



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

NUMERO 2018/00653

DEL 18/09/2018

Collegio Sindacale il 18/09/2018

OGGETTO

D.G.R.. 19/05/2017, N. 430: ACQUISTO DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO GLICEMICO FREESTYLE LIBRE ED EVERSENSE, DA SOMMINISTRARE AD ASSISTITI IN TRATTAMENTO DOMICILIARE.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Nota regione prot. 131713/13AQ 30-7-2018	1		

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale	Area delle Cure Primarie - (PZ)
Area delle Cure Primarie - (LAG)	Area delle Cure Primarie - (VEN)
Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza	Farmaceutica Territoriale

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 18/09/2018

La presente diviene eseguibile ai sensi dell'art.44 della L.R. n.39/2001 e ss.mm.ii

Immediatamente

Dopo 5 gg dalla pubblicazione all'Albo

Ad avvenuta approvazione regionale

Il dott. Giacomo Chiarelli Direttore pro-tempore della U.O.C. Provveditorato-Economato relaziona quanto segue:

Vista la Legge 16 marzo 1987, n. 115 avente ad oggetto “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, che detta norme per la disciplina degli specifici interventi di prevenzione, diagnosi e cura;

Tenuto conto che l’art. 3 della predetta legge prevede che “al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura le regioni, tramite le unità sanitarie locali, provvedono fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al D.M. della Sanità dell’08/02/1982, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorché vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia”;

Vista la Legge Regionale 29 gennaio 2010, n. 9 recante disposizioni in materia di “Assistenza in rete integrata ospedale-territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrino-metaboliche”;

Viste:

- la D.G.R. 29 aprile 2016, n. 452, con cui sono state approvate le linee guida e d’indirizzo per la prescrizione di dispositivi per autocontrollo domiciliare della glicemia;
- la D.G.R. 19 maggio 2017, n. 430, con cui è stato previsto, a integrazione di quanto stabilito dalla D.G.R. 452/2016, l’erogazione a carico del SSR dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, per un periodo sperimentale di un anno, anche in pazienti di età superiore ai diciotto anni affetti da diabete mellito di tipo I in terapia insulinica multi iniettiva con rilevazioni routinarie della glicemia superiori a 4/die;

Visto Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1 comma 7 del D.Lvo 502/1992, con il quale sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso risorse finanziarie pubbliche e/o compartecipazione dell’assistito alla spesa, mediante erogazione delle stesse da parte di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;

Vista la D.G.R. 30 giugno 2017, n. 660 che recepisce in un unico articolo il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, rinviando a successivi provvedimenti regionali l’emanazione degli indirizzi attuativi delle disposizioni di cui al citato D.P.C.M.;

Vista l’unità nota del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona prot. 131713/13AQ del 30/07/2018, concernente l’autorizzazione a continuare l’erogazione sperimentale dei dispositivi di cui trattasi, così come previsto dalla D.G.R. n. 430/2017 innanzi richiamata, per consentire al predetto Dipartimento il completo monitoraggio della spesa al fine di stabilire circa la futura erogazione in forma ordinaria degli stessi;

Visto che in relazione alla continuazione del periodo sperimentale, il Responsabile Aziendale della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia ha trasmesso la previsione di fabbisogno dei dispositivi per il monitoraggio glicemico Freestyle Libre e Eversense, agli atti della U.O.C. proponente, di seguito riassunta:

- Freestyle Libre acquisto di dispositivi per n. 70 pazienti
- Eversense acquisto di ulteriori dispositivi per n. 5 pazienti

Dato atto che per la fornitura dei dispositivi in argomento è stato verificato:

- Che ai sensi dell’art. 15 c.13 lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, tramite consultazione del portale degli acquisti della pubblica amministrazione all’indirizzo www.acquistinretepa.it non esistono convenzioni Consip attivate ex art. 26 c. 1 Legge 488/99 e smi;
- Che i prodotti da acquisire non risultano inseriti nell’elenco per i quali l’Osservatorio dei Contratti Pubblici ha provveduto a pubblicare sul sito ANAC i prezzi di riferimento, ai sensi dell’art. 11 della Legge 117/2011;
- Che i prodotti da acquistare non sono annoverati tra le categorie merceologiche di cui al DPCM 24/12/2015 la cui procedura di acquisto è riservata ai Soggetti Aggregatori, al di sopra dei limiti di importo ivi indicati;

Vista la Determinazione Dirigenziale dell’Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore n. 20AB.2017/D.00198 del 04/12/2017, di indizione della gara mediante procedura aperta per l’affidamento della fornitura in somministrazione, agli utenti aventi diritto, di ausili per le prestazioni di Assistenza Integrativa e Protesica di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, occorrenti per le Aziende Sanitarie della regione Basilicata, con termine di scadenza per la presentazione delle offerte 09/02/2018, successivamente posticipato al 12/04/2018, giusta Determinazione Dirigenziale del medesimo Ufficio 20AB.2018/D.00018 del 08/02/2018;

Preso atto che gli ausili in oggetto sono ricompresi nel lotto di gara n. 5, rubricato “Ausili per la terapia personale”, e che la relativa gara è in corso di espletamento;

Richiamate:

- La D.D.G. n. 2017/00594 del 18/09/2017, di affidamento alla Ditta Abbott S.r.l. dei sensori per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali Freestyle Libre, dalla stessa prodotti in esclusiva, e da dispensare ai pazienti affetti da diabete di tipo 1 in terapia insulinica multi iniettiva con rilevazioni routinarie della glicemia superiore a 4/die, per un periodo di mesi sei;
- le Determinazioni del Dirigente della U.O.C. Provveditorato-Economato:
 - n. 2018/D.00530 del 13/02/2018, con cui:
 - sono stati approvati gli esiti della T.D. n. 394254 svolta sul mercato elettronico della pubblica amministrazione (cd sistema M.E.P.A.), relativa alla fornitura di dispositivi medici per monitoraggio glicemico Eversense, per la dotazione ad assistiti in trattamento domiciliare
 - è stato disposto in favore della Ditta Roche Diabetes Care Italy S.p.A., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei suddetti dispositivi prodotti dalla Ditta Senseonics, Inc, l'affidamento della fornitura dei dispositivi per un periodo di mesi 12;
 - n. 2018/D.01795 del 30/05/2018, con cui si è preso atto della comunicazione del 26/04/2018 inviata dalla società Roche Diabetes Care Italy S.p.A., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi prodotti dalla Ditta Senseonics, Inc, concernente l'introduzione dei nuovi codici CGM Eversense in sostituzione dei prodotti previsti con dalla precedente D.D. 2018/D.00530 del 13/02/2018, in quanto non più presenti nel proprio listino:

Visto il D.Lgs 18/04/2016, n. 50 recante il nuovo Codice dei contratti pubblici e le disposizioni integrative e correttive introdotte dal D.Lgs 19/04/2017, n. 56;

Vista la previsione di spesa per l'acquisto dei richiesti dispositivi calcolata sulla base delle condizioni previste dai provvedimenti innanzi richiamata, di seguito sintetizzata:

Sistemi di monitoraggio del glucosio Freestyle Libre –Fornitore Abbott S.r.l.:

Tipologia di dispositivo	Codice prodotto	Quantità prevista	Prezzo unitario Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
FS libre sensor	7153801	840	€ 45,00	€ 37.800,00
FS Libre RDG MG C IT sistema di monitoraggio Flash del glucosio	7154401	70	Sconto merce	Sconto merce

Sistemi di monitoraggio del glucosio Eversense –Fornitore Roche Diabetes Care Italy S.p.A.:

Tipologia di dispositivo	Codice prodotto	Quantità prevista	Prezzo unitario Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
Kit sensore Eversense XL	08707723001	10	€ 2.500,00	€ 25.000,00
Eversense XL Smart Transmitter	08506639001	5	€ 900,00	€ 4.500,00

Rilevato che gli importi contrattuali delle singole forniture in esame risultano essere inferiori a € 40.000,00 e, pertanto ricorrono i presupposti previsti dall'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Considerato che l'acquisizione dei richiesti dispositivi riveste carattere di particolare necessità in quanto destinati a pazienti diabetici aventi diritto all'assistenza integrativa protesica, da utilizzare per il monitoraggio continuo del glucosio per meglio gestire la propria patologia mediante il controllo dei valori del glucosio, migliorando così la loro qualità di vita;

Ritenuto, altresì, di dover procedere agli acquisti mediante attivazione con i predetti operatori economici di contratto di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, da effettuarsi unicamente in relazione alle prescrizioni specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6, fatta salva l'interruzione anticipata ad esito della conclusione della procedura di gara da parte della SUA-RB;

Precisato che:

- l'utilizzo di un contratto di somministrazione aperto, comporta la fornitura subordinata alla sola effettiva necessità dei dispositivi medici, pertanto gli ordini verranno emessi solo sulla base delle prescrizioni che saranno emesse dal Responsabile Aziendale della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia e indirizzate al Servizio di Assistenza Protesica –Ambito Territoriale di Potenza;
- il contratto di somministrazione, sulla base delle quotazioni richieste alla Ditta, consente l'acquisto dei soli dispositivi che saranno prescritti, riducendo in tempi estremamente brevi l'acquisizione degli stessi;

Acquisito on-line il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) relativi ai suddetti operatori economici in corso di validità, agli atti della U.O.C. proponente;

Ritenuto, infine, nominare Direttore dell'esecuzione del contratto per la presente procedura la Dr.ssa Giulia Motola responsabile del Servizio di Assistenza Protesica –Ambito Territoriale di Potenza, delegando la stessa per tutti i successivi adempimenti connessi alla presente procedura;

Vista infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell'adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

Ritenuto urgente ed indifferibile l'adozione del presente atto al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti aventi diritto;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL COMMISSARIO

Di prendere atto dell'unita nota del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona prot. 131713/13AQ del 30/07/2018, concernente l'autorizzazione a continuare l'erogazione sperimentale dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, così come previsto dalla D.G.R. n. 430/2017 richiamata nelle premesse, per consentire al predetto Dipartimento il completo monitoraggio della spesa al fine di stabilire circa la futura erogazione in forma ordinaria degli stessi;

2. Di autorizzare la prosecuzione sperimentale dei dispositivi per la rilevazione della glicemia di seguito indicati, occorrenti per i pazienti domiciliari dell'Azienda Sanitaria, da acquistare dai fornitori sotto indicati, nelle quantità ed ai prezzi unitari accanto di ciascuno riportati, come previsti dai provvedimenti richiamati nelle premesse:

Sistemi di monitoraggio del glucosio Freestyle Libre –Fornitore Abbott S.r.l.: C.I.G.Z1324F3F1A

Tipologia di dispositivo	Codice prodotto	Quantità prevista	Prezzo unitario Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
FS libre sensor	7153801	840	€ 45,00	€ 37.800,00
FS Libre RDG MG C IT sistema di monitoraggio	7154401	70	Sconto merce	Sconto merce

Sistemi di monitoraggio del glucosio Eversense –Fornitore Roche Diabetes Care Italy S.p.A.: C.I.G.Z3124F3F58

Tipologia di dispositivo	Codice prodotto	Quantità prevista	Prezzo unitario Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
Kit sensore Eversense XL	08707723001	10	€ 2.500,00	€ 25.000,00
Eversense XL Smart Transmitter	08506639001	5	€ 900,00	€ 4.500,00

3. Di dare atto che gli acquisti dei dispositivi oggetto del presente provvedimento saranno effettuati in regime di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, in relazione alle prescrizioni specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6, fatta salva l'interruzione anticipata ad esito della conclusione della procedura di gara da parte della SUA-RB.

4. Di dare atto che:

- la spesa complessiva presunta di € 67.300,00, Iva esclusa (€ 37.800,00, Iva esclusa + € 29.500,00 Iva esclusa), derivante dall'adozione del presente provvedimento farà carico pro-quota al budget della contabilità economica-patrimoniale degli esercizi 2018 e 2019 assegnato alla U.O.C. Cure Primarie;
- l'avviso di post-informazione concernente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.

5. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.

6. Di trasmettere la presente deliberazione tramite procedura atti digitali alle UU.OO. Aziendali riportate nel frontespizio, per quanto di rispettiva competenza.

7. Di dare atto che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della presente determinazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge
8. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti aventi diritto.

IL COMMISSARIO

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 5 del 22.1.2018;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

1. Di prendere atto dell'unità nota del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona prot. 131713/13AQ del 30/07/2018, concernente l'autorizzazione a continuare l'erogazione sperimentale dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, così come previsto dalla D.G.R. n. 430/2017 richiamata nelle premesse, per consentire al predetto Dipartimento il completo monitoraggio della spesa al fine di stabilire circa la futura erogazione in forma ordinaria degli stessi.
2. Di autorizzare la prosecuzione sperimentale dei dispositivi per la rilevazione della glicemia di seguito indicati, occorrenti per i pazienti domiciliari dell'Azienda Sanitaria, da acquistare dai fornitori sotto indicati, nelle quantità ed ai prezzi unitari accanto di ciascuno riportati, come previsti dai provvedimenti richiamati nelle premesse:

Sistemi di monitoraggio del glucosio Freestyle Libre –Fornitore Abbott S.r.l.: C.I.G.Z1324F3F1A

Tipologia di dispositivo	Codice prodotto	Quantità prevista	Prezzo unitario Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
FS libre sensor	7153801	840	€ 45,00	€ 37.800,00
FS Libre RDG MG C IT sistema di monitoraggio	7154401	70	Sconto merce	Sconto merce

Sistemi di monitoraggio del glucosio Eversense –Fornitore Roche Diabetes Care Italy S.p.A.: C.I.G.Z3124F3F58

Tipologia di dispositivo	Codice prodotto	Quantità prevista	Prezzo unitario Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
Kit sensore Eversense XL	08707723001	10	€ 2.500,00	€ 25.000,00
Eversense XL Smart Transmitter	08506639001	5	€ 900,00	€ 4.500,00

3. Di dare atto che gli acquisti dei dispositivi oggetto del presente provvedimento saranno effettuati in regime di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, in relazione alle prescrizioni specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6, fatta salva l'interruzione anticipata ad esito della conclusione della procedura di gara da parte della SUA-RB.
4. Di dare atto che:
 - la spesa complessiva presunta di € 67.300,00, Iva esclusa (€ 37.800,00, Iva esclusa + € 29.500,00 Iva esclusa), derivante dall'adozione del presente provvedimento farà carico pro-quota al budget della contabilità economica-patrimoniale degli esercizi 2018 e 2019 assegnato alla U.O.C. Cure Primarie;
 - l'avviso di post-informazione concernente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.
5. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
6. Di trasmettere la presente deliberazione tramite procedura atti digitali alle UU.OO. Aziendali riportate nel frontespizio, per quanto di rispettiva competenza.

7. Di dare atto che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della presente determinazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge
8. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti aventi diritto.

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Giacomo Chiarelli

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

Massimo De Fino

Massimo De Fino

Vincenzo Andriuolo

Il Direttore Sanitario
Massimo De Fino

Il Commissario
Massimo De Fino

Il Direttore Amministrativo
Vincenzo Andriuolo

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA
UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZIALI E FARMACEUTICO
IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668971 - Fax 0971.668900
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Prot.n

B713/13AQ

Potenza

13 0 LUG. 2018

Al Commissario
A.O.R. Ospedale San Carlo
POTENZA

Al Commissario
Azienda Sanitaria ASP
POTENZA

Al Commissario
Azienda Sanitaria ASM
MATERA

TRASMISSIONE A MEZZO P.E.C. (Posta Elettronica Certificata)
(Valida a fini legali, DPR n.68 dell'11/2/2005, DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

OGGETTO: DGR n.430 del 19 maggio 2017.

Nel riportare quanto previsto dalla DGR in oggetto: *“ad integrazione di quanto stabilito dalla DGR n. 452/2016, l'erogazione a carico del SSR dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, per un periodo sperimentale di un anno, anche per i pazienti di età superiore ai diciotto anni affetti da diabete di tipo I in terapia insulinica multi iniettiva con rilevazioni routinarie della glicemia superiori a 4/die.”*, si chiede alle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliera in indirizzo di voler fornire, con cortese sollecitudine, una rendicontazione della spesa relativa sia ai presidi per la somministrazione dei farmaci a base di insulina e per l'autocontrollo glicemico con glucometro, sia ai dispositivi CGM real - time e CGM erogati.

Sulla base di quanto convenuto nella riunione della Commissione Regionale Diabete del 24 luglio 2018, si ritiene che l'erogazione sperimentale di tali dispositivi debba intanto proseguire per consentire allo scrivente Dipartimento il completo monitoraggio della spesa al fine di stabilire circa la futura erogazione in forma ordinaria dei suddetti dispositivi.

Il Dirigente Generale
Donato Ercolelli