



*Consiglio regionale della Campania
Gruppo consiliare MoVimento 5 Stelle
Consigliere Vincenzo Ciampi*

Attività Ispettiva
Reg. gen. n. 717/1/XI Legislatura

Prot. n. 374 del 05/09/2023

Al Presidente della Giunta regionale

Interrogazione a risposta scritta ai sensi dell'articolo 124 R.I.

Oggetto: dispositivi di monitoraggio flash del glucosio

Il sottoscritto Consigliere regionale Vincenzo Ciampi, ai sensi dell'articolo 124 del Regolamento interno del Consiglio regionale, rivolge formale interrogazione per la quale richiede risposta scritta, nei termini di legge, sulla materia in oggetto.

Premesso che:

- a) con determinazione del Direttore Generale n. 59 del 16 marzo 2022, la Società Unica Regionale per la Sanità S.p.A. (Soresa) ha deliberato di indire una procedura aperta per la fornitura di "Sistemi di Monitoraggio Flash del Glucosio (FGM)" in favore delle Aziende del Sistema Sanitario della Regione Campania e della Regione Molise, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, all'epoca vigente;
- b) nel dettaglio, la gara aveva a oggetto la fornitura di dispositivi da destinare ai pazienti diabetici (adulti, bambini e donne in gravidanza) con necessità di frequenti misurazioni del livello di glucosio; in particolare, l'oggetto prestazionale della procedura era costituito dalla fornitura di un sistema che utilizza la tecnologia innovativa c.d. flash, volta a sostituire gli strumenti tradizionali di monitoraggio della glicemia, consistenti nell'utilizzo del glucometro e delle strisce reattive (ossia con prelievo di una goccia di sangue dal polpastrello mediante c.d. digitopuntura);
- c) alla procedura di gara hanno partecipato Abbott S.r.l. e Alpha Pharma Service S.r.l., la quale, all'esito delle selezioni, si è collocata al primo posto in graduatoria;

Considerato che:

- a) in seguito a numerose segnalazioni da parte di pazienti, l'Associazione Diabetici della Campania, in una nota al Direttore Generale e al Direttore Sanitario della ASL di Avellino, al Presidente della Regione Campania e alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, ha denunciato presunte irregolarità nel funzionamento dei dispositivi per la misurazione della glicemia forniti dalla Società Alpha Pharma e distribuiti dall'ASL di Avellino;
- b) in particolare, in base a quanto si apprende dalla nota della predetta Associazione, i sensori non fornirebbero valori glicemici attendibili, come riscontrato con la successiva comparazione effettuata dagli utilizzatori con il metodo capillare, tanto che molti pazienti sarebbero perfino dovuti ricorrere alle cure del pronto soccorso del Moscati per gravi ipoglicemie o iperglicemie non rilevate da tali dispositivi;



*Consiglio regionale della Campania
Gruppo consiliare MoVimento 5 Stelle*

Consigliere Vincenzo Ciampi

- c) inoltre, sebbene la normativa nazionale, come precisato dall'ASL di Avellino, preveda, in presenza di specifiche esigenze di continuità terapeutica, la possibilità di valutare l'approvvigionamento di altri dispositivi equivalenti, le farmacie distrettuali starebbero di fatto acquistando soltanto sensori Alpha Pharma e le scorte dei sensori alternativi (come i dispositivi FGM Abbot Freestyle libre 2), secondo quanto dichiarato dall'Associazione Diabetici della Campani, starebbero terminando;
- d) alla segnalazione da parte dell'Associazione Diabetici della Campania hanno fatto eco numerosi articoli di stampa che hanno dato risalto al presunto malfunzionamento dei dispositivi prodotti dalla ditta Alpha Pharma, ingenerando un comprensibile allarme nella comunità dei pazienti diabetici;

Rilevato che:

- a) la ASL di Avellino, facendo seguito alla nota dell'Associazione Diabetici della Campania, ha chiarito in un comunicato stampa che il TAR Campania, con sentenza n. 3619 del 14 giugno 2023, ha acclarato la regolarità dell'aggiudicazione, nonché l'assenza di criticità sotto il profilo tecnico dei *device* prodotti dalla ditta Alpha Pharma;
- b) nel predetto comunicato la ASL di Avellino non ha tuttavia fornito ulteriori chiarimenti o rassicurazioni in merito alla corretta funzionalità dei dispositivi Alpha Pharma, limitandosi a precisare che non risultano "formali" segnalazioni o reclami da parte dei pazienti in trattamento con il suddetto dispositivo medico afferenti alla ASL Avellino, la cui presa in carico, peraltro, risulta in una percentuale estremamente contenuta;

Tutto ciò premesso, considerato e rilevato, si interroga la Giunta regionale per conoscere:

- 1. se e quali verifiche siano state avviate al fine di appurare la fondatezza delle segnalazioni effettuate, sia pure informalmente, dai pazienti diabetici in trattamento con il dispositivo prodotto dalla ditta Alpha Pharma, per scongiurare ogni possibile rischio di disservizio ai danni dell'utenza;
- 2. quali misure intende adottare per il superamento delle eventuali criticità riscontrate, così da garantire l'adeguatezza dei dispositivi medici di misurazione del livello di glucosio al piano terapeutico dei pazienti diabetici;
- 3. laddove non vi fossero criticità né carenze imputabili al dispositivo, se ritiene utile fornire rassicurazioni circa la regolarità e il corretto funzionamento del *device* della ditta Alpha Pharma, così da ripristinare la fiducia verso l'utilizzo di questo strumento di automonitoraggio del glucosio che può migliorare enormemente la quotidianità delle persone con diabete.

Vincenzo Ciampi