Procedura Aperta per la fornitura di Dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci antiblastici: verbale di riattribuzione punteggio qualità dei dispositivi medici offerti

L'anno 2020, il giorno 16 del mese di GENNAIO, alle ore 13,00 presso gli Uffici del l'U.MA.CA della S.C. Farmacia e Umaca di questo IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", siti in Viale Orazio Flacco n. 65, la Dott.ssa Mariarita Laforgia, Dirigente Farmacista e Presidente della Commissione Tecnica, nominata con Deliberazione n. 465 del 28/05/2019 per la valutazione qualitativa dei Dispositivi Medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci antiblastici, offerti in occasione della relativa Procedura Aperta, in seduta riservata, con la dott.ssa Simona Ferraiuolo, Dirigente Farmacista e la signora Letizia Gatti, infermiera presso l'U.MA.CA, entrambe componenti della Commissione Tecnica in questione, assistite dalla dott.ssa Gerolmina Caricola, Segretario verbalizzante, partendo dalle obiezioni presentate dalla ditta Betafin spa in occasione della seduta pubblica del giorno 23/10/2019 e dalle note presentate dalla stessa (prot. 20430 del 30/10/2019 e prot. del 21/11/2019) e della Ditta ICU Medical Europe srl (prot. del 24/10/2019 e prot. 20205 del 29/10/2019), allegate al presente quali parti integranti e sostanziali, ha approfondito gli argomenti dalle stesse segnalati ed è giunta alla conclusioni, dettagliatamente riportate nel presente verbale, punto per punto e ditta per ditta.

Preliminarmente, si da' atto che:

- con deliberazione n. 226 del 12/03/2019 è stata autorizzata l'indizione della Procedura Aperta telematica per la fornitura di Dispositivi Medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci antiblastici, per un totale complessivo, inclusivo di opzioni (ai sensi dell'art. 106, commi 11 e 12, D.Lgs 50/2016 e ai sensi dell'art. 28 L.R. 1/2004) pari a €. 8.160.000,00 per 60 mesi, più altri eventuali 6 mesi, da aggiudicarsi in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del già citato Codice degli Appalti;
- in data 27/05/2019 il Seggio di gara ha proceduto, in seduta pubblica, all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e all'ammissione, al prosieguo della procedura concorsuale in parola, delle ditte partecipanti, di seguito riportate:
  Betafin spa – ICU Medical Europe srl – Teva Italia srl
- in data 10/06/2019 la Commissione giudicatrice ha proceduto, in seduta pubblica, all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica e, in quel contesto, ha recepito ed accolto la proposta avanzata dalla ditta Betafin spa di procedere ad una "demo", fissata per il giorno 17/06/2019, dei sistemi chiusi offerti, al fine di specificarne, in modo dettagliato, il funzionamento;
- in data 17/06/2019 le surriportate ditte sono state ricevute dalla Commissione Tecnica, nella sua interezza, per la "demo" di cui sopra;
- in date 18/07/2019, 08/08/2019, 10/09/2019, 23/09/2019 e 30/09/2019 la Commissione Tecnica si è riunita, in sedute riservate, per la valutazione qualitativa dei dispositivi medici offerti, mediante analisi dettagliata delle schede tecniche presentate dalle ditte partecipanti e utilizzo dei dispositivi medici in questione;
- in data 23/10/2019 il Presidente della Commissione Giudicatrice ha letto, in seduta pubblica, i punteggi, parametro per parametro, dalla stessa attribuiti ad ogni dispositivo offerto e il punteggio qualità dopo riparametrazione a 70, punteggio massimo per la qualità, come di seguito riportato:
  1) Ditta ICU Medical Europe srl 61,32
  2) Ditta Teva Italia srl 67,29
  3) Ditta Betafin spa 70,00

DITTA BETAFIN SPA

1) Per quanto concerne il D.M. 21 Dicembre 2009, che ha introdotto l'obbligo di iscrizione dei dispositivi medici nel registro ministeriale quale requisito necessario ai fini della commerciabilità, si precisa che:
   - all'art. 5, comma 1, è riportato che *"I dispositivi medici [...] possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale dopo che il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato ha verificato l'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del D.L. 24 Febbraio 1997, n° 46"*, il quale, a sua volta, recita *"Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste dall'art. 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'art. 12, comunica al Ministero della Sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione"*.

- all'art. 5, comma 3 si aggiunge *"La struttura del Servizio Sanitario Nazionale considera in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione, di cui al comma 1, se i dispositivi medici sono iscritti nel repertorio ed identificati con il relativo numero"*
- all'art. 5, comma 5 si specifica che *"Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio Sanitario Nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione"*.
- l'art. 3 specifica che *"il numero (RDM) assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della Salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente"*.
- gli adempimenti previsti dal D.M. 21 Dicembre 2009 hanno lasciato alcune problematiche irrisolte, per cui l'art. 24 del Patto della Salute 2014-2016 al comma 3 stabilisce che *"al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli artt. 5 e 6 del Decreto del Ministero della Salute 21 Dicembre 2009 ed assicurare omogeneità di comportamenti da parte di strutture pubbliche del SSN, si conviene di disporre entro il 1 Ottobre 2014 un documento da adottarsi previo accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, recante Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei Dispositivi Medici istituito ai sensi del citato decreto"*. Il documento è stato pubblicato il 19 Febbraio 2015, nota 15/14CR5A/C7 e al suo interno, al capitolo 5, pag. 10, si entra per la prima volta nel dettaglio delle "Codifiche Multiple" (unico codice RDM per più dispositivi) in questi termini *"All'interno del sistema BD/RDM esistono notifiche alle quali fanno riferimento più di un singolo dispositivo spesso anche indicato solo con 'XXXX'. Questa situazione, ancorché legittima, può determinare dubbi e difficoltà [...] quando ad una singola posizione anagrafica corrispondono dispositivi con costi di mercato differenti viene meno il cardine necessario a tutte le valutazioni di ordine economico"*. Il documento sancisce l'inizio di un progetto di intervento sulla *"granularità delle registrazioni, sia per i nuovi dispositivi, sia per quelli già notificati"*, grazie alla collaborazione con i rappresentati della parte industriale, i Fabbricanti/Mandatari/delegati alla registrazione con il fine ultimo di assegnare ad ogni posizione nel listino una sola posizione anagrafica in BD/RDM.
  Tale progettualità è ancora in corso, non esiste una deadline per l'aggiornamento ed è ancora tutto lasciato alla discrezione della Ditta registrante.

Agli aspetti normativi suddetti, si aggiunge che:

- I dispositivi TEVADAPTOR offerti in gara dalla ditta Teva Italia srl sono commercializzati come SISTEMA DI DISPOSITIVI, appartenenti alla classe Is, con unico identico foglietto di istruzioni d'uso per tutti i componenti del sistema, imprescindibili uno dall'altro, accomunati dalla medesima destinazione d'uso, ovvero l'allestimento in sicurezza e asetticità di preparazioni a base di farmaci a rischio. Il regolamento UE2017/745 del Parlamento Europeo, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n° 178/2002 e il Regolamento CE n° 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, legittima l'esistenza del "Sistema di Dispositivi" (art. 2 "Definizioni", punto 11) dandone una precisa definizione, ovvero *"una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica"*.
- il "Disciplinare Tecnico delle Procedure Standard di Registrazione e Comunicazione delle Informazioni previste dall'art. 13 del D.L. 24 Febbraio 1997, n° 46 e dal D.L. 14 Dicembre 1992, n° 507", inviato dalla S.V. in allegato alla nota n. 20430 del 30/10/2019, al paragrafo 1.2 legittima la possibilità di registrare "assemblati di dispositivi medici".

Quindi, per quanto finora esposto, il D.L. 21 Dicembre 2009 dispone che in presenza di un codice BD/RDM, richiesto nel capitolato di gara e reperito sul sito ministeriale, **non c'è altro obbligo da parte delle strutture acquirenti per l'identificazione e la legittimità all'acquisto dello stesso.** Inoltre, ad oggi, nessun provvedimento di ritiro del prodotto dal mercato da parte del Ministero è stato mai effettuato.

La procedura di registrazione sul portale del Ministero non ha obbligato la ditta Teva Italia srl a registrare i dispositivi singolarmente e, come la stessa ditta Betafin spa puntualmente ha verificato, sotto il codice RDM 107743, sono registrati anche altri dispositivi Teva, oltre quelli offerti in gara, tutti classificati in classe Is, CND A0701 – Raccordi, senza che ne sia mai stata smentita la conformità alla normativa vigente.

Infine, a conoscenza della Commissione Tecnica, la normativa di riferimento è ferma al D.L. 21 Dicembre 2009 e alle Linee Guida 2015, elaborate a chiarimento dello stesso D.L. del 2009.

2) Per quanto concerne l'aspetto relativo alla tracciabilità dei singoli dispositivi in relazione alle segnalazioni di Dispositivo-vigilanza, il D.L. 21 Dicembre 2009 riporta nell'art. 3 l'obbligatorietà dell'inserimento del numero BD/RDM nelle schede di segnalazione di incidente o mancato incidente. Tuttavia, i dati riconosciuti come elementi determinanti di una segnalazione di Dispositivo-Vigilanza restano comunque il nome commerciale, il codice attribuito dal Fabbricante e, soprattutto, il LOTTO e SCADENZA del dispositivo oggetto della segnalazione. Senza questi ultimi, risulta impensabile un ritiro dal commercio, una sostituzione di lotto o qualsiasi altro atto concreto della Ditta Produttrice per far fronte alla segnalazione effettuata. Pertanto, la codifica multipla, ai fini della tracciabilità in relazione alla trasmissione degli incidenti/mancati incidenti in Dispositivo-Vigilanza, non risulta essere un elemento discriminante e non rappresenta un problema per la tracciabilità del dispositivo.
3) Per quanto riguarda i codici non reperiti:
   - il codice fabbricante MG245549 corrisponde al Tevadaptor Connecting Set;
   - il codice MG245541 non è stato offerto in gara.
4) Per la questione del parametro di qualità *"Volume residuo passivo per tutti i componenti del sistema vicino a zero"*, la ditta Betafin spa indica che le schede tecniche dei dispositivi del sistema TEVADAPTOR presentate in gara dalla ditta Teva Italia srl, riportano volumi residui minori rispetto a quelli reperiti online sul sito Simplivia, nuovo proprietario dei dispositivi Tevadaptor. Per la Commissione non possono che far fede gli atti di gara, come da normativa vigente. Tuttavia, vista l'incongruenza dei dati, Commissione Tecnica decide di riparametrare il punteggio assegnato alla ditta Teva Italia srl, in relazione al requisito in questione, da 1 a 0,8, come nella tabella allegata al presente, quale parte integrante e sostanziale.

DITTA ICU MEDICAL EUROPE SRL

1. Relativamente ai principi attivi Busulfano e Amsacrina, ovvero i farmaci contenenti quale diluente la N,N-Dimetilacetamide, i dati di letteratura e le specifiche tecniche a cui la ditta Icu Medical Europe srl fa riferimento, ne confermano l'incompatibilità chimica con i Dispositivi del sistema Tevadaptor, offerto dalla ditta Teva Italia srl. Si tratta di due principi attivi di vecchia generazione, non utilizzati presso il nostro Istituto. Tuttavia, la Commissione Tecnica prende atto di quanto osservato e decide di riparametrare il punteggio qualità per la ditta Teva Italia srl per il requisito *"Compatibilità attestata con il maggior numero di farmaci antiblastici ed anticorpi monoclonali (massimo punteggio ai dispositivi con compatibilità dimostrata per la totalità dei farmaci antiblastici in commercio)"* da 1 a 0,8, come da tabella allegata.
2. Relativamente al principio attivo Paclitaxel e alla sua incompatibilità con il PVC, si precisa che tutte le schede tecniche di Paclitaxel analizzate e disponibili online riportano che l'olio di ricino poliossietilato, imprescindibile eccipiente della formulazione farmaceutica, è capace di estrarre il DEHP dai contenitori in PVC e vietano l'uso di PVC esclusivamente per tale motivazione di natura chimica. Il PVC-polimero DEHP free non può essere considerato incompatibile con il Paclitaxel, anzi si tratta di un materiale non pericoloso e non sottoposto ad alcuna etichetta di "rischio" sia per l'ambiente che per la salute dei lavoratori e consumatori. Inoltre, la Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione al *paragrafo 3.2.2 – Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico* riporta: *"I materiali utilizzati per contenitori e chiusure per uso farmaceutico sono costituiti da polimeri nei quali sono incorporati degli additivi; questi materiali non comprendono, nella loro composizione, sostanze che possono essere estratte dai contenuti in quantità tali da alterare l'efficacia e la stabilità del prodotto o da presentare rischio di tossicità. I polimeri più frequentemente usati sono il polietilene, il polivinilcloruro...".* Nel caso in cui il PVC contenga DEHP, il D. Lgs 24 Febbraio 1997 n. 46 emendato con il n. 37 del 25 Gennaio 2010, come recepimento della direttiva 20017/47/CE (in vigore da Marzo 2010) al punto 7.5 impone regole stringenti sulla presenza in etichetta della presenza di ftalati. In accordo alle prescrizioni vincolanti della Farmacopea, la Farmacia dell'Istituto ha sempre verificato e richiesto l'assenza di ftalati in tutti i dispositivi medici in PVC.
   In conclusione, la limitazione dell'uso del PVC con il Paclitaxel, indicata in scheda tecnica, è dettata dalla tossicità del DEHP ftalato e non al PVC che, di contro, per analogia strutturale al polietilene, risulta assolutamente innocuo ed inerte.
   Inoltre, come riportato nelle "Tabelle di resistenza chimica del polipropilene e del PVC", il PVC risulta assolutamente resistente agli olii e grassi vegetali alla temperatura di 20 °C.

Per quanto riguarda la risposta PI105791 al quesito PI101575-19, pubblicati in piattaforma telematica di negoziazione Empulia, si precisa che, alla luce di quanto detto, come tanti altri materiali sanitari, il PVC DEHP free (e non il PVC in senso assoluto) è compatibile con il Paclitaxel. D'altro canto, nella risposta al quesito non si è mai negata la validità di quanto riportato nella descrizione del sistema, ovvero *"...PVC free, ad esclusione dei tubi di deflusso"* che rimane rispettata; il refuso di stampa era evidentemente riferito al fatto che il PVC dovesse essere DEHP free.

A garanzia della *par condicio* e della trasparenza della procedura e in accordo con la Farmacopea Ufficiale, i dati di stabilità chimica e i riferimenti normativi su citati, all'unanimità la Commissione Tecnica, sentito il parere del RUP e in accordo alla normativa contingente sulle gare di appalto, ritiene che le Ditte Betafin spa e Teva Italia srl abbiano offerto dispositivi con "tubi di deflusso in PVC DEHP free", idonei al caso. Tale scelta non ha assolutamente condizionato il punteggio della valutazione tecnica assegnata alla Ditta ICU Medical Europe srl.

3. Per quanto riguarda l'intravedersi di una turbativa d'asta legata all'offerta aggiuntiva, da parte della ditta Betafin spa, della bilancia BD Cato® corredata di software gestionale, la Commissione Tecnica accetta la contestazione della Ditta ICU Medical Europe srl e, eliminando il dispositivi di cui sopra dalla valutazione tecnica, sceglie di riparametrare il punteggio relativo al parametro di qualità *"Elementi o componenti migliorativi del sistema (filtri, lunghezza del tubo di deflusso, ago interno a diametro più agevole al prelievo)"*, *in toto* per tutte le tre Ditte partecipanti, in un'ottica di innovazione tecnologica, oltre che per numero degli elementi aggiuntivi offerti. Da un'ulteriore analisi tecnica effettuata su tutti i campioni, si evincono caratteristiche tecnologiche che la Commissione Tecnica ritiene abbiano pesatura differente tra la ditta Teva Italia srl e le altre due Ditte ICU Medical Europe srl e Betafin spa, entrambe con elementi/componenti migliorativi del sistema. In particolare, la Commissione ritiene che:
   - il filtro a carbone del VIAL ADAPTOR TEVA sia una tecnologia superata, pur tenendo conto della presenza contemporanea del filtro idrofobico;
   - nel CONNECTING SET e nello SPIKE PORT TEVA non è presente la valvola unidirezionale o antireflusso, che dà garanzia di un non ritorno della soluzione a fine preparazione.

   Per tale motivazione, la Commissione Tecnica decide di ridurre il punteggio della valutazione precedentemente assegnata alla ditta Teva da 0,9 a 0,7, di aumentare il punteggio della ditta Icu Medical da 0,9 a 1 e di lasciare invariato il punteggio della ditta Betafin spa, come indicato nella tabella allegata.

Alla luce delle rivalutazione di cui sopra e dei punteggi rivisti, si procede alla riparametrazione a 70, punteggio massimo per la qualità, dei punteggi totali riportati nella tabella allegata al presente, come di seguito riportato:

1)	Ditta Teva Italia srl	58,60
2)	Ditta ICU Medical Europe srl	62,40
3)	Ditta Betafin spa	70,00

Tanto si doveva per gli opportuni adempimenti di competenza.

Del che viene sottoscritto il presente verbale alle ore 14,00, in data e luogo di seguito riportati:

Bari, 16/01/2020

Dr.ssa Mariarita LAFORGIA (Presidente)
Dr.ssa Simona FERRAIUOLO (Componente)
Sig.ra Letizia GATTI (Componente)

Dr.ssa Gerolmina CARICOLA (Segretario Verbalizzante)