



Ufficio Legislativo del Presidente

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
Uffici di Diretta Collaborazione del Presidente
GABINETTO

Prot.2023 - 0004607 /UDCP/GAB/UL del 10/03/2023 U

Fascicolo:INTERROGAZIONI

Al Direttore Generale Attività Legislativa
del Consiglio Regionale della Campania
protocollo.dg.legislativa@cr.campania.it

Oggetto: Interrogazione consiliare a risposta scritta di cui al R.G. n. 600 concernente “*Criticità nella fornitura di dispositivi di monitoraggio flash della glicemia in Campania*”.

In ordine alla interrogazione scritta a firma del Consigliera regionale Antonella Piccerillo (Lega Campania), si trasmettono gli elementi di riscontro della SORESA S.p.A. inoltrati dalla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale.

Si rinvia, inoltre, al question time r.g. n. 222 dell’8 marzo u.s., di contenuto analogo.

MP

Il Dirigente dell’Ufficio I
Dott.ssa Jose Fezza

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

Con riferimento a quanto in oggetto, a riscontro della nota prot. 2023 – 0003595/IUDC/GAB/UL del 27/02/2023 U, agli atti al prot. SRA 0003623-2023 del 28/02/2023 si rappresenta quanto segue-

In via preliminare appare opportuno segnalare che:

- con Delibera di Giunta Regionale della Campania n.98 del 28.02.2017 avente ad oggetto "presidi diagnostici e terapeutici per pazienti affetti da diabete: provvedimenti", è stata autorizzata la prescrizione del sistema di monitoraggio flash del glucosio – FMG – ai pazienti affetti da Diabete tipo I ed ai pazienti diabetici in terapia multi- iniettiva che eseguono almeno quattro controlli glicemici al giorno, stabilendo, tra l'altro, la distribuzione di tali presidi attraverso le farmacie territoriali e/o ospedaliere delle Aziende Sanitarie;
- la precedente gara aggiudicata nel 2020 con base d'asta di € 7.855.650,00 è stata aggiudicata tramite procedura negoziata ex art. 63 comma 2) lettera b) all'unico operatore economico che aveva manifestato il proprio interesse (Abbott).

Relativamente ai presupposti della procedura aperta per la FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE indetta con determinazione a firma del Direttore Generale n.56 del 16 marzo 2022 se ne evidenziano gli aspetti salienti.

In particolare:

- con nota prot.2021 036688 del 08.06.2021, agli atti al prot. SRA 0009820 del 08/06/2021, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale, preso atto dei dati di consumo comunicati da Sani. Arp., richiedeva a So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di Centrale Acquisti Regionale, di attivare la procedura di gara per l'acquisto di un numero indicativo di 355.206 sensori;
- con determinazione a firma del Direttore Generale n.92 del 16 giugno 2021, ai sensi della linea guida ANAC n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili", So.Re.Sa. S.p.A. pubblicava un Avviso di Indagine di Mercato per "la presentazione di manifestazioni di interesse da parte di operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione della fornitura del sistema di monitoraggio flash del glucosio- FGM –

flash glucose monitoring per un periodo di un anno da destinare ai pazienti delle AA.SS.LL. della regione Campania". Nell'avviso non venivano individuati requisiti tecnici specifici;

- all'esito della suddetta indagine, pervenivano manifestazioni di interesse da parte dei seguenti 2 Operatori Economici, Abbott e Alphapharma S.r.l. che, in ordine ai prodotti segnalati dagli stessi, trasmettevano relativa documentazione tecnica;
- preso atto dell'esito della manifestazione di interesse, So.Re.Sa. S.p.A. ne notiziava, con nota prot SRA n.11292 del 06/07/2021 la Direzione Regionale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, provvedendo alla trasmissione "in allegato delle suddette schede al fine della verifica della rispondenza dei sistemi offerti alle funzionalità della glicemia di cui alla Vs. richiesta";
- con propria nota prot. 2021.0385247 del 21/07/2021 agli atti al prot. SRA 12393-2021 del 21/07/2021, a riscontro della nota di cui al punto precedente, la Direzione Regionale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale comunicava che "allo stato questa direzione non dispone di figure professionali competenti nel settore. Si invita pertanto la S.V. ad individuare per il tramite delle Aziende Sanitarie, un esperto del settore a supporto per la valutazione della conformità delle schede tecniche presentate, al fine di poter aggiudicare nel più breve tempo possibile i sensori per il monitoraggio flash del glucosio";
- So.Re.Sa. S.p.A. (con nota prot. 14468 del 14/09/2021) richiedeva nuovamente alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale, al fine di poter procedere alla individuazione della procedura più opportuna in relazione alla effettiva situazione di mercato, di condividere con la stessa le valutazioni tecniche relative ai prodotti segnalati dagli operatori economici che avevano risposto alla recente indagine preliminare di mercato, precisando che "la definizione dei "requisiti funzionali" di cui il dispositivo da acquistare dovrà essere dotato, ci consentirà di optare per la procedura ritenuta più idonea";
- la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale, con nota 488977 del 04/10/2021 (agli atti al prot. SRA 15392-2021), invitava la centrale di Committenza a contattare i responsabili dei "Centri di Riferimento regionali del diabete per l'adulto e per il bambino", al fine di poter valutare correttamente il dispositivo più adeguato e in linea con quanto indicato dalla DGR n.98 del 28.02.2017 avente ad oggetto: "Presidi diagnostici e terapeutici per pazienti affetti da diabete";
- con propria nota SRA 15545 del 07/10/2021, So.Re.Sa. S.p.A. provvedeva a contattare gli esperti indicati nelle persone della prof.ssa K. Esposito (AOU Luigi Vanvitelli), prof.ssa A. Franzese (AOU Federico II); prof. Dario Fusco (AOU Luigi Vanvitelli) e prof.ssa A. Rivellese;

- con verbale in data 27/10/2021, agli atti al prot. SRA 0016617 del 28/10/2021, gli esperti indicavano i requisiti essenziali per l'utilizzo della tecnologia per il monitoraggio FLASH del glucosio interstiziale nel paziente con diabete: a) utilizzo dello stesso sistema dall'età pediatrica a quella adulta per assicurare la continuità assistenziale e terapeutica; b) non necessità di calibrazione c) utilizzo in gravidanza. Gli esperti effettuavano, altresì, un confronto sui 2 prodotti (Freestyle Libre - Abbott – e Glunovo – (Alphapharma) con la conclusione che “entrambi i prodotti esaminati presentano le caratteristiche del monitoraggio FLASH con una durata simile (14) giorni”. Il verbale prosegue indicando alcune differenze sostanziali tra i due prodotti;
- preso atto del verbale di cui sopra, ed in particolare della parte che sanciva che “entrambi i prodotti esaminati presentano le caratteristiche del monitoraggio FLASH con una durata simile (14) giorni”, rilevata, altresì, l'indicazione da parte dei tecnici della necessità di determinate caratteristiche specifiche del dispositivo FGM, con Determinazione a firma del Direttore Generale n.137 del 12 novembre 2021, So.Re.Sa. S.p.A. pubblicava una ulteriore “indagine di mercato per la presentazione di manifestazioni di interesse da parte di operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione della fornitura del sistema di monitoraggio flash del glucosio- FGM – per un periodo di un anno da destinare ai pazienti delle AA SS.LL. della regione Campania”, dando atto della nota del 28/10/2021, acquisita al Prot. SRA 16617-2021, con la quale i “suscitati Responsabili dei Centri di riferimento regionali del diabete, preventivamente contattati da So.Re.Sa. S.p.A. hanno individuato i requisiti ritenuti essenziali per l'utilizzo della tecnologia per il monitoraggio flash del glucosio interstiziale nel paziente con diabete” e, in particolare:
 - Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere corrispondenti ai requisiti tecnici di seguito specificati:
 - a) utilizzo del sistema dall'età pediatrica a quella adulta;
 - b) non necessità di calibrazione;
 - c) utilizzo in gravidanza.
- entro il termine di presentazione delle manifestazioni fissato al 22 novembre 2021, pervenivano istanze di interesse da parte dei seguenti 2 Operatori Economici: Abbott e Alpha Pharma che dichiaravano entrambi il possesso dei requisiti essenziali, comprovando le proprie dichiarazioni con documentazione a supporto;

Preso atto delle risultanze dell'indagine di mercato in ordine al venir meno delle condizioni di infungibilità ed esclusività e quindi delle mutate condizioni di mercato, So.Re.Sa. S.p.A. riteneva non legittimamente percorribile la modalità di acquisizione seguita precedentemente nella forma della “procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara” e, pertanto, anche al fine di rispettare di principi di cui all'art.30 del

Codice dei Contratti Pubblici di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza etc., addiveniva alla determinazione di procedere secondo la modalità della Procedura Aperta.

In data 16/12/2021 con nota prot. SRA-0018817-2021 in pari data, So.Re.Sa. Sp.A. notiziava la Direzione per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR Regione Campania rappresentando "che dall'indagine di mercato condotta, ai sensi della linea guida ANAC n. 8, sono pervenute due istanze di partecipazione che dimostrano l'assenza del requisito d'infungibilità. Pertanto, al fine di acquisire il prodotto in oggetto tramite procedura aperta, si ritiene opportuno istituire un tavolo tecnico per la predisposizione del Capitolato Tecnico e la definizione dei parametri per la valutazione della qualità. Si chiede di indicare il nominativo di almeno due professionisti in possesso di comprovate esperienze/qualificazioni nel settore oggetto della gara e, in particolare, nell'ambito del monitoraggio delle patologie diabetiche".

Con proprie note he con note prot. nn. 0633339 del 17/12/20201 e 638669 del 21/12/2021 e via mail la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sanitario della Regione Campania comunicava, a supporto per la stesura del Capitolato Tecnico e la definizione dei parametri per la valutazione della qualità relative alla procedura complessivamente n.6 nominativi;

Pertanto, con determina a firma del Direttore Generale n 4 del 13 gennaio 2022 venivano nominati, quali esperti tecnici indicati dalla Direzione per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR Regione Campania per il supporto alla definizione della tipologia dei prodotti, alla redazione del capitolato tecnico, alla definizione dei parametri per la valutazione, alla definizione delle caratteristiche tecniche minime e di qualunque altro aspetto tecnico relativo alle procedura di cui all'oggetto, comprensivo anche del supporto al RUP nella predisposizione di risposte ad eventuali quesiti tecnici pervenuti durante la fase di pubblicazione del bando di gara i seguenti componenti:

- Prof.ssa A. Franzese – AOU Federico II;
- dott. Stefano De Riu – Napoli 1 Centro;

Con verbali in data 02 e 11 febbraio 2022, gli esperti designati provvedevano alla redazione del Capitolato tecnico e alla definizione dei parametri tecnico valutativi.

In data 24/02/2022 con nota prot. SRA SRA-0003117-2022 So.Re.Sa. informava la Direzione per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR Regione Campania di essere prossima all'indizione della procedura di gara per l'acquisizione del sistema di monitoraggio flash del glucosio (FGM), e che "Viste le mutate condizioni di mercato, anche al fine di realizzare potenziali risparmi e richiamati i generali principi di economicità, efficienza ed efficacia, stiamo valutando una durata della procedura biennale da realizzarsi, alternativamente, o come contratto ab origine biennale o come contratto di un anno più opzione di rinnovo per una ulteriore annualità. Nel chiedervi la conferma del fabbisogno annuale o una sua eventuale

rivalutazione (che andrà ovviamente moltiplicato per 2), con la finalità di condividere le scelte strategiche, vi chiedo, se ritenete, di esprimere una preferenza per una forma o l'altra”;

Con mail in data 04/03/2022, agli atti al prot. SRA-0003597-2022 del 04/03/2022, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale con mail del 04/03/2022 confermava i fabbisogni e indicava come biennale la durata della fornitura.

Pertanto, con Determinazione a firma del Direttore Generale n.59 del 16 marzo 2022, So.Re.Sa. S.p.A. indicava una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di “sistemi di Monitoraggio Flash del Glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise” suddivisa in n. 2, lotti da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2) del Codice dei Contratti Pubblici, per un valore stimato dell'appalto quantificato, ai sensi dell'art.35 comma 4 del Codice, in € 25.536.420,00 IVA ai sensi di legge esclusa.

Si precisa che, ai sensi di quanto previsto dalla documentazione di gara, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica era prevista come segue:

TABELLA 1 – RIPARTIZIONE PUNTEGGI

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
OFFERTA TECNICA	70
OFFERTA ECONOMICA	30

I Requisiti tecnici dei prodotti, i parametri e/o criteri di valutazione qualitativa dei prodotti sono stati definiti sulla base delle indicazioni del tavolo tecnico all'uopo costituito:

Caratteristiche tecnico funzionali:

- Ampiezza del livello di glucosio nel grafico di registrazione;
- Tempo di attivazione del dispositivo;
- Presenza delle frecce di tendenza nelle 5 direzioni;
- Possibilità di registrare manualmente nel device diverse note (ad esempio unità di insulina, grammi di carboidrati, etc.);
- Ripetizione di allarmi di soglia per il sistema di monitoraggio flash del glucosio;
- Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l'assunzione di farmaci di frequente uso (ANTIPIRETICI, ANTIBIOTICI, ANTISPASTICI, ETC);
- Facilità di inserimento e rimozione sensore;
- Scostamento dal valore mard < 10;

Sistemi informativi a supporto:

- Presenza di applicativi per lettura ed analisi dei dati;
- Connettività.

Sistemi di assistenza a supporto:

- Servizi di assistenza al paziente e al clinico garantiti;
- Intervento e/o sostituzione del dispositivo in caso di malfunzionamento.

Letteratura:

- Letteratura scientifica

Certificazioni:

- ISO 15197:2013

Per la definizione dei prezzi a base di gara, è stata svolta una analisi di mercato dei dispositivi, oggetto di gara ed effettuata una rilevazione analitica dei prezzi aggiudicati da altre centrali di acquisto. Inoltre, si sono tenuti in considerazione i prezzi ottenuti nelle precedenti edizioni, tra cui il prezzo unitario di Euro 32.74, come risultante da contratto rep 02/19 del 2019. In particolare, il prezzo unitario a base di gara del singolo dispositivo era fissato in Euro 35,00.

Entro il termine di presentazione delle offerte, fissato al giorno 20/04/2022, venivano collocate a Sistema le offerte degli operatori: ALPHA PHARMA SRL e ABBOTT SRL Divisione Diagnostici. Entrambi gli operatori economici venivano ammessi alla successiva fase di gara (determinazione a firma del Direttore Generale n.96 del 05.05.2022).

Con comunicazioni SRA-0006315-2022, SRA-0006316-2022 del 22/04/2022, SRA-0006317-2022 del 22/04/2022, SRA-0006318-2022 del 22/04/2022, successivamente oggetto di sollecito con il prot. SRA-0006977-2022 del 05/05/2022, So.Re.Sa. S.p.A. richiedeva ai Direttori Generali delle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./ IRCCS della Regione Campania e p.c. alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale "di individuare e trasmettere i nominativi di esperti con specifica competenza e professionalità nel settore oggetto della gara, in particolare nel monitoraggio delle patologie diabetiche su pazienti adulti e in età pediatrica, corredati di cv., in servizio presso codesta struttura e disponibili a ricoprire l'incarico".

Con propria determinazione n.112 del 27.05.2022 recante "Presenza d'atto del capo 4) del verbale del Consiglio di Amministrazione del 25 maggio 2022. Nomina e costituzione della Commissione Giudicatrice per la "Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio Flash del Glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise" in attuazione del capo 4 del verbale Consiglio di Amministrazione So.Re.Sa. S.p.A. in data 25/05/2022, veniva costituita la Commissione giudicatrice così composta: Presidente: Dott. Virgilio Barbati Direttore Organizzazione e RR.UU. So.Re.Sa. S.p.A.;

Componenti: Dott.ssa Pasqualina Memoli Dirigente Medico I livello referente ambulatorio diabetologia Poliambulatorio Pastena, Referente Aziendale Asl Salerno "Sistemi di monitoraggio Flash del Glucosio"; Dott. Michele D'Orazio Direttore Dipartimento di Medicina e di Laboratorio ASL Napoli 3.

In data 22/06/2022 la Commissione Giudicatrice, in seduta pubblica virtuale, provvedeva allo sblocco delle offerte tecniche presentate dai partecipanti (ALPHA PHARMA S.r.l.; ABBOTT S.r.l. Divisione Diagnostici).

In successive sedute riservate in data 04/07/2022, 18/07/2022, 15/09/2022, 22/09/2022 e 11/10/2022 la Commissione Giudicatrice procedeva all'esame della documentazione tecnica prodotta dagli operatori economici ammessi alla gara, al fine di verificare la conformità delle offerte rispetto a quanto richiesto negli atti di gara e all'attribuzione dei relativi punteggi per le offerte risultate conformi. In particolare, la Commissione Giudicatrice riteneva rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e nei relativi allegati, come sopra evidenziati, entrambi i prodotti offerti.

All'esito delle valutazioni, per entrambi i lotti, i punteggi riportati dai singoli operatori economici come indicati nei verbali citati erano i seguenti:

Valutazione tecnica:

Lotto	Denominazione	Punteggio Tecnico
1	Abbott S.r.l	57,25
1	Alpha Pharma Service srl	40,82

Lotto	Denominazione	Punteggio Tecnico
2	Abbott S.r.l.	57,25
2	Alpha Pharma Service srl	40,82

Il giorno 17/10/2022 in seduta pubblica virtuale la Commissione Giudicatrice provvedeva alla comunicazione dell'esito delle valutazioni tecniche, dei punteggi riparametrati (ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara) e, a seguire allo sblocco delle offerte economiche.

Valutazione tecnica

Lotto	Denominazione	Punteggio Tecnico	Punteggio tecnico riparametrato
1	Abbott S.r.l	57,25	61,75
1	Alpha Pharma Service srl	40,82	47,40

Lotto	Denominazione	Punteggio Tecnico	Punteggio tecnico riparametrato
2	Abbott S.r.l.	57,25	61,75
2	Alpha Pharma Service srl	40,82	47,40

Successivamente la Commissione procedeva allo sblocco delle offerte economiche le cui risultanze, comprensive dell'attribuzione del relativo punteggio, sono riportate nella seguente tabella:

Esito economica

Lotto	Denominazione	Valore offerta	Punteggio economico
1	Abbott S.r.l	€ 24.864.420,00	0
1	Alpha Pharma Service srl	€ 21.312.360,00	30

Lotto	Denominazione	Valore offerta	Punteggio economico
2	Abbott S.r.l	€ 672.000,00	0
2	Alpha Pharma Service srl	€ 576.000,00	30

Con specifico riferimento al lotto 1 relativo alle Regione Campania, la cui base di gara era di € 24.864.420,00, si evince che:

1. La ditta Abbott offriva l'importo di Euro 24.864.420,00 e quindi un ribasso pari a 0 Euro per singolo dispositivo, conseguendo, ai sensi della formula per l'attribuzione del punteggio economico, come indicata nel Disciplinare di Gara punti 0: infatti $30 \cdot (0/5) = 0$;
2. La ditta Alphapharma S.r.l. offriva l'importo di Euro 21.312.360,00 e quindi un ribasso pari a 5 Euro per singolo dispositivo, conseguendo, ai sensi della formula per l'attribuzione del punteggio economico, come indicata nel Disciplinare di Gara punti 30: infatti $30 \cdot (5/5) = 30$.

Nella medesima seduta la Commissione Giudicatrice procedeva alla determinazione del punteggio complessivo (punteggio tecnico + punteggio economico) e a stilare la relativa graduatoria che, per il lotto 1 è risultata la seguente:

Graduatoria

Lotto	Denominazione	Punteggio		Totale (A+B)	Graduato
		Tecnico riparametrato (A)	Economico (B)		
1	Abbott S.r.l	61,75	0,00	61,75	Secondo
1	Alpha Pharma Service srl	47,40	30,00	77,40	Primo

Con Determinazione n. n.215 del 21 Ottobre 2022, So.Re.Sa. aggiudicava entrambi i lotti della Procedura Aperta per la "fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise" all'operatore economico Alpha Pharma Service srl., subordinando l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo agli aggiudicatari, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016 e fermo restando altresì gli adempimenti per la stipulazione delle Convenzioni, previsti del disciplinare di gara a carico dell'aggiudicatario medesimo.

In data 18.11.2022 con comunicazione agli atti al prot. SRA-0017253-2022 in pari data, ad oggetto "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM), PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE. LOTTO N. 1 (CIG N. 91367257FC) – LOTTO

N. 2 (CIG 9136741531) - Istanza di autotutela" Abbott S.r.l., in esito a ad accesso agli atti di gara, prontamente riscontrato, rappresentava le proprie considerazioni così concludendo:

"Alla luce di quanto sopra esposto, l'impresa risultata aggiudicataria avrebbe dovuto essere esclusa dalla procedura e, conseguentemente, ABBOTT avrebbe dovuto collocarsi al primo posto della graduatoria, con aggiudicazione di entrambi i lotti.

Si invita, pertanto, Codesta Spett.le Stazione Appaltante a sottoporre - in autotutela - la presente istanza alla Commissione Giudicatrice ai fini della rivalutazione dell'offerta tecnica di Alpha Pharma, in modo tale che si proceda all'esclusione di quest'ultima dalla procedura ed alla conseguente aggiudicazione di entrambi i lotti in favore di ABBOTT".

Ritenendo, opportuno, sottoporre le considerazioni svolte da Abbott S.r.l. all'esame della Commissione Giudicatrice, la stessa, notiziata per le vie brevi, riteneva di incontrarsi in seduta riservata per le relative valutazioni, per il giorno 28 del mese di novembre. Nel corso di tale seduta riservata, ad oggetto la valutazione della comunicazione inviata da Abbott e assunta al prot. SRA-0017253-2022, la Commissione Giudicatrice confermava quanto già esaminato nei verbali delle precedenti sedute riservate.

Avverso l'aggiudicazione della procedura di gara la Abbott proponeva due distinti ricorsi innanzi al Tar Campania iscritti al numero di ruolo Generale 5729/2022 e 5730/2022 relativi al lotto n.1 destinato alla Campania e dl al lotto n. 2 destinato al Molise.

L'operatore economico Abbott ha contestato sostanzialmente gli esiti della procedura sostenendo in buona sostanza che:

- i) l'aggiudicataria avrebbe dovuto essere esclusa dalla gara in ragione dell'inidoneità del dispositivo offerto per non conformità a taluni requisiti tecnici minimi previsti negli atti di gara;
- ii) in via gradata, l'aggiudicataria avrebbe meritato un diverso e deteriore punteggio in corrispondenza di due parametri di valutazione qualitativa, rispetto ai quali i giudizi espressi dalla commissione, tenuto conto invece del contenuto dell'offerta della ricorrente, manifesterebbero profili di illogicità.

La contro interessata Alpha Pharma ha depositato agli atti di causa gli esiti della verifica disposta dalla Sezione V del TAR Napoli nell'ambito del giudizio rg n. 2135/2022 pendente tra le stesse parti (Ricorrente e Controinteressata) e avente il medesimo oggetto ("procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio - FGM per l'Asl Napoli 3 Sud").

La verifica datata 06/12/2022 a firma del Dott. Luigi Vittorioso che ha accertato la conformità del prodotto adducendo in particolare che: - il prodotto Glunovo P3F FGM offerto dalla Alpha Pharma "è calibrato in fabbrica e pertanto non necessita di calibrazione per il suo funzionamento" ; al punto 7.2.e 7.3- "è riportata la modalità di calibrazione da parte dell'utente nel caso in cui il paziente avesse dubbi

sull'accuratezza del valore rispetto al range di riferimento dei valori della glicemia tra 40 e 400 mg/dl e la non coerenza con dei sintomi presentati. Funzione che potremmo definire opzionale.

Ed ancora" Il prodotto permette all'utente di misurare e auto-monitorare i propri livelli di glicemia".

"tale evenienza è descritta anche nel manuale d'uso della ditta Abbott al paragrafo "AVVERTENZE" che riporta la seguente dicitura "non ignorare sintomi che potrebbero essere causati da glicemia bassa o alta. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o si hanno dubbi sull'accuratezza del valore, controllare il valore mediante un test con pungidito usando un misuratore di glicemia"

Alla Camera di consiglio fissata per il 14 dicembre 2022, la ricorrente Abbott rinunciava alla domanda cautelare di sospensione dei provvedimenti impugnati e, pertanto, il Tar fissava l'udienza pubblica di merito per il 15 marzo 2023.

Essendo cessato, pertanto, l'effetto sospensivo di cui all'art. 32 comma 11 del D.lgs. 50/2016, in data 01 febbraio 2023, dopo aver notiziato, per eventuali indicazioni in senso contrario, la Direzione per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con note prot- SRA -0019449/2022 del 30.12.2022 e prot. SRA -0001497/2023 del 24.01.2023 e, non essendo pervenuto alcun riscontro, questa centrale di committenza regionale ha provveduto a stipulare la Convenzione Repertorio n.18/2023 con l'operatore economico risultato aggiudicatario della procedura di gara.

Alla data odierna hanno aderito alla convezione le seguenti Aziende Sanitarie : Asl Napoli 2 Nord, Asl Napoli 1 e Asl di Caserta.

Alla luce della ricostruzione che precede risulta evidente l'assoluta correttezza delle operazioni di gara svolte dalla centrale di committenza regione in attuazione delle indicazioni fornite dalla Direzione per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.