/304831/2007 del 20/11/2008	0 oppure 1	10
2	QUANTITATIVO ALLERGENE	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)j}=1$ ) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione che attesti il contenuto in mcg/ml di allergene maggiore per singolo allergene proposto	0 oppure 1	5
3	COMPOSIZIONE	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)j}=1$ ) verrà attribuito in caso di estratto costituito da allergoide	0 oppure 1	10
4	STUDI CLINICI PUBBLICATI IN AMBITO PEDIATRICO SU RIVISTE PEER REVIEW	Il coefficiente $V_{(a)j}$ sarà attribuito dalla Commissione mediante giudizio collegiale, secondo la scala riportata nella colonna "D", valutando esclusivamente la presentazione dello studio clinico in ambito pediatrico con il punteggio maggiore:		20
		a) studio clinico in doppio cieco vs placebo	1,00	
		b) studio clinico randomizzato in singolo cieco	0,75	
		c) studio clinico non randomizzato OPPURE studio osservazionale	0,50	
		d) case report	0,25	
e) poster presentato a congressi/comunicazioni orali	0,10			
5	STANDARDIZZAZIONE	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)j}=1$ ) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione di standardizzazione certificata da Ente terzo e/o riconosciuta dai principali position paper internazionali in materia di terapia iposensibilizzante allergene specifica	0 oppure 1	10
6	PRATICITA' D'USO	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)j}=1$ ) verrà attribuito in caso di conservazione a T ambiente	0 oppure 1	2
7	CONFEZIONAMENTO	Il coefficiente $V(a)j$ sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza di quanto di seguito indicato:		8
		1) Confezionamento primario		
		1a) confezionamento in materiale antiurto	0,25	
		1b) confezionamento monodose	0,25	
		2) Completezza/chiarzza dell'etichetta		
2a) data di preparazione	0,25			
2b) modalità di conservazione	0,25			
8	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Il coefficiente $V(a)j$ sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza nel foglietto illustrativo delle seguenti informazioni:		5
		a) Nome commerciale del prodotto	0,02	
		b) Composizione (principio attivo+eccipienti)	0,02	
		c) Dosaggio	0,04	
		d) Forma farmaceutica	0,02	
		e) Categoria farmacoterapeutica/tipo di attività e indicazioni terapeutiche	0,1	
		f) Controindicazioni	0,1	
		g) Precauzioni d'uso	0,1	
		h) Interazioni con altri medicinali e sostanze	0,1	
		i) Avvertenze speciali	0,1	
		l) Posologia, modo e tempo di somministrazione	0,1	
		m) Sovradosaggio	0,1	
		n) Effetti indesiderati	0,1	
o) Modalità di conservazione e validità	0,1			

Lotti 10-12-14-16-18-20-22-24				
	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	SUB CRITERIO	COEFFICIENTE V(a <sub>i</sub> )	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CONFORMITA'	Il coefficiente massimo (V <sub>(a<sub>i</sub>)</sub> =1) verrà attribuito in caso di presenza di conformità alle "Guideline on allergen products: production and quality issues" EMA/CHMP/BWP/304831/2007 del 20/11/2008	0 oppure 1	10
2	QUANTITATIVO ALLERGENE	Il coefficiente massimo (V <sub>(a<sub>i</sub>)</sub> =1) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione che attesti il contenuto in mcg/ml di allergene maggiore per singolo allergene proposto	0 oppure 1	5
3	COMPOSIZIONE	Il coefficiente massimo (V <sub>(a<sub>i</sub>)</sub> =1) verrà attribuito in caso di estratto costituito da allergoide	0 oppure 1	10
4	SCHEMA DI SOMMINISTRAZIONE	Il coefficiente V <sub>(a<sub>i</sub>)</sub> sarà attribuito dalla Commissione mediante giudizio collegiale, secondo la scala riportata nella colonna "D", valutando i due sub criteri di seguito indicati: 1) Intervallo fra le dosi in fase di mantenimento allungabile a 6-8 settimane 2) Schema di somministrazione: dosi somministrate /ciclo terapeutico annuo:		6 di cui: 2
		2a) < 6	1,00	4
		2b) tra 6 e 8	0,50	
		2c) > 8	0,00	
5	STUDI CLINICI PUBBLICATI SU RIVISTE PEER REVIEW	Il coefficiente V <sub>(a<sub>i</sub>)</sub> sarà attribuito dalla Commissione mediante giudizio collegiale, secondo la scala riportata nella colonna "D", valutando esclusivamente la presentazione dello studio con il punteggio maggiore:		20
		a) studio clinico in doppio cieco vs placebo	1,00	
		b) studio clinico randomizzato in singolo cieco	0,75	
		c) studio clinico non randomizzato OPPURE studio osservazionale	0,50	
		d) case report	0,25	
e) poster presentato a congressi/comunicazioni orali	0,10			
6	STANDARDIZZAZIONE	Il coefficiente massimo (V <sub>(a<sub>i</sub>)</sub> =1) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione di standardizzazione certificata da Ente terzo e/o riconosciuta dai principali position paper internazionali in materia di terapia iposensibilizzante allergene specifica	0 oppure 1	10
7	CONFEZIONAMENTO	Il coefficiente V(a <sub>i</sub> ) sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza di quanto di seguito indicato:		4
		1) Confezionamento primario		
		1a) confezionamento in materiale antiurto	0,5	
		2) Completezza/chiarzza dell'etichetta		
		2a) data di preparazione	0,5	
8	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Il coefficiente V(a <sub>i</sub> ) sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza nel foglietto illustrativo delle seguenti informazioni:		5
		a) Nome commerciale del prodotto	0,02	
		b) Composizione (principio attivo+eccipienti)	0,02	
		c) Dosaggio	0,04	
		d) Forma farmaceutica	0,02	
		e) Categoria farmacoterapeutica/tipo di attività e indicazioni terapeutiche	0,1	
		f) Controindicazioni	0,1	
		g) Precauzioni d'uso	0,1	
		h) Interazioni con altri medicinali e sostanze	0,1	
		i) Avvertenze speciali	0,1	
		j) Posologia, modo e tempo di somministrazione	0,1	
		m) Azioni da intraprendere in caso di ritardo di somministrazione	0,1	
		n) Effetti indesiderati	0,1	
o) Modalità di conservazione e validità	0,1			

Lotti 25-26-27-28-29-30-31-32				
	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	SUB CRITERIO	COEFFICIENTE V <sub>(a)j</sub>	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CONFORMITA'	Il coefficiente massimo (V <sub>(a)j</sub> =1) verrà attribuito in caso di presenza di conformità alle "Guideline on allergen products: production and quality issues" EMA/CHMP/BWP/304831/2007 del 20/11/2008	0 oppure 1	10
2	QUANTITATIVO ALLERGENE	Il coefficiente massimo (V <sub>(a)j</sub> =1) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione che attesti il contenuto in mcg/ml di allergene maggiore per singolo allergene proposto	0 oppure 1	5
3	STUDI CLINICI PUBBLICATI SU RIVISTE PEER REVIEW	Il coefficiente V <sub>(a)j</sub> sarà attribuito dalla Commissione mediante giudizio collegiale, secondo la scala riportata nella colonna "D", <u>valutando esclusivamente la presentazione dello studio con il punteggio maggiore:</u>		15
		a) studio clinico non randomizzato OPPURE studio osservazionale	1,00	
		b) case report	0,40	
		c) poster presentato a congressi/comunicazioni orali	0,20	
4	STANDARDIZZAZIONE	Il coefficiente massimo (V <sub>(a)j</sub> =1) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione di standardizzazione certificata da Ente terzo e/o riconosciuta dai principali position paper internazionali in materia di terapia iposensibilizzante allergene specifica	0 oppure 1	10
5	RICOSTITUZIONE	Il coefficiente massimo (V <sub>(a)j</sub> =1) verrà attribuito in caso di prodotto già pronto all'uso	0 oppure 1	14
6	CONFEZIONAMENTO	Il coefficiente V <sub>(a)j</sub> sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza di quanto di seguito indicato:		4
		1) Confezionamento primario		
		1a) confezionamento in materiale antiurto	0,5	
		2) Completezza/chiarzza dell'etichetta		
		2a) data di preparazione	0,5	
7	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Il coefficiente V <sub>(a)j</sub> sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza nel foglietto illustrativo delle seguenti informazioni:		12
		a) Nome commerciale del prodotto	0,02	
		b) Composizione (principio attivo+eccipienti)	0,02	
		c) Dosaggio	0,02	
		d) Forma farmaceutica	0,02	
		e) Categoria farmacoterapeutica/tipo di attività e indicazioni terapeutiche	0,08	
		f) Controindicazioni	0,08	
		g) Precauzioni d'uso	0,08	
		h) Interazioni con altri medicinali e sostanze	0,08	
		i) Avvertenze speciali	0,08	
		l) Posologia, modo e tempo di somministrazione	0,08	
		m) Azioni da intraprendere in caso di ritardo di somministrazione	0,2	
		n) Schema di ricostituzione	0,08	
		o) Effetti indesiderati	0,08	
p) Modalità di conservazione e validità	0,08			

Lotti 2-4-6-8				
	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	SUB CRITERIO	COEFFICIENTE V(a)i	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CONFORMITA'	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)}=1$ ) verrà attribuito in caso di presenza di conformità alle "Guideline on allergen products: production and quality issues" EMA/CHMP/BWP/304831/2007 del 20/11/2008	0 oppure 1	10
2	QUANTITATIVO ALLERGENE	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)}=1$ ) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione che attesti il contenuto in mcg/ml di allergene maggiore per singolo allergene proposto	0 oppure 1	5
3	COMPOSIZIONE	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)}=1$ ) verrà attribuito in caso di estratto costituito da allergoide	0 oppure 1	10
4	SCHEMA DI SOMMINISTRAZIONE	Il coefficiente V(a)i sarà attribuito dalla Commissione mediante giudizio collegiale, secondo la scala riportata nella colonna "D", valutando i due sub criteri di seguito indicati:		4
		1) massimo 6 iniezioni nella fase di induzione	0,5	
		2) intervallo fra le dosi in fase di mantenimento allungabile a 6-8 settimane	0,5	
5	STUDI CLINICI PUBBLICATI SU RIVISTE PEER REVIEW	Il coefficiente $V_{(a)}$ sarà attribuito dalla Commissione mediante giudizio collegiale, secondo la scala riportata nella colonna "D", valutando esclusivamente la presentazione dello studio con il punteggio maggiore:		20
		a) studio clinico in doppio cieco vs placebo	1,00	
		b) studio clinico randomizzato in singolo cieco	0,75	
		c) studio clinico non randomizzato OPPURE studio osservazionale	0,50	
		d) case report	0,25	
e) poster presentato a congressi/comunicazioni orali	0,10			
6	STANDARDIZZAZIONE	Il coefficiente massimo ( $V_{(a)}=1$ ) verrà attribuito in caso di presenza di dichiarazione di standardizzazione certificata da Ente terzo e/o riconosciuta dai principali position paper internazionali in materia di terapia iposensibilizzante allergene specifica	0 oppure 1	10
7	CONFEZIONAMENTO	Il coefficiente V(a)i sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza di quanto di seguito indicato:		6
		1) Confezionamento primario antiurto	0,5	
		2) Completezza/chiarzza dell'etichetta 2a) data di preparazione	0,5	
8	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Il coefficiente V(a)i sarà pari alla somma dei singoli punteggi attribuiti sulla base della scala riportata nella colonna "D" al riscontro della presenza nel foglietto illustrativo delle seguenti informazioni:		5
		a) Nome commerciale del prodotto	0,02	
		b) Composizione (principio attivo+eccipienti)	0,02	
		c) Dosaggio	0,04	
		d) Forma farmaceutica	0,02	
		e) Categoria farmacoterapeutica/tipo di attività e indicazioni terapeutiche	0,1	
		f) Controindicazioni	0,1	
		g) Precauzioni d'uso	0,1	
		h) Interazioni con altri medicinali e sostanze	0,1	
		i) Avvertenze speciali	0,1	
		l) Posologia, modo e tempo di somministrazione	0,1	
m) Azioni da intraprendere in caso di ritardo di somministrazione	0,1			
n) Effetti indesiderati	0,1			
l) Modalità di conservazione e validità	0,1			