



**GRUPPO CONSILIARE
LEGA CAMPANIA**

**Attività Ispettiva
Reg. gen. n. 600/1/XI Legislatura**

Prot. n° 4 del 22 febbraio 2023

Al Presidente della Giunta regionale
della Campania con delega alla Sanità
On. Vincenzo De Luca

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA ai sensi dell'art. 124 del Regolamento del Consiglio regionale della Campania, a firma del Consigliere Antonella PICCERILLO recante: «CRITICITÀ NELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO FLASH DELLA GLICEMIA IN CAMPANIA».

PREMESSO CHE

il diabete è una patologia cronica, caratterizzata dalla presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue, e può essere distinta in “diabete di tipo 1”, contraddistinto da distruzione delle cellule beta del pancreas che secernono insulina e che solitamente determinano un *deficit* assoluto di insulina, e “diabete di tipo 2”, caratterizzato da una carente e diminuita produzione di insulina;

in Italia, secondo i dati Istat del 2019, le persone affette da diabete sono circa 3,5 milioni;

negli ultimi venti anni, secondo i dati riportati *dall'Italian Diabetes Barometer Report* del febbraio 2021, i **pazienti con diabete sono aumentati in tutte le Regioni italiane, passando dal 3,8% della popolazione al 5,8%**: una tendenza, peraltro, comune a tutti i Paesi europei, dove tra il 2008 e il 2014, i cittadini diabetici sono aumentati di 4,6 milioni, con un +6%;

l'aumento della popolazione con diabete mostra andamenti non omogenei sul territorio nazionale; infatti, secondo i dati del report summenzionato, i **diabetici in Campania sarebbero l'8.5% della popolazione, un dato ben al di sopra della media nazionale.**

CONSIDERATO CHE

al fine di evitare complicanze che possono mettere a rischio la sua vita, **il paziente diabetico necessita di un monitoraggio costante dei livelli di glucosio nel sangue;**

attualmente sono presenti nuove tecnologie non invasive – *c.d. dispositivi Flash Glucose Monitoring (FGM)* - **che consentono ai diabetici di verificare costantemente i livelli di glicemia basandosi su sensori esterni;**

tali dispositivi consentono di non dover ricorrere alla puntura del dito per la rilevazione dei dati, come avveniva in passato, e favoriscono pertanto la qualità della vita del paziente diabetico, con particolare riferimento ai bambini ed alle donne in stato di gravidanza;



GRUPPO CONSILIARE LEGA CAMPANIA

inoltre, tali dispositivi consentono anche di tracciare la curva glicemica del paziente e di trasmetterla al medico competente mediante smartphone;

la disponibilità costante di dati rappresenta un elemento fondamentale di supporto alle decisioni che il diabetologo deve prendere per la gestione della patologia: l'accuratezza degli strumenti, infatti, stabilisce le relative azioni mediche da intraprendere come il livello di insulina da iniettarsi.

PRESO ATTO CHE

nel marzo 2021 la Regione Campania ha affidato alla centrale unica di committenza per la spesa sanitaria (So.re.sa.) il mandato all'acquisto di sensori per la fornitura di Sistemi di Monitoraggio del Glucosio (FGM), destinati ai pazienti con diabete;

con la Determinazione Direttoriale n.56 del 16 marzo 2022, la Stazione appaltante ha deliberato una procedura aperta in favore delle Aziende del Sistema Sanitario della Regione Campania e della Regione Molise distinta in 2 lotti, di cui: lotto 1 di competenza della Regione Campania; lotto 2 di interesse della C.U.C. della Regione Molise;

secondo il capitolato tecnico di gara, i prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti sia in campo nazionale che comunitario, inoltre, l'aggiudicatario deve garantire per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata contrattuale, la garanzia per i vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del codice civile), la mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso a cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art.1497 del codice civile) e l'accuratezza del sensore;

con la determina n. 215 del 21 ottobre 2022, è stata disposta l'aggiudicazione di entrambi i lotti a favore di un'unica azienda fornitrice;

da notizie stampa del 7 novembre 2022 (<https://www.polisnews.it/soresa-il-giallo-dellappalto-da-25-milioni-di-euro-per-i-dispositivi-di-rilevazione-del-glucosio-i-pazienti-scrivono-alla-regione/>) e del 17 febbraio 2023 si evince che, successivamente all'aggiudicazione in Campania, l'azienda aggiudicataria sarebbe stata esclusa in altre Regioni, tra cui il Veneto, poiché i prodotti da essa forniti non sarebbero sovrapponibili dal punto di vista clinico e tecnico;

secondo quanto riportato, il sensore oggetto di aggiudicazione non sarebbe un FGM (*Flash Glucose monitoring*) ma un CGM (*Continuous Glucose Monitoring*) e, pertanto, non avrebbe dovuto concorrere alla selezione;

CHE l'aggiudicazione della commessa sarebbe avvenuta grazie ad un ribasso del prezzo e non per ragioni di qualità;

E, CHE, da un recente comunicato stampa (https://www.ansa.it/campania/notizie/2023/02/17/sos-associazioni-diabetici-fare-chiarzza-su-appalti-soresa_823bb3b6-8e3d-4740-a47c_b5fe561a7a96.html) si apprende infine che la Presidente del Coordinamento delle Associazioni di pazienti diabetici della Campania ha inviato una nota a SO.RE.SA. sottolineando che dalla scheda tecnica si evidenzia «...che con i presidi che da questo momento in poi verranno distribuiti non sarà possibile prendere decisioni



**GRUPPO CONSILIARE
LEGA CAMPANIA**

terapeutiche, cioè stabilire quanta insulina assumere senza riscontro capillare, senza fare cioè la tradizionale puntura delle dita».

TUTTO CIO' RAPPRESENTATO, Il sottoscritto Consigliere regionale

INTERROGA

Il Presidente della Giunta regionale per chiedere se sia a conoscenza dei fatti esposti e quali iniziative intenda adottare al fine di garantire l'appropriata gestione terapeutica della popolazione diabetica attraverso idonei dispositivi di *Flash Glucose Monitoring*.

Si richiede risposta scritta a termini di Regolamento interno.

Il Consigliere