

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8561
email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Attilio PROFUMO tel. 010.548.8530
email: attilio.profumo@regione.liguria.it

Fornitura di "Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria. Lotto n. 1243/A (Sevoflurano – Gas – 250 Ml. – Flacone).

Verbale di Dialogo Tecnico

Il giorno 4 Febbraio 2015, alle ore 14,30, presso la sala riunioni dell'ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio, 64 – 16121 Genova, ha luogo, in seduta pubblica, il Dialogo Tecnico, indetto con nota Prot.n. 270 del 15/01/2015 e trasmesso per la pubblicazione sul sito della G.U.U.E. in pari data.

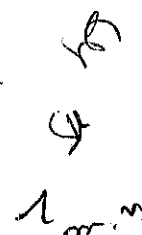
Tale Dialogo Tecnico si propone di conseguire, in sede di predisposizione di una nuova procedura di gara, volta ad addivenire all'aggiudicazione dei contratti di fornitura delle Sostanze Medicinali risultate non aggiudicate nella precedente, realizzata nell'anno 2014, una corretta definizione delle caratteristiche tecniche del prodotto Sevoflurano – Gas – Flacone Ml. 250.

La descrizione del Lotto, a seguito delle indicazioni pervenute dalla commissione tecnica, supportata dagli utilizzatori e dai Direttori dei Servizi Prevenzione e Protezione corrisponde a quanto previsto dal capitolato tecnico della precedente procedura ovvero: *"Lotto Sevoflurano – Gas – 250 Ml. – Flacone. Il prodotto dovrà essere offerto con flacone infrangibile e dispositivo di sicurezza montato. Dovranno essere concessi in uso gratuito i vaporizzatori occorrenti per l'utilizzo del prodotto"*.

In proposito, si ricorda come, con propria Determinazione n. 103 del 20/05/2014 relativamente alla Sostanza Medicinale Sevoflurano - Gas Ml. 250, di cui al Lotto n. 1243, la CRA a seguito di un ricorso presentato da una delle Ditte Partecipanti (Baxter Spa) dinanzi al TAR della Liguria, in autotutela, con propria Determinazione n. 33 del 19/02/2014, abbia stralciato dalla procedura il lotto sopracitato, stabilendo di procedere all'indizione di una nuova procedura di gara, previo espletamento di idoneo dialogo tecnico (in ragione delle facoltà concesse dal Considerando n. 8 della Direttiva n. 2004/18 CE).

Con avviso sul G.U.U.E del 15/01/2015 e pubblicazione in ugual data di avviso di dialogo tecnico sul sito dell'ARS\CRA è stata fissata per il giorno 04/02/2015 alle ore 14.30 l'apposita seduta pubblica .

Di detta seduta si è data inoltre idonea comunicazione, fatta pervenire, con Note Prot. n. 272 e n. 273 del 15/01/2015, alle Ditte interessate ed ai Direttori Generali delle diverse AA.SS.LL. ed Aziende Sanitarie della Regione Liguria.

Alle ore 14,30 risultano presenti:

A) Per le diverse AA.SS.LL. ed Aziende Sanitarie della Regione Liguria i Sigg. ri:

- Dr. Giovanni ANDREOLI – Direttore DMPO A.S.L. n. 4 “Chiavarese”;
- Dr. Marco BONILAURI – Dirigente Medico Anestesista A.S.L. n. 1 “Imperiese”;
- Dr. Brunello BRUNETTO – Direttore Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione Ospedali Savona e Cairo Montenotte - A.S.L. n. 2 “Savonese”;
- Dr.ssa Assunta CAPPIELLO – Direttore Servizio Prevenzione e Protezione Istituto G. Gaslini;
- Dr.ssa Riccarda DELFINO – Direttore Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione A.S.L. n. 4 “Chiavarese”;
- Dr. Gaddo FLEGO - Direttore Sanitario A.S.L. 4 “Chiavarese” e Coordinatore Rete ligure HTA;
- Dr.ssa Carla Elda Angela FRAGUGLIA – Direttore S. C. Farmacia E. O. Ospedali Galliera;
- Ing. Sergio GHIOTTO – Responsabile SPP A.S.L. n. 4 “Chiavarese”;
- Ing. Benedetto MACCIO’ – Direttore Struttura Complessa Servizio di Prevenzione e Protezione A.S.L. n. 3 “Genovese”;
- Ing. Michele MADDALO – Dirigente Responsabile S.C. Gestione Tecnica e Programmazione Lavori E. O. Ospedali Galliera;
- Dr. Giacomo MONTECUCCO - Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione E. O. Ospedali Galliera;
- Dott. Fabio PALMIERO – Addetto SPP A.S.L. n. 4 “Chiavarese”;
- Dr. Marco PESCIOTTO – Dirigente Medico S. C. Anestesia e Rianimazione E.O. Ospedali Galliera;
- Dr. Alessandro SIMONINI - Dirigente medico S. C. Anestesia e Rianimazione Istituto G. Gaslini;
- Dott. Mario TAVOLA – Direttore Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione A.S.L. n. 3 “Genovese”.

B) Per le Ditte interessate i Sigg. ri:

00

- Dr. Nabil AL TODD – Medical Affair Manager Ditta Baxter S.P.A.;
- Dr. Marco BELMONTE – Area Manager Ditta Piramal Critical Care Italia S.P.A.;
- Dr.ssa Renata FERRARI – Country Manager Ditta Piramal Critical Care Italia S.P.A.;
- Dr. Alberto Maria FLOCCO – Market Access Ditta Baxter S.P.A.;
- Dr. Leonardo INFRANCO – Marketing Ditta Abbvie S.R.L.;
- Dr. Franco PLACCHI – Area Manager Ditta Abbvie S.R.L.;
- Dr. Eugenio ROSSI – Marketing Ditta Baxter S.P.A.;
- Dr. Ivan SCELSI – Market Access Ditta Abbvie S.R.L.;

Per la Commissione Tecnica incaricata di predisporre la documentazione di gara, nominata con Determinazione n. 17 del 6/03/2013, sono presenti le Sigg. re:

- Dr.ssa Rosanna CARNIGLIA DE CARLI – Direttore Dipartimento Attività Farmaceutiche A.S.L. n. 4 “Chiavarese”;

- Dr.ssa Simonetta NOBILE – Direttore Dipartimento Attività Farmaceutiche A.S.L. n. 3 “Genovese”.

Per la Centrale Regionale di Acquisto risultano, altresì, presenti i Sigg.ri:

- Dr. Giorgio SACCO – Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto;
- Dr. Luigi Moreno COSTA – Dirigente Responsabile (RUP) Centrale Regionale di Acquisto;
- Dr. Mauro VESTRI – Collaboratore Amministrativo esperto Centrale Regionale di Acquisto;
- Sig. Simone MANENTI – Assistente Amministrativo Centrale Regionale di Acquisto;
- Sig.ra Laura REPETTO – Assistente Amministrativo Centrale Regionale di Acquisto.

In apertura di seduta, Il Dr. Sacco illustra, in breve, le motivazioni che hanno determinato la realizzazione dell’odierno Dialogo Tecnico (Ricorso al TAR Liguria da parte della Ditta Baxter S.P.A. avverso la descrizione del Lotto in questione, quale risultava determinata nella precedente procedura di gara e conseguente stralcio dello stesso, in sede di autotutela, da parte della Stazione Appaltante; Linee guida in materia di Dialogo Tecnico, adottate, in ragione del disposto delle Direttive Europee n. 2004/18/CE e n. 2014/24/CE, con proprie Determinazioni n. 152 del 05/08/2014 e n. 7 del 12/01/2015).

Il Dr. Rossi, della ditta Baxter, precisa che la Società ha presentato ricorso nella procedura di gara in questione al fine di tutelare la propria posizione aziendale sul mercato dei prodotti farmaceutici c.d. “generici”. Aggiunge, inoltre, che l’AIFA ha permesso alla stessa di commercializzare il proprio prodotto in quanto esso garantisce ampi margini di sicurezza, sia in materia terapeutica e di confezionamento che avuto riguardo alle modalità di somministrazione. Sottolinea come in circa metà delle Regioni italiane sia utilizzato il Farmaco generico, commercializzato dalla propria Ditta o dalla Ditta Piramal Critical Care Italia S.P.A. La gestione dello stoccaggio e del corretto utilizzo del contenitore contenente il Sevoflurano deve essere, a suo avviso, lasciata alla organizzazione interna dell’Ente utilizzatore (ASL o Azienda Ospedaliera). La questione della differenza nella gestione tra il prodotto commercializzato dalla ditta Abbvie S.R.L. e quelli delle altre due ditte intervenute (Baxter S.P.A. e Piramal Critical Care Italia S.P.A.) certamente sussiste, ma per superarlo positivamente è sufficiente seguire la corretta procedura di utilizzazione del flacone. Pertanto, il problema non consiste nella gestione della “sicurezza”, ma attiene alla necessità di operare il cambiamento delle “abitudini” degli operatori sanitari del reparto che utilizza il prodotto in questione. Rileva, inoltre, come a livello internazionale vengano utilizzati tutti e tre i prodotti commercializzati dalle Ditte in questione, ponendoli in concorrenza tra di loro. Evidenzia, infine, come il prodotto commercializzato dalla Ditta Baxter garantisca un contenimento dei costi (nell’ordine del 30,00% circa di risparmio nei confronti di quello commercializzato dalla ditta Abbvie). In conclusione fa presente come, in realtà, I momenti in cui l’operatore sanitario è maggiormente soggetto all’inquinamento chimico ambientale siano sostanzialmente due: il primo durante la somministrazione del preparato al paziente, ed il secondo quando il paziente stesso si trova nella sala di risveglio. Pertanto, a suo avviso, non riguardano il momento dell’apertura del flacone, che è il motivo che ha determinato il ricorso al Dialogo Tecnico. Ribadisce, inoltre, come anche se la procedura di caricamento del proprio prodotto risulta diversa da quella del prodotto commercializzato dalla ditta concorrente la sicurezza sia da ritenersi comunque garantita ad esempio montando al mattino prima dell’inizio dell’attività di sala l’adattatore di sicurezza\travasatore.

Il Dr. Sacco precisa come, in ogni caso, l'AIFA si occupi soltanto di consentire la commercializzazione dei prodotti da un punto di vista farmacologico, e del confezionamento, ma non rientri nelle sue competenze di controllare la sicurezza nella gestione degli stessi. A tal riguardo ricorda come attualmente tutte le eparine a basso peso molecolare sul mercato abbiano l'AIC in confezioni che non prevedono l'ago di sicurezza come prevede la normativa. Chiede, inoltre, ai rappresentanti della ditta Baxter se l'adattatore possa essere lasciato montato sopra il flacone, e per quante volte possa essere utilizzato.

Il Dott. Rossi fa presente come l'adattatore in questione possa essere lasciato inserito, e possa essere utilizzato, con sicurezza garantita, almeno fino a circa 5000 volte.

Il Dr. Al Todd, della Ditta Baxter, precisa, inoltre, che un flacone di prodotto può essere utilizzato per oltre 8 ore continuative di lavoro di sala operatoria e, che, se il flacone viene lasciato sul respiratore con l'adattatore montato, o il tappo avvitato, esso è completamente sicuro.

Il Dr. Bonilauri della A.S.L. n. 1 "Imperiense" chiede se il flacone commercializzato dalla Ditta Baxter sia in vetro.

Il Dr. Rossi risponde che è in alluminio infrangibile al 99,98%.

Il Dr. Tavola, della A.S.L. n. 3 "Genovese", afferma che l'Ente Europeo di Sicurezza sui prodotti chimici ha pubblicato la scheda tecnica del Sevoflurano e precisa come il rischio per inalazione sia legato alla temperatura di evaporazione (pari a 20°) e non a quella di ebollizione (pari a 58°). Manifesta, perciò, la propria preoccupazione nei confronti degli operatori sanitari in quanto il rischio risulterebbe legato all'apertura del flacone (evaporazione). Afferma, inoltre, di aver inviato, a mezzo e.mail, diverse note sull'argomento alla Ditta Baxter. Con esse egli proponeva di testare il sistema ai fini di operare una corretta valutazione di inquinamento ambientale. Prende atto del fatto che il contenitore in alluminio garantisce maggiore sicurezza, ma rileva che il pericolo si manifesterebbe comunque all'apertura del flacone.

Il Dr. Al Todd si dice favorevole all'idea di predisporre dei test di inquinamento ambientale.

Il Dr. Brunetto della A.S.L. n. 2 "Savonese", rileva come si renda necessario prestare la massima attenzione nell'attuazione di tutte le attività che si svolgono in Sala Operatoria, al fine di garantire sempre la sicurezza e precisa che, comunque, non sia sostenibile parlare di caricamento del flacone "in tranquillità" in tale ambiente, in quanto normalmente gli operatori sanitari lavorano in regime di urgenza, a volte in condizioni di scarsa luminosità, e quindi non in condizione ideale avuto riguardo al caricamento del prodotto.

Il Dott. Rossi, concorda sul fatto che la sicurezza debba essere sempre garantita, e conferma, inoltre, che il prodotto evapora a 20°, ma fa presente comunque, come, dal punto di vista ingegneristico, non esista un sistema "realmente chiuso", perché comunque il farmaco deve essere in qualche modo somministrato al paziente, ragion per cui per cui deve essere aperto, e ribadisce come il prodotto commercializzato dalla propria Ditta non abbia mai presentato livelli di criticità. In proposito, precisa come in Italia non esista un limite legale

per il Sevoflurano, ma esistano linee guide, e queste non siano mai state superate dal proprio prodotto (nei test effettuati, in varie strutture, in sala operatoria in condizioni ottimali: ricambio d'aria, temperatura corretta, ecc.).

Il Dott. Sacco rileva come nelle procedure di acquisto si renda necessario tenere conto dell'impatto anche economico (costi) che l'uso del prodotto sarebbe suscettibile di determinare nell'organizzazione del lavoro in ambito ospedaliero.

La Dr.ssa Ferrari, della Ditta Piramal Critical Care Italia S.P.A., afferma che occorrono meno di 3 secondi per aprire il flacone e montare l'adattatore. Fa presente come utilizzando la procedura corretta non sia mai stato superato il limite di 2 ppm nei test condotti. E rileva inoltre come sia opportuno considerare il risparmio economico che deriverebbe dall'utilizzo del prodotto generico invece che del Brand.

Il Dr. Sacco chiede ai rappresentanti delle Ditte opportuni chiarimenti in merito alla recente sentenza del TAR Lazio, nella quale si afferma che nel test eseguito nei confronti del prodotto commercializzato dalla Ditta Piramal Critical Care Italia S.P.A. si sia verificato un inquinamento di 7.2, quindi ben oltre i 2 ppm.

La Dr.ssa Ferrari sostiene che quel test sia stato svolto in ambiente non idoneo ed afferma che analoghi test effettuati in altre AA.SS.LL. od Aziende Ospedaliere abbiano dato invece risultati positivi.

Il Dott. Scelsi, della Ditta Abbie S.R.L, sostiene anche che una bottiglia contenente il Farmaco si sia rotta durante il test, ma i rappresentanti delle altre società presenti negano il fatto.

La Dr.ssa Ferrari insiste sul fatto che il test non fosse stato realizzato in condizioni ambientali idonee, e precisa che attualmente vi sono ricorsi giurisdizionali sulla questione.

Il Dott. Rossi sostiene che la società da lui rappresentata abbia perso il ricorso in questione solo in ragione del fatto che il TAR ha giudicato corretta la procedura, seguita dalla Regione Lazio, di ritiro in autotutela del lotto in questione. Successivamente, tale Regione avrebbe messo in atto il test cui ci si riferisce. Inoltre comunica che in una gara analoga espletata in Piemonte, la Baxter ha comunque vinto un ricorso presentato dinanzi al TAR, in quanto è stato chiarito che non vi era ragione di escluderla dalla partecipazione alla stessa relativamente al prodotto in questione.

La Dr.ssa Cappiello, dell'Istituto G. Gaslini afferma che sia un dovere del SPP fare il massimo possibile al fine di evitare procedure suscettibili di aggravare il rischio e lo stress per l'operatore sanitario, e che anche pochi istanti di lavoro in più costituiscano un aggravio economico, oltre che di sicurezza. Inoltre ricorda la pubblicazione di un articolo su una rivista di Medicina del Lavoro relativo ai flaconi in alluminio.

La Dr.ssa Ferrari contesta autorevolezza e scientificità di tale articolo.

Il Dott. Sacco ricorda che l'incontro è stato organizzato al fine di consentire di operare una valutazione tecnico scientifica delle caratteristiche dei prodotti in questione.

Il Dott. Rossi afferma che comunque il flacone in alluminio, prodotto dalla propria società, non costituisce un problema, in quanto presenta un rivestimento interno di sicurezza.

Il Dr. Infranco, della Ditta Abbvie S.R.L., sostiene che – secondo studi internazionali - la guaina protettiva di rivestimento del prodotto della Ditta Baxter si scioglierebbe dopo un po' di tempo, per cui anche un errato stoccaggio dello stesso sarebbe suscettibile di danneggiare il contenuto e, di conseguenza, il flacone.

Il Dott. Rossi controbatte, sostenendo che il problema dello scioglimento della guaina si presenterebbe solo nell'ipotesi in cui il prodotto risultasse scaduto.

Il Dott. Montecucco, dell'E.O. Ospedali Galliera, chiede se in caso di caduta il prodotto non pre-montato sarebbe suscettibile di determinare la fuoriuscita del gas, e se, conseguentemente, si potrebbe presentare un reale problema di sicurezza rispetto al prodotto chiuso (pre-montato).

Il Dott. Al Todd ribadisce come non si possa mai parlare di "prodotto chiuso", in queste ipotesi.

Il Dott. Rossi si chiede se, secondo i presenti, un possibile risparmio nell'ordine del 30,00% non giustifichi una piccola manovra in più da espletarsi da parte dell'operatore sanitario.

La Dr.ssa Capiello rileva come la salute dei suoi colleghi valga sicuramente di più del risparmio ipotizzato.

Il Dott. Flego, della A.S.L. 4 "Chiavarese", chiede quali siano le gare espletate in Italia nelle quali siano stati aggiudicati i prodotti non pre-montati.

Il Dr. Rossi fornisce l'elenco di quelle risultate aggiudicate alla Ditta Baxter:

- Federazione 1 Piemonte
- Lombardia Arca
- Lombardia ICP
- Emilia Romagna Area vasta centro
- la Toscana (tutta)
- la Calabria
- la Sicilia
- Asl Bari
- Sardegna Area vasta nord

Il Dr. Flego, chiede quali siano i quantitativi del prodotto in questione forniti dalla Ditta Baxter agli Enti sopracitati.

Il Dr. Rossi risponde che la Ditta Baxter fornisce annualmente circa n. 60/70.000 Flaconi del prodotto in questione. Precisa, poi, che il proprio sistema risulta essere stato testato presso diverse Aziende Ospedaliere, tra le quali l'Ospedale Careggi di Firenze, l'Ospedale Rizzoli di Bologna, l'Ospedale Maggiore di Bologna, San Orsola Malpighi, Ferrara, Imola.

La Dr.ssa Ferrari aggiunge che la ditta Piramal si è aggiudicata le forniture relative al resto dell'Emilia Romagna, ed alla Puglia.

Il Dr. Flego chiede ai rappresentanti delle Ditte produttrici se sia mai capitato che gli Enti destinatari della fornitura abbiano dovuto cambiare l'aggiudicatario in corso di fornitura a seguito della constatazione di criticità intervenute nell'utilizzo del prodotto.

Il Dr. Rossi risponde che non è mai successo. Precisa, inoltre, come a seguito del cambio di procedura, preceduta da un necessario addestramento del personale, non si siano verificate criticità di sorta. Inoltre, fa presente come la propria ditta fornisca tutti vaporizzatori nuovi e certificati, dato che proprio il vaporizzatore è quello che rischia di disperdere maggiormente il prodotto durante tutta la procedura. Quindi, il tempo ulteriore impiegato per completare la procedura è quello che garantisce la sicurezza.

Il Dr. Tavola aggiunge due proprie considerazioni: Innanzitutto rileva che il test andrebbe ripetuto in modo corretto e nelle condizioni ideali, in quanto ribadisce che la sicurezza nell'ambiente di lavoro è la cosa più importante. In secondo luogo precisa che sarebbe sufficiente acquisire la documentazione riguardante un test "serio" espletato anche in altre Regioni, non necessariamente in Liguria. Il test andrebbe eseguito anche in situazioni di stress e urgenza, in quanto nelle Sale Operatorie italiane raramente si riscontra una situazione ideale.

Il Dott. Rossi fa presente che se la procedura viene effettuata correttamente il risultato è sicuro, anche se viene svolta in emergenza, o durante la notte. Inoltre propone, a titolo meramente esplicativo, l'esempio del cemento che viene utilizzato in ortopedia: normalmente la procedura viene svolta addirittura senza protezione alcuna, ed il cemento è ancora più tossico del prodotto di cui si sta discutendo.

A questa risposta il Dott. Brunetto replica che l'esempio non è corretto, in quanto il cemento viene preparato volontariamente dagli operatori sanitari con quella procedura specifica, mentre qui si discute di evitare un rischio facilmente aggirabile con l'utilizzo di un prodotto sicuro.

Il Dott. Flego chiede se la Ditta Abbie, che produce il sistema pre-montato, abbia a propria disposizione degli studi che dimostrino un minore inquinamento ambientale attraverso l'utilizzazione del loro prodotto.

Il Dott. Infranco risponde confermando che esistono studi che dimostrano che – indipendentemente dagli anni di esposizione alla sostanza da parte dell'operatore sanitario – il loro sistema pre-montato prevede livelli più bassi di esposizione. Inoltre aggiunge che AIFA autorizza soltanto la commercializzazione di tutti i preparati farmaceutici, mettendoli a disposizione del pubblico, ma demanda la questione della sicurezza alla gestione interna delle AA.SS.LL. ed Aziende Ospedaliere. Gli "alogenati" sono sostanze chimiche, riconosciute come pericolose per la salute. Nel T.U. n. 81/2008 al Titolo 9, art. 224 viene stabilito espressamente (tramite un rimando all'art. 15, primo comma lett. c, stesso testo) che su queste sostanze occorre mantenere il rischio chimico al livello più basso possibile. Sempre l'art. 224 stabilisce che il rischio chimico va abbattuto alla "fonte" (cioè considerando il prodotto chimico in sé). Le eventuali misure organizzative interne all'azienda ospedaliera

sono misure "di secondo livello", da attuarsi successivamente. La ditta Abbvie ha impiegato oltre un anno a commercializzare il prodotto, al fine di poterlo rendere sicuro al massimo. Tutti gli altri sistemi non "chiusi" sono metodi che risalgono al 1995, mentre quella di Abbvie è pura evoluzione tecnologica. Poiché l'Italia è uno dei pochi Paesi al mondo che ha una legislazione specifica sul rischio chimico, le aziende devono agire di conseguenza. Ad esempio negli USA invece, i due sistemi possono coesistere sul mercato senza alcun problema.

Il Dr. Rossi precisa che il mercato Abbvie non è mondiale, ma è rivolto soprattutto all'Europa, al Canada e all'Africa, che non esistono studi preponderanti che diano una risposta assolutamente certa sui rischi connessi all'utilizzo dell'uno o dell'altro sistema e, comunque, ribadisce che il rischio maggiore di dispersione chimica non avviene nella manovra relativa allo "svitare il tappo" del prodotto.

La Dr.ssa Cappiello afferma che se per poter utilizzare il prodotto contenuto nel sistema non pre-montato occorre un addestramento di tutto il personale di Sala Operatoria, il risparmio prospettato si annulla, in quanto il training condurrebbe a costi aggiuntivi e a perdita di tempo lavorativo. Tra l'altro aggiunge che avrebbe senso addestrare il personale in caso di migliorie tecnologiche, non per imparare ad utilizzare un sistema che possa essere facilmente superato da uno migliore.

La Dr.ssa Ferrari risponde che il training è molto breve, e non impatta economicamente sull'azienda ospedaliera in quanto viene svolto durante l'orario che gli operatori sanitari dedicano al lavoro di Sala Operatoria.

Interviene il Dr. Infranco sostenendo che lo *standard of care* del 2015 è quello offerto dal prodotto della Ditta Abbvie, mentre gli altri prodotti risalgono allo standard del 1995.

La Dr.ssa Delfino aggiunge che i medici anestesisti con anni di esperienza lavorativa ricordano il sistema non pre-montato proprio in quanto è un metodo che vanta parecchi anni di utilizzo ospedaliero, e che nel 2015 occorrerebbe seguire l'evoluzione tecnologica.

Il Dr. Rossi confessa che anche la Sua azienda a breve commercializzerà un prodotto pre-montato, ma che in questa sede si sta discutendo di mercato dei farmaci generici, e che quindi il loro prodotto costa meno ed è egualmente sicuro.

A questo punto, il Dr. Sacco rammenta come non sia questa la sede per parlare di costi, ma soltanto di caratteristiche tecniche necessarie alla predisposizione di idoneo capitolato tecnico.

Il Dr. Flego chiede se esistano, al momento, dei test reali ed affidabili sull'impatto chimico-ambientale dei diversi sistemi dal punto di vista della sicurezza dell'operatore sanitario.

Il Dott. Infranco risponde che esistono studi internazionali che confermano di dover scartare i prodotti non pre-montati, in quanto producono ossidi che nel tempo conducono alla degradazione del prodotto. La molecola contenuta nei diversi flaconi è la medesima, ma la sintesi chimica è differente, quindi anche lo standard di sicurezza lo è, altrimenti non

avrebbe senso un costo diverso delle due tipologie di sistemi. A livello legislativo vale il principio cautelativo ALARA (*a slow as reasonably achievable*) e questo va rispettato.

Interviene l'Ing. Maddalo, dell' E.O. Ospedali Galliera aggiungendo che la resina che riveste l'interno del flacone non pre-montato può sicuramente essere sciolta dal Sevoflurano, e che questo è risultato nei vari studi cui accennava il Dott. Infranco. Anzi, anche varie tipologie di flaconi in vetro sono state scartate proprio per mancanza di sicurezza. Inoltre, ribadisce che il costo per addestrare il personale non può essere sottovalutato. Successivamente, si rivolge al Dr. Rossi, chiedendo se negli anni il flacone commercializzato dalla Ditta Baxter abbia subito migliorie tecnologiche oppure no.

Il Dr. Rossi risponde che la bottiglia da loro utilizzata è stata prodotta quattro anni fa, e così è rimasta. Aggiunge che su internet nei siti specializzati (Pubmed) si trovano anche articoli scientifici che garantiscono la sicurezza dei prodotti commercializzati da Baxter e Piramal.

Il Dr. Al Todd precisa che la molecola originaria era di proprietà della Ditta Baxter.

Il Dr. Bonilauri fa un'osservazione sempre inerente alla sicurezza del prodotto non pre-montato: in caso di urto accidentale, non prendendo in considerazione l'ipotesi di rottura del flacone, ma solo il possibile sversamento del gas, il sistema "chiuso" garantisce che ciò non avvenga, quindi almeno sotto questo punto di vista è più sicuro.

Il Dr. Placchi, della Ditta Abbvie, precisa che la molecola Sevoflurano è catalogata tra gli agenti pericolosi, e il Ministero della Salute obbliga a seguire quanto predisposto dal D. Lgs. n. 81/2008. A sostegno del suo intervento consegna idonea documentazione ai verbalizzanti, la quale viene inserita agli atti. Quindi aggiunge che, se si vuole predisporre una gara a norma di legge, occorre perseguire la massima sicurezza possibile.

Il Dott. Tavola chiede per quanto tempo sia possibile lasciare il conduttore avvitato sul prodotto.

Il Dr. Rossi precisa che ciò può essere fatto per tutta la durata di "vita" del farmaco. Aggiunge che il settore ricerca e sviluppo di Baxter ha scelto questa strada per il mercato dei generici, ai fini del contenimento dei costi, e che è stato seguito lo standard internazionale sul vaporizzatore da loro fornito.

E la Dr.ssa Ferrari afferma che anche per la Ditta Piramal Critical Care Italia è stata appunto una scelta di marketing.

Il Dr. Scelsi della Ditta Abbvie S.R.L. osserva che attualmente nelle sale operatorie italiane si persegue il raggiungimento del massimo standard di sicurezza possibile, per cui si domanda perché Baxter non abbia da subito introdotto il sistema pre-montato.

A questo punto, interviene il Dr. Sacco affermando che il dialogo dal punto di vista tecnico-scientifico si è ormai esaurito, e che gli interventi stiano diventando delle semplici schermaglie commerciali pertanto la seduta pubblica può concludersi.

Centrale Regionale di Acquisto

Al fine di meglio supportare quanto dichiarato in seduta pubblica il Dott. Sacco sollecita le aziende a far pervenire sulla PEC della CRA ogni documentazione scientifica a supporto delle diverse tesi sostenute

La seduta ha termine alle ore 16.30

Letto, confermato e sottoscritto.

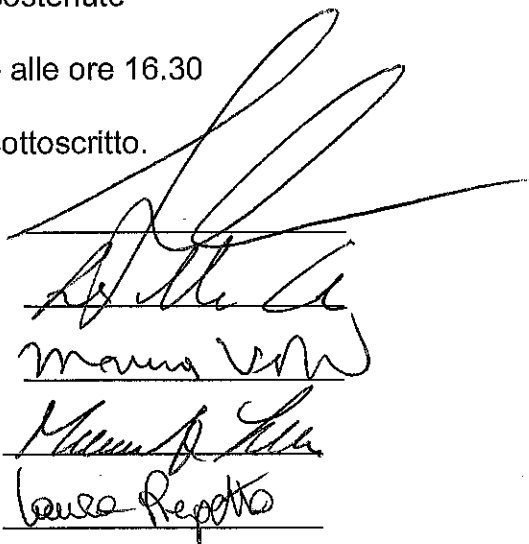
Dr. Giorgio SACCO

Dr. Luigi Moreno COSTA

Dr. Mauro VESTRI

Sig. Simone MANENTI

Sig.ra Laura REPETTO



Handwritten signatures of the five individuals listed on the left, each written over a horizontal line.

LMC/mv/sm/lr