

**Procedura Aperta per la fornitura di Dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci
antiblastici: verbale di lettura valutazione qualitativa dei dispositivi offerti**

L'anno 2019, il giorno 23 del mese di OTTOBRE, alle ore 12,22 presso gli Uffici Amministrativi della S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti di questo IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", siti in Viale Orazio Piccolo 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 pubblica, con la dott.ssa Simona Ferraiuolo, Dirigente Farmacista e la signora Letizia Gatti, infermiera presso l'U.M.A.CA, entrambe componenti della Commissione Tecnica in questione e con la Dott.ssa Gerolmina Caricola, Segretario verbalizzante, unitamente al Dott. Filippo Tragni, RUP e Presidente del Seggio di gara e alla dott.ssa Barbara Palladino, assistente amministrativa, componente del già citato Seggio di gara, procede alla lettura dei punteggi attribuiti dalla Commissione Tecnica ai dispositivi medici offerti dalle ditte ICU Medical Europe srl, Teva Italia srl e Betafin spa.

Al proposito sono presenti i signori:

Pasquale Lorè per conto della ditta Betafin spa
Stefano Agostini per conto della ditta ICU Medical Europe srl

Preliminariamente, si dà 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 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 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 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;

La dott.ssa Laforgia dà lettura dei punteggi di qualità attribuiti a ciascuna ditta dopo la riparametrazione a 70, punteggio massimo per la qualità, della somma dei singoli punteggi attribuiti a ciascun requisito, oggetto di valutazione, come di seguito riportato:

Ditta ICU Medical Europe srl	61,32
Ditta Teva Italia srl	67,29
Ditta Betafin spa	70,00

La dott.ssa Laforgia, su richiesta del signor Pasquale Lorè, in nome e per conto della ditta Betafin spa, giusta procura del 03/05/2006, Repertorio n. 30542, Raccolta n. 12089, legge i singoli punteggi attribuiti a ciascun parametro di valutazione, di seguito riportati ditta per ditta:

LG P SP
W

Parametro		ICU MEDICAL		TEVA		BETAFIN	
Documentazione a supporto della garanzia della tecnica asettica	10	0,2 (5 studi presentati)	2	0,3 (7 studi presentati)	3	1 (24 studi inerenti su 33 presentati)	10
Facilità di apertura, con modalità asettica, del confezionamento primario	10	1	10	1	10	1	10
Compatibilità attestata con il maggior numero di CTA e anticorpi monoclonali (massimo punteggio ai DM con compatibilità per la totalità dei CTA in commercio)	15	0,8 (103 farmaci testati inclusi CTA e anticorpi, mancano antivirali-ganciclovir)	12	1 (attestata su tutti i farmaci a rischio)	15	1 (attestata su tutti i farmaci)	15
Volume residuo passivo per tutti i componenti del sistema vicino a zero	15	0,9 (dichiarano volume residuo vicino a zero, senza esplicitarlo nelle singole ST)	13,5	1 (indicati tutti i volumi vicini a 0)	15	0,9 (dichiarano volume residuo vicino a zero, senza esplicitarlo nelle singole ST, tranne adattatore per siringa)	13,5
Elementi o componenti migliorativi del sistema (filtri, lunghezza del tubo di deflusso, ago interno a diametro più agevole al prelievo)	10	0,9 (filtro antibatterico 0,2 µ nell'adattatore per vial; filtro idrofobico sul cappuccio a valle del tubo di deflusso; filtro idrofobico 0,2 µ nel perforatore del DM per la somministrazione; valvola unidirezionale)	9	0,9 (iniettore sul perforatore anche nel connecting set; filtro idrofobico nell'adattatore vial; filtro a carbone nell'adattatore vial; cappuccio flowstop con membrana idrofobica sul connecting set)	9	1 (CATO; filtro idrofobico nell'adattatore vial; valvola antireflusso; priming cap; filtro aria sul perforatore)	10
Sistema di rilevazione e percezione oggettiva dell'avvenuto e corretto aggancio tra i componenti (sonoro, posizionamento solo nel giusto orientamento)	10	1 (click sonoro in unica manovra)	10	1 (click sonoro in unica manovra)	10	0,6 (aggancio a baionetta nel giusto orientamento più scatto finale)	6

La dott.ssa Laforgia precisa gli elementi presi in considerazione per l'attribuzione dei punteggi, specifica cosa sia stato inteso per tecnica asettica, per volume residuo e per elementi migliorativi.

Il già citato sig. Pasquale Lorè chiede di conoscere i numeri RDM e CND dei dispositivi medici offerti dalle ditte ICU Medical Europe srl e Teva Italia srl, in quanto la normativa vigente prevede un numero BD/RDM diverso per ogni dispositivo.

La dott.ssa Laforgia, in concerto con il dott. Tragni, nel rispetto del principio di trasparenza, decidono di leggere i numeri RDM dei dispositivi medici offerti dalle ditte ICI Medical Europe srl e Teva Italia srl, riportati nelle schede tecniche presentate dalle ditte in questione e, considerato che i singoli dispositivi medici offerti dalla ditta Teva Italia srl hanno lo stesso RDM, il signor Lorè verbalizza, come da nota allegata al presente quale parte integrante e sostanziale, quanto di seguito integralmente riportato:

"con riferimento alla seduta pubblica in data odierna per la gara in oggetto, si chiede la non apertura della busta economica, poiché i prodotti offerti dalla ditta Teva hanno tutti lo stesso BD/RDM, invece di BD/RDM diverso per ognuno, come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici".

Alla luce di quanto rappresentato dalla ditta Betafin spa, la dott.ssa Laforgia e il Dott. Tragni decidono di non procedere all'apertura delle buste economiche, al fine di verificare quanto dalla ditta indicato.

Per tale motivo la seduta è sospesa alle ore 13,16 e riprenderà a data da destinarsi.

Del che viene sottoscritto il presente verbale alle ore 13,16, in data e luogo di seguito riportati:

Bari, 23/10/2019

Dott.ssa Mariarita Laforgia
Dott.ssa Simona Ferraluolo
Sig.ra Letizia Gatti
Dott. Filippo Tragni
Dott.ssa Gerolmina Caricola
Dott.ssa Barbara Palladino

Mariarita Laforgia
Simona Ferraluolo
Letizia Gatti
Filippo Tragni
Gerolmina Caricola
Barbara Palladino