AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Responsabile del procedimento: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010/548-8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010/548-8543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Determinazione n. 060 del 03/02/2021

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell' 60 D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i., per l'affidamento della fornitura di "FreeStyle Libre" per le AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi con l'opzione di ulteriori 12 mesi. Lotto unico. Numero gara:7702848.
Affiancamento FreeStyle Libre con FreeStyle Libre 2.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210, n. 211 del 5/7/2019 e n. 6 del 15/01/2020 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Visto il DPCM 11/07/2018 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 189 del 16/08/2018 che ha individuato le categorie merceologiche ad approvvigionamento centralizzato, tra cui diabetologia territoriale;

Considerato che per la Regione Liguria, ai sensi dell'art. 18 commi 5 e 8 della L.R. n. 41/2014, Soggetto Aggregatore è la SUAR, di cui A.Li.Sa-Area Centrale Regionale di Acquisto costituisce articolazione funzionale, a seguito della Convenzione per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate ad A.Li.Sa. per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n. 456 del 20/05/2016, al cui contenuto necessariamente si rinvia;

Richiamata la Determinazione n. 201 del 21/04/2020 con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta per l'affidamento della fornitura di "FreeStyle Libre" di cui all'oggetto;

Preso atto della richiesta della Rete regionale ligure "Diabete", Organo consultivo di Regione Liguria sulla prevenzione e terapia del diabete mellito, acquisita agli atti con prot. n. 25387 dell'11/09/2020, relativa all'acquisto del sensore FreeStyle Libre 2 "*per pazienti diabetici in trattamento insulinico basal-bolus, in particolare qualora affetti da sindrome da ipoglicemia*

N

inavvertita o che svolgano attività ad alto rischio per la personale incolumità o di terzi in caso di ipoglicemia (autisti, militari con armi in dotazione, ecc.) o pazienti fragili portatori di handicap";

Preso altresì atto della dichiarazione della sopra richiamata Rete relativa a:

1- *"Esclusività del prodotto. FreeStyle Libre 2 è da considerare un aggiornamento tecnologico al già esistente FreeStyle Libre 1.....omissis ed è attualmente l'unico in commercio con le seguenti caratteristiche: necessità di scansione per visualizzare il valore del glucosio interstiziale, non necessitò di calibrazione, archiviazione ed elaborazione dei dati, allarmi (sonori o no) per segnalazioni valori di glucosio che possono mettere in situazione pericolosa il paziente...";*

2- *"Necessità stimata e costi. ....omissis. In una prima fase, considerati anche pazienti fragili portatori di handicap e pazienti con attività ad alto rischio in caso di ipoglicemie, si potrebbe pertanto considerare la sostituzione di circa 400-500 FreeStyle Libre 1, già in uso con FreeStyle Libre 2;*

Richiamata la nota della scrivente Centrale alla ditta Abbott srl per la quotazione del sistema FreeStyle Libre 2, prot. 1127 del 14/1/2021;

Presa visione dell'offerta di Abbott srl relativa al sistema FreeStyle Libre 2, prot. 1779 del 20/01/2021, allegata al presente provvedimento, di seguito riportata (Iva 4% esclusa);

Codice	Descrizione prodotto	Prezzo offerto Iva esclusa (4%)
7196201	FreeStyle Libre 2 reader MGD	€ 35,00
7198801	FreeStyle Libre 2 sensor	€ 43,00

Preso atto dell'offerta della ditta Abbott srl e, trattandosi di affiancamento, si lascia alle AA.SS.LL. la piena autonomia circa le modalità di approvvigionamento del sistema FreeStyle Libre 2 in base alle proprie esigenze cliniche ed alle necessità sopra stimate (500 pazienti), facendo comunque riferimento alla Rete regionale ligure "Diabete";

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

- ✓ Di prendere atto delle valutazioni della Rete Regionale ligure "Diabete", Organo consultivo di Regione Liguria sulla prevenzione e terapia del diabete mellito, come in premessa meglio specificato;
- ✓ Di approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, la proposta della ditta Abbott srl relativa al sistema FreeStyle Libre 2 e specificamente:

Codice	Descrizione prodotto	Prezzo offerto Iva esclusa (4%)
7196201	FreeStyle Libre 2 reader MGD	€ 35,00
7198801	FreeStyle Libre 2 sensor	€ 43,00

- ✓ Di notificare alla Abbott srl e alle AA.SS.LL. della regione Liguria la presente determinazione;

- ✓ Di pubblicare il presente provvedimento sulla piattaforma Sintel e sito web www.acquistiliguria.it;

- ✓ Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 3 (tre) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:
Prot. n.25387 – 2020 Nota RETE REGIONALE LIGURE "DIABETE"
prot.n.1779-2021 Offerta Abbott srl

Allegati pubblicati in formato PDF firmati dal RUP, sul sito della Centrale (http://www.acquistiliguria.it), nonchè sulla piattaforma SinTel.

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0025387.11-09-2020

RETE REGIONALE LIGURE "DIABETE"
ORGANO CONSULTIVO DI REGIONE LIGURIA SULLA PREVENZIONE E TERAPIA del DIABETE MELLITO

Laura Corsi	ASL 4 Chiavarese	Coordinatore e referente
Stefano Carro	ASL 5	
Renzo Cordera	Università di Genova - IRCCS H San Martino	
Nicola Minuto	H Gaslini	
Mario Monachesi	ASL 2	
Enrico Torre	ASL 3	
Maria Stella Trabacca	H Galliera	

Chiavari, 11/9/2020

Oggetto: Richiesta acquisto per erogazione in regime di rimborsabilità del sensore per il monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre 2 .

La Rete diabetologica ligure chiede la possibilità di acquisto del sensore Freestyle Libre 2 per Pazienti diabetici in trattamento insulinico basal-bolus, in particolare qualora affetti da sindrome da ipoglicemia inavvertita, o che svolgano attività ad alto rischio per la personale incolumità o di terzi in caso di ipoglicemia (autisti, militari con armi in dotazione, ecc.) o pazienti fragili portatori di handicap.
Il nuovo sensore è dotato di allarme sonoro (o no) per segnalazione di valori di glucosio che possono compromettere le funzioni vitali o relazionali del Paziente; tale innovazione tecnologica rispetto al Freestyle libre 1, già in regime di rimborso nella nostra Regione, risulta di cruciale importanza al fine della possibilità di prevenzione, diagnosi precoce, intervento tempestivo dell'ipoglicemia, causa frequente di ospedalizzazioni, deterioramento della qualità di vita e possibile decesso del Paziente.

In particolare, in risposta alle richieste di precisazioni della Vs. del 31/8/2020, si specifica quanto segue:

1 – Esclusività del prodotto

Freestyle 2 è da considerare un aggiornamento tecnologico al già esistente Frestyle1, con caratteristiche simili ma dotato di allarmi di soglia personalizzabili per la segnalazione di valori glicemici potenzialmente pericolosi per il Paziente, sia perché eccessivamente elevati, sia eccessivamente bassi.. FreeStyle 2 rimane comunque uno strumento per monitoraggio flash del glucosio, non un CGM (monitoraggio in continuo) ed è attualmente l'unico in commercio con le seguenti caratteristiche : necessità di scansione per visualizzare il valore del glucosio interstiziale, non necessità di calibrazione, archiviazione ed elaborazione dei dati, allarmi (sonori o no) per segnalazione valori di glucosio che possono mettere in situazione pericolosa il Paziente, costi pari ad un terzo circa qualora rapportato ad un sistema di monitoraggio in continuo.

2 – Necessità stimata e costi

Lo strumento trova applicazione ideale nei soggetti diabetici che presentino ipoglicemia inavvertita di difficile correzione; questi potrebbero costituire circa il 15- 20% degli

insulino-trattati in terapia basal-bolus (dati in letteratura 15 – 40%). Occorre peraltro considerare che la quasi totalità di questi Pazienti usufruisce già del sensore Freestyle1 e quindi il Freestyle 2 si porrebbe in alternativa al precedente, non in aggiunta, nella maggioranza dei casi.

In una prima fase, considerati anche pazienti fragili portatori di handicap e pazienti con attività ad alto rischio in caso di ipoglicemia, si potrebbe pertanto considerare la sostituzione di circa 400- 500 Freestyle 1 già in uso con Freestyle 2.

3 – Microinfusori e CGM

La prossima fornitura di microinfusori e CGM, collegati o meno (SAP), riguarderà categorie di Pazienti con caratteristiche cliniche di altra natura per i quali si rende necessario un intervento di monitoraggio e terapia più sofisticato e complesso e quindi necessariamente molto più costoso.

In attesa di un Vs. riscontro porgiamo cordiali saluti

Laura Corsi

Coordinatore Rete Diabetologica Ligure

CORSI LAURA
DIRIGENTE
MEDICO
11.09.2020
16:17:24
UTC

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0001779.20-01-2021

Abbott S.r.l. a socio unico
Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 92 52 001
Fax +39 06 92 53 193

Abbott

Spettabile
A.LI.SA.-AZIENDA LIGURE SANITA
Area centrale Regionale d'Acquisto

PIAZZA DELLA VITTORIA,15
16121 GENOVA (GE)

Roma, 19/01/2021
Ns. Rif.to: ADD / 18-0015 / A / TOC
Vs. Rif.to: Prot. n°0001127 del 14/01/2021

Oggetto: Richiesta offerta sistema di rilevamento della glicemia "FreeStyle Libre 2"

La ABBOTT S.r.l. Divisione Diagnostici con sede legale in Viale Giorgio Ribotta, 9 – Roma (RM) Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Maurizio Vergara, sottopone la sua migliore offerta per quanto di seguito indicato:

Codice	Descrizione prodotto	Prezzo off/conf. €
7196201	FREESTYLE LIBRE 2 READER MGD	35,00
7198801	FREESTYLE LIBRE 2 SENSOR	43,00

OMISSIS

Condizioni di fornitura:

- Pagamento 60 giorni data fattura; in caso di ritardo nei pagamenti, e senza necessità di costituzione in mora, è prevista la corresponsione degli interessi ex D.Lg N.231 del 9/10/2002
- I.V.A. al 22% a Vostro carico, salvo variazioni di legge
- Imballo Gratis
- Trasporto a nostro carico
- Consegna Prodotti da 2 a 20 gg dalla data di ricezione dell'ordine
- Validità offerta 120 giorni dalla data della presente
- Validità prezzi 12 mesi a partire dalla data della presente.

Distinti saluti.

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

Maurizio Vergara

Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott