



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.03948

DEL 28/09/2018

### OGGETTO

D.G.R. 19/05/2017, N. 430: ACQUISTO DISPOSITIVI FREESTYLE LIBRE PER IL MONITORAGGIO CONTINUO E NON INVASIVO DEL GLUCOSIO NEI FLUIDI INTERSTIZIALI DI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO IN TRATTAMENTO INSULINICO INTENSIVO.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Nota prot. 95008 del 25-09-2018	2	Nota Regione 131713/13AQ 30-07-2018	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

### RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

*Giacomo Chiarelli*

Il Dirigente dell'Unità Operativa

<

**Viste** le D.D.G.:

- n. 2017/00636 del 10/10/2017 di approvazione e adozione del nuovo regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle deliberazioni del Direttore Generale e Determinazioni dei Dirigenti, come modificato con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018;
- n. 2017/00640 del 10/10/2017, con cui sono stati individuati i titolari delle strutture a valenza gestionale autorizzati all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale;

**Dato atto** che per effetto di quanto previsto dall'elenco allegato alla predetta D.D.G. 2017/00640 l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale nelle materie afferenti la struttura complessa;

**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, concernente le linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione nel diabete mellito;
- 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 dell'erogazione sperimentale dei dispositivi in questione, con l'unità nota prot. 95008 del 25/09/2018 il Responsabile Aziendale del Servizio di Assistenza Protesica, ha trasmesso la previsione di fabbisogno semestrale di dispositivi per il monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio, denominato Freestyle Libre, inviata dalla dr.ssa Antonia Elefante, endocrinologa presso la U.O.C. Malattie Endocrine e del Metabolismo dell'AOR San Carlo di Potenza, di seguito riassunta:

- Freestyle Libre pazienti attualmente seguiti dal Centro predetto n. 33, per un totale di n. 429 sensori;  
previsione di nuovi pazienti: n. 6, per un totale di n. 78 sensori;

**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;

**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](http://www.acquistinretepa.it) non esistono convenzioni Consip attivate ex art. 26 c. 1 Legge 488/99 e s.m.i.;

- 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;
- La deliberazione del Commissario dell'ASP n. 2018/00653 del 18/09/2018, con cui:
  - Si è preso atto della 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, 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;
  - È stata autorizzata, tra l'altro, la prosecuzione dell'erogazione sperimentale dei dispositivi per la rilevazione della glicemia denominati Freestyle Libre, occorrenti per i pazienti domiciliari seguiti dall'U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia dell'Azienda Sanitaria;

**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;

**Rilevato** che nella fattispecie prevista ricorrono i presupposti previsti dall'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

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

**Sistemi di monitoraggio continuo e non invasivo 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	(429 + 78) = 507	€ 45,00	€ 22.815,00
FS Libre RDG MG C IT sistema di monitoraggio Flash del glucosio	7154401	39	Sconto merce	Sconto merce

**Rilevato**, altresì, che l'importo contrattuale della fornitura in esame è inferiore 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.;

**Ritenuto**, altresì, di dover procedere agli acquisti mediante attivazione con il predetto operatore economico 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.) relativo al suddetto operatore economico in corso di validità, agli atti della U.O.C. proponente;
- Ritenuto**, pertanto nominare Direttore dell'esecuzione del contratto per la presente procedura la Dr.ssa Giulia Motola responsabile del Servizio di Assistenza protesica, delegando la stessa per tutti i successivi adempimenti connessi al presente procedimento;
- 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;

### Determina

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede:

1. Ai fini della prosecuzione dell'erogazione sperimentale dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, di cui alla nota a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona prot. 131713/13AQ del 30/07/2018, di acquistare presso la Ditta Abbott S.r.l. i dispositivi dalla stessa prodotti in esclusiva, riportati nella tabella che segue, da somministrare a pazienti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo seguiti dall'U.O.C. Malattie Endocrine e del Metabolismo dell'AOR San Carlo di Potenza, nelle quantità presunte ed ai prezzi unitari accanto di ciascuno riportati, come previsti dai provvedimenti richiamati nelle premesse:

**Sistemi di monitoraggio continuo e non invasivo 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	507	€ 45,00	€ 22.815,00
FS Libre RDG MG C IT sistema di monitoraggio	7154401	39	Sconto merce	Sconto merce

2. Di dare atto che l'acquisto 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.
3. Di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto per la presente procedura, in conformità a quanto previsto dal D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la Dr.ssa Giulia Motola responsabile del Servizio di Assistenza protesica, delegando la stessa per tutti i successivi adempimenti connessi al presente procedimento, nonché:
  - emissione degli ordinativi di fornitura in regime di somministrazione sulla base delle prescrizioni specialistiche;
  - consegna dei dispositivi all'assistito destinatario;
  - liquidazione della spesa ad esito delle prescritte verifiche dopo la ricezione della fattura elettronica, da effettuarsi in ossequio a quanto prescritto dalla D.D.G. 2017/00636 richiamata nelle premesse, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.
4. Di dare atto che:
  - la spesa complessiva di € 22.815,00 Iva esclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento farà carico al budget della contabilità economica-patrimoniale degli esercizi di competenza 2018 e 2019 assegnato alla U.O.C. Cure Primarie.
  - Ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., il codice identificativo gara è il seguente C.I.G. ZA12517DB1;
  - 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 determinazione 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 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

>

Tommaso Schettini

---

L'Istruttore

---

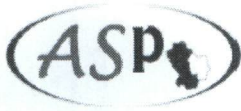
Il Responsabile Unico del Procedimento

Giacomo Chiarelli

---

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

*Direzione Sanitaria*

U.O. S.D. Farmacologia Clinica  
SERVIZIO DI ASSISTENZA PROTESICA  
Resp. Dott.ssa Giulia Motola (MD- PhD)  
Via Torraca, 2 – Potenza  
Via Ciccotti - Potenza  
Tel.: 0971-310411 / 0971-310 409  
FAX: 0971-310535 / 0971-21534  
E-mail: [giulia.motola@aspbasilicata.it](mailto:giulia.motola@aspbasilicata.it)

Prot. 95008

Del. 25 SET. 2018

Al Direttore U.O.C.  
Provveditorato-Economato  
Dott. Giacomo CHIARELLI  
ASP PZ  
[giacomo.chiarelli@aspbasilicata.it](mailto:giacomo.chiarelli@aspbasilicata.it)

E, p.c. Al Direttore Sanitario  
Dott. Massimo De Fino  
ASP PZ  
[direzione.sanitaria@aspbasilicata.it](mailto:direzione.sanitaria@aspbasilicata.it)

Al Direttore Amministrativo  
Dott. Vincenzo ANDRIUOLO  
ASP PZ  
[Direzione.amministrativa@aspbasilicata.it](mailto:Direzione.amministrativa@aspbasilicata.it)

**TRASMISSIONE ESCLUSIVAMENTE A MEZZO POSTA ELETTRONICA**  
(ai sensi del Dlg N. 82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione digitale")

OGGETTO: Trasmissione della previsione del fabbisogno Dispositivi per il Monitoraggio Glicemico Modello  
Free style della dott.ssa Antonia Elefante.

Si allega alla presente, previsione di fabbisogno per FREE STYLE LIBRE, inviata dalla dott.ssa Antonia  
Elefante, Endocrinologa presso l'U.O.C. Malattie Endocrine e del Metabolismo, Azienda Ospedaliera  
Regionale " S.Carlo" - Potenza, per i seguiti di competenza.

Con distinti saluti

Giulia Motola





AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE  
**SAN CARLO** - POTENZA

U.O. C. MALATTIE ENDOCRINE E DEL METABOLISMO

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA - ASP Protocollo - UOC - Assistenza Primaria
21 SET. 2018
N. 94033

ALL'UFFICIO  
ASSISTENZA PROTESICA  
Resp. Dott.ssa G. Motola

OGGETTO: TRASMISSIONE DELLA PREVISIONE DEL FABBISOGNO DISPOSITIVI PER  
IL MONITORAGGIO GLICEMICO MODELLO FREESTYLE LIBRE

*In relazione alla richiesta inviata avendo il nostro centro allo stato attuale 33 pazienti che utilizzano il sistema di monitoraggio in oggetto, si stima per questi pazienti un fabbisogno di 429 sensori per un periodo di 6 mesi. Per i nuovi pazienti si stima un numero di sensori pari a 78.*

*Cordiali saluti,*

Potenza, 20/9/2018

dott.ssa Antonia Elefante  
Azienda Ospedaliera Regionale  
"San Carlo" - Potenza  
U.O.C. di Malattie Endocrine  
e del Metabolismo  
Dott.ssa Antonia Elefante



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

BF713/L3AQ

Potenza 30 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.

N.B.

Il Dirigente Generale  
Donato Esposito