

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO N. 1925 DEL 29 OTT. 2019

Oggetto: Acquisto "Flash Glucose Monitor" per i pazienti affetti da diabete di tipo 1, residenti nell'Azienda Sanitaria Provinciale e forniti dalla Farmacia Territoriale. CIG Z712A4CF99.

Il Direttore Generale f.f. Dott.ssa Maria Pompea Bernardi, nominato con DPGR n. 6 del 08 maggio 2019, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

PRPONENTE: Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Il Direttore della Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti



Il Direttore della Struttura Complessa
Dott.ssa Paola Grandinetti



Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico



PREMESSO

CHE il Commissario ad acta della Regione Calabria, ha emesso Decreto n. 146 del 07/11/2017 avente ad oggetto "Approvazione aggiornamento Approvazione linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del S.S.R. di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete";

CHE le linee guida, dello stesso, hanno sottolineato l'importanza che le persone con diabete abbiano accesso a tutte le categorie di dispositivi medici necessari alla cura della patologia a seconda del tipo di diabete e della situazione clinica di ogni paziente, evitando qualsiasi tipo di limitazione non giustificata che possa impedire l'efficacia delle cure esistenti, specificatamente indicano l'appropriato livello di autocontrollo glicemico a seconda del tipo di diabete e della situazione;

CHE con Decreto del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche del Farmaco è stato rilevata la necessità per i pazienti diabetici, di effettuare l'automonitoraggio della glicemia e, pertanto, è stato a tal fine individuato, in quanto tecnologicamente avanzato il nuovo dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia FGM (Flash Glucose Monitor);

CHE, in riferimento alle suddette linee guida, il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale ha chiesto, il Sistema Freestyle Libre, per i pazienti, affetti da diabete di tipo 1;

CHE quanto richiesto ricade nella categoria "Flash Glucose Monitor" come indicato sul sito del Ministero della Salute, nella sezione "Ricerca Dispositivi Medici";

CHE tale articolo è prodotto dalla ditta Abbot Diabetes Care Ltd (UK), e commercializzato, in esclusiva su tutto il territorio nazionale, dalla filiale ABBOTT S.r.l., con sede in Viale Giorgio Ribotta, n. 9, a Roma;

CHE per l'acquisto è stato richiesto preventivo di spesa alla predetta ditta, la quale, offrendo in sconto merci il Freestyle Libre Reader e applicando uno sconto del 29% sul prezzo ufficiale di listino sul Freestyle Libre Sensor, chiede €. 38.500,00 per la fornitura completa;

CHE la ditta ABBOTT S.r.l., nella Dichiarazione menzionata, dichiara l'infungibilità e l'unicità del prodotto e, pertanto, non esistono similari sul mercato;

VISTO l'art. 63 comma 2, let. b), punto 2), del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, che così recita: "la concorrenza è assente per motivi tecnici; non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative";

VISTO il DCA n. 146 del 07/11/2017;

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui s'intende integralmente ripetuto e confermato:

1. ACQUISTARE, dalla ditta ABBOTT S.r.l. di Roma, come da richiesta del Servizio Farmaceutico Territoriale, n. 1000 cf. di Freestyle Libre Sensor (cod. 7153801, REP 1205274/R, CND Z12040115) ad un costo di €. 35,00 al pz., per un totale di €. 35.000,00, oltre Iva al 4%, ricevendo in sconto merci n. 1 cf. di "FS Libre Reader MG C IT" (cod. 7154401, REP 1205272/R, CND Z12040115) ogni n. 26 cf. acquistate di Freestyle Libre Sensor;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 36.400,00, Iva al 4% compresa, graverà sul Centro di Costo cod. CC 2c.1 e sul conto cod. 501.1.601 del Bilancio;
3. AUTORIZZARE l'ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi della competente Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;
4. Nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Con il parere del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

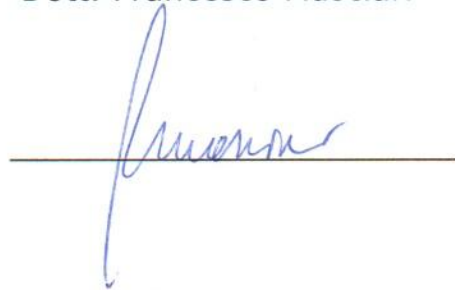
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

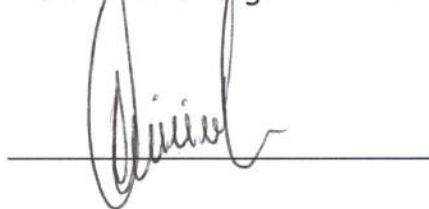
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

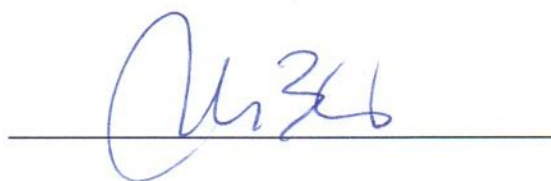
Il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Masciari



Il Referente Sanitario
Dott. Pietro Luigi Brisinda



Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

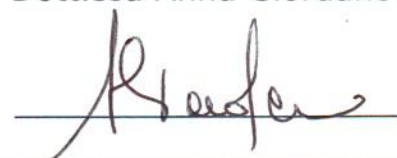
Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo

Pretorio dell'Azienda in data 29 OTT. 2019 con protocollo n. 157.

Il Responsabile del Procedimento



Il Direttore Ufficio
Affari Generali e Legali
Dott.ssa Anna Giordano





Spettabile
AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI CROTONE

C/O CENTRO DIREZ. IL GRANAIO
88900 CROTONE (KR)

Roma, 04/02/2019

Ns. Rif.to: ADD/17-0084/MIGL2/PRO/FAG

Vs. Rif.to: Email Dr. Giancarlo Pizzuti del 22/01/2019

Oggetto: Proroga – Riferimento nostra offerta N. ADD/17-0084.

Gentile Cliente,

la ABBOTT S.r.l. Divisione Diagnostici con sede legale in Roma Viale G. Ribotta n. 9 – 00144 RM – Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595 – nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Maurizio Vergara è lieta di comunicare la propria disponibilità a prorogare il contratto in oggetto, come da Voi richiesto, fino al 01/03/2020 alle medesime condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere, come di seguito riportato:

Codice	Descrizione	Conf.to	Prezzo/Conf. (€)	% Sconto
7153801	FS LIBRE SENSOR	1 PZ.	35,00 $\times 1,0705$	29%

Si offre in omaggio n. 1 confezione del prodotto FS LIBRE READER MG C IT Cod. 7154401 per ogni n. 26 confezioni acquistate del prodotto FS LIBRE SENSOR Cod. 7153801.

Si riportano, nella tabella sottostante, i codici CND e RDM:

Codice	Descrizione	Conf.to	CND	RDM
7153801	FS LIBRE SENSOR	1 PZ.	Z12040115	1205274/R
7154401	FS LIBRE RDR MG C IT	1 PZ.	Z12040115	1205272/R

Rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti.

ABBOTT S.r.l.
Divisione Diagnostici
Un Procuratore Speciale
Dr. Maurizio Vergara

Mittente: Rizzato, Rita <Rita.Rizzato@abbott.com>
Destinatario: ASP Crotone - Ufficio Abes - Giancarlo PIZZUTI <ufficio.abes@asp.crotone.it>, Consiglio, Fabiola <FabiolaConsiglio@abbott.com>
Data: 25.02.2019 11:41
Oggetto: Re: richiesta chiarimenti.

Gentile sig. Pizzuti,
Le confermo che il freestyle Libre sensor appartiene alla categoria Flash Glucose Monitoring.
A disposizione per ogni ulteriore dettaglio o chiarimento
Ringrazio e porgo cordiali saluti.
Rita Rizzato

Inviato da smartphone Samsung Galaxy.

----- Messaggio originale -----

Da: ASP Crotone - Ufficio Abes - Giancarlo PIZZUTI <ufficio.abes@asp.crotone.it>
Data: 25/02/19 11:30 (GMT+01:00)
A: "Consiglio, Fabiola" <FabiolaConsiglio@abbott.com>, "Rizzato, Rita" <Rita.Rizzato@abbott.com>
Oggetto: richiesta chiarimenti.

Si chiede conferma che il "Free Style Sensor" appartenente al "Flash Glucose Monitor" indicato nel DCA n. 146 del 07/11/2017, alla pagina 5 delle LINEE GUIDA.
Sicuro di una pronta risposta, lo scrivente coglie l'occasione per porre distinti saluti.
tel. 0962/924885 , fax 0962/924887.



**Spettabile
AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI CROTONE**

UFFICIO ABES

C/O CENTRO DIREZ. IL GRANAIO
88900 CROTONE (KR)

C.a. Dr. Giancarlo Pizzuti

Roma, 28/02/2019

Ns. Rif.to: ADD/FAG/19_0089

Vs. Rif.to: Email Dr. Giancarlo Pizzuti del 25/02/2019

Oggetto: Richiesta chiarimenti

Gentile Cliente,
La ABBOTT S.r.l. Divisione Diagnostici con sede legale in Roma Viale Giorgio Ribotta, 9 – 00144 Roma, Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Maurizio Vergara, con la presente, comunica, come da Voi richiesto, quanto di seguito riportato:

- FreeStyle Libre è registrato proprio come nome prodotto come FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring, infatti la dichiarazione di Conformità riporta in calce questo nome prodotto;
- Abbott s.r.l. Viale Giorgio Ribotta 9 è riportato come distributore sul labeling di confezionamento del prodotto, che è parte della documentazione che viene caricata sul database Ministeriale per la registrazione del medical device.

Si allegano alla presente:

- Dichiarazione di Conformità CE
- Articoli scientifici
- Dichiarazione di unicità ed infungibilità
- Documentazione tecnica

ABBOTT S.r.l.
Divisione Diagnostici
Un Procuratore Speciale
Dr. Maurizio Vergara



**Spettabile
AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI CROTONE**

UFFICIO ABES

**C/O CENTRO DIREZ. IL GRANAIO
88900 CROTONE (KR)**

C.a. Dr. Giancarlo Pizzuti

Roma, 28/02/2019

Ns. Rif.to: ADD/FAG/19_0089

Vs. Rif.to: Email Dr. Giancarlo Pizzuti del 25/02/2019

Oggetto: Richiesta chiarimenti - **Dichiarazione di unicità e di infungibilità**

La ABBOTT S.r.l. Divisione Diagnostici con sede legale in Roma Viale Giorgio Ribotta, 9 - 00144 Roma, Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Maurizio Vergara dichiara l'infungibilità e l'unicità dei prodotti riportati nella tabella sottostante:

Codice	Descrizione	Conf.to
7154401	FS LIBRE RDR MG C IT	1 PZ.
7153801	FS LIBRE SENSOR	1 PZ.

In fede,

**ABBOTT S.r.l.
Divisione Diagnostici
Un Procuratore Speciale
Dr. Maurizio Vergara**



<u>Declaration of Conformity</u>	
Product	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (GMDN 44611)
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd Range Road Witney Oxon OX29 0YL UK
<u>Medical Device Directive 93/42/EEC</u>	
Product	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (Reader Kit)
Classification	IIb
Rule	10
Conformity Route	Annex II, section 3
Product	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit)
Classification	IIb
Rule	10
Conformity Route	Annex II, section 3
Notified Body	British Standards Institution
Notified Body Registration No.	0086
Notified Body Address	Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP UK
EC Certificate	BSI CE 597686
<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmonised Standards	ETSI EN 300 330 V2.1.1
Conformity Route	Module A
<u>Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU</u>	
Harmonised Standards	EN 50581:2012
Other Technical Specifications	EN 62321:2009 DD IEC/PAS 62596:2009
Start of CE marking:	08 Aug 14

una riduzione di HbA1c pari a 0,3% in pazienti con diabete tipo 2 (insulina trattati, con l'impiego continuativo di rCGM, senza differenze significative su ipoglicemie (Beck 2017b).

Diabete in gravidanza. Per quanto riguarda la gravidanza complicata da diabete pre-gestazionale, alcuni trial dimostrano un possibile beneficio del monitoraggio in continuo su controllo glicemico e sugli outcome materno-fetali (Yu F 2014), mentre studi più datati, con CGM in cieco e con dispositivi meno accurati hanno dato risultati meno evidenti (Murphy HR 2006; Sirtori AL 2013). Più recentemente, lo studio CONCEPT ha evidenziato miglioramento dei parametri metabolici (riduzione HbA1c, tempo in iperglicemia e variabilità glicemica, aumento del time in range) e degli outcome neonatali (riduzione del rischio di macrosomia, di ipoglicemie, di accesso alla terapia intensiva e dei giorni di ospedalizzazione) con l'impiego del rCGM (Fog DS 2017). Per quanto riguarda il diabete gestazionale (GDM), un recente trial ha osservato un minore incremento ponderale in donne con GDM che avevano usato i CGM in modalità retrospettiva rispetto a donne che avevano usato i SMDC, senza differenze negli outcome materali e neonatali (Weir Q 2016).

Sensori impiantabili. Di recente è stato sviluppato un modello di sensore impiantabile sottocutaneo, basato su una tecnologia a fluorescenza, non enzimatica (Monte-lano 2014), che viene inserito nel sotto-cutaneo, rimane in sede e comunica con un trasmettitore esterno dotato di 4 atri. La metodologia di lettura basata sulla fluorescenza, differente da quella tradizionale enzimatica (GOD), permette di ottenere un'accuratezza elevata e stabile anche nell'impiego fino a 180 giorni di utilizzo (Dehennin A 2015; Kreppel J 2017) e minori interferenze farmacologiche (assunzione sistemica paracetamolo). Il sistema rCGM impiantabile ha dimostrato una MARD pari a 8,8% (Christiansen MP 2016) e benefici diretti in termini di riduzione dei valori di HbA1c e di accettabilità da parte del paziente (Kreppel J 2017; Barnard KD 2017).

Costo-efficacia. Le valutazioni di costo-efficacia relativamente all'uso del CGM sono molto limitate, e indicano un rapporto complessivamente favorevole nei pazienti in cui si ottenga una significativa riduzione dell'HbA1c e del rischio di ipoglicemie severe.

Caratteristiche del paziente da avviare a CGM. Il paziente da avviare a RT CGM continuo deve essere già in terapia MDI ottimizzata e già educato alla corretta gestione della terapia insulinica. Le caratteristiche del paziente associate a migliori outcome sono:

- disponibilità all'impiego continuativo (eventuale mese di prova)
- disponibilità a effettuare SMDC come suggerito
- capacità di gestire correttamente lo strumento e di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- buona compliance alla terapia e al programma di follow-up (visite periodiche)
- aspettative realistiche.

Verifica periodica. È opportuno verificare periodicamente, oltre ai consueti parametri metabolici, che il paziente abbia indossato il sensore almeno il 70% del tempo, abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata, abbia scaricato regolarmente i dati, abbia misurato la glicemia capillare secondo le indicazioni del curante, e che non abbia sviluppato importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore. Ricordare anche interruzione del sensore con alcuni farmaci. Dopo 12 mesi di utilizzo e di periodiche visite di follow-up, è necessario verificare il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi che avevano portato alla prescrizione e, in assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del CGM. In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso medio frequente del 70%, è opportuno considerare in singoli casi la possibilità di utilizzare il sistema prescrivendo un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di utilizzo.

Flash Glucose Monitoring (FGM)

Una nuova modalità di monitoraggio del glucosio è l'ossidante "Flash Glucose Monitoring", una rilevazione del glucosio interstiziale "on demand", cioè a richiesta del paziente. Si tratta di un sistema che utilizza un sensore ad ago inserito sottocutaneo e sostituito ogni 14 giorni, in grado di leggere le concentrazioni di glucosio nel liquido interstiziale. È possibile ottenere una rappresentazione delle variazioni eseguite dal paziente su periodi prolungati ottenendo un "Profilo Glicemico Ambulatoriale" (AGP), che fornisce una sintesi dell'andamento nel corso di una giornata "tipo" rappresentativa del periodo temporale esaminato, con una serie di elaborazioni statistiche.

Il sensore FGM attualmente disponibile non necessita di calibrazioni quotidiane su sangue capillare, a differenza dei sensori CGM attualmente in uso, e presenta dati di accuratezza in linea con i sensori disponibili. Si tratta di un dispositivo non fornito di fili e che non si collega con pompe da infusione di insulina.