

**Area Dipartimentale Gestione e Innovazione delle Tecnologie**  
U.O. Home Care e Tecnologie Domiciliari  
Il Direttore

**SCHEDA DI AFFIDAMENTO PER IMPORTI INFERIORI AD EUR 40.000,00**

Alla ditta  
Abbott Srl  
ufficiogare.abbott@pec.it.abbott.com

**OGGETTO: affidamento diretto tramite accordo quadro monofornitore per la fornitura di FreeStyle Libre 3 Sistema di monitoraggio continuo della glicemia (kit sensore) – CIG Z713C2EA93**

**Normativa di riferimento:** affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1, let- b) del D. Lgs. 36/2023); Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore ad Euro 40.000,00 (IVA esclusa) dell'Ausl della Romagna adottato con deliberazione n. 347 del 9/8/2017.

**Modalità di affidamento:**

Avvisi Bandi Inviti (Sater)

Esclusiva

ODA (Mepa/Sater)

Altro: metaprodotto non presente su MEPA/Sater - affidamento inferiore EUR 5.000,00

**Fabbisogni / richiesta trasmessa da :** HomeCare e Tecnologie Domiciliari

**CIG:** Z713C2EA93

**Importo SMARTCIG:** € 39.900,00

**DUVRI:** NO – SOLO INFORMATIVA MERA CONSEGNA E DICHIARAZIONE ESCLUSIONE

**Lettera invito:** procedura di gara SATER registro di sistema n. PI260306-23

**Data scadenza presentazione offerte:** 28/08/2023

**Ditte invitate:** Abbott Srl

**N° offerte ricevute:** 1

Premesso che per il trattamento del Diabete tipo I il DPCM del 12 gennaio 2017 allegato 3 prevede che siano erogati *“apparecchi per la misurazione della glicemia”* e che essi siano forniti a fronte di una prescrizione medica specifica che individua il dispositivo più idoneo a svolgere la funzione, come indicato anche nella Circolare 13 del 09 ottobre 2015 della Regione Emilia Romagna *“Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito”*.

Precisato che la patologia del diabete mellito tipo 1 è cronica e che gli episodi di severe ipoglicemie normalmente richiedono un accesso urgente in pronto soccorso, e determinano, oltre che un grave rischio per la persona anche un grave potenziale rischio verso terzi, per esempio nel caso in cui il paziente stia male alla guida.

Considerato che è in fase di espletamento una procedura di gara per i dispositivi medici ad alta tecnologia necessari alla gestione del diabete, da parte dell'Area Vasta Nord, con capofila l'Ausl Modena alla quale aderisce già l' Ausl Romagna, con il coordinamento di Intercent-ER, e che tale procedura risulta ad oggi nella programmazione ma non ancora pubblicata.

Atteso che attualmente nell'Azienda Usl della Romagna sono presenti due sistemi di rilevazione della glicemia in continuo con allarmi predittivi relativi all'andamento glicemico dell'assistito, ma ad alcuni assistiti questi sistemi hanno provocato problematiche di allergia anche tentando diversi siti di posizionamento;

Pertanto nelle more dell'espletamento della procedura di gara sopracitata con il coordinamento di Intercent-ER, è emersa la necessità di fornire un nuovo sistema di rilevazione in continuo della glicemia, e precisamente il sistema Freestyle Libre 3, per una determinata nicchia di assistiti che hanno registrato gravi episodi di ipoglicemia utilizzando il sistema Flash Monitoring Glucose; quest'ultimo non rileva in continuo la glicemia ma necessita di una scansione effettuata direttamente dal paziente.

Precisato che il sistema di monitoraggio continuo della glicemia Freestyle Libre 3, fornito in esclusiva dalla ditta Abbott Srl, ha un cerotto di dimensioni più ridotte e che tale sistema può rispondere efficacemente al bisogno degli assistiti con le problematiche sopra dettagliate che non possono utilizzare i sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia disponibili in Azienda.

Pertanto, sulla base di quanto sopraesposto, si è provveduto con scheda di aggiudicazione prot. 2023/0085965 del 30/03/2023 ad aggiudicare la ditta Abbott S.r.l., per la fornitura dei sensori del sistema Freestyle Libre 3 comprensivi dell'uso gratuito della app per la gestione, con consegna su base semestrale.

Verificato che l'accordo quadro stipulato a seguito della sopra citata scheda di affidamento ha esaurito la disponibilità, si rende necessario procedere ad una nuova aggiudicazione, alle medesime condizioni, per un importo di spesa massimo pari a € 39.900,00 iva esclusa, per garantire i trattamenti in corso che non possono essere sospesi senza peggiorare lo stato di salute degli assistiti e per le nuove richieste.

Si precisa, inoltre, che trattandosi di un dispositivo di recente introduzione sul mercato il trend di utilizzo è in incremento rispetto alla previsione, in quanto il feedback è assai favorevole, grazie in particolare alle ridotte dimensioni ed alla frequenza di cambio del sensore che favoriscano la portabilità e la gestione del sistema.

L'Accordo Quadro per la fornitura in oggetto non determina i quantitativi precisi (art. 3, c. 1 iii del D Lgs 50/2016 ), i quali dunque potranno variare nell'ambito dei Contratti Applicativi in ragione delle effettive necessità sanitarie, fino all'importo massimo stabilito. L'affidamento delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro all' Operatore Economico risultato aggiudicatario dell'Accordo Quadro avviene esclusivamente al bisogno mediante Contratti Applicativi (ordini) che saranno emessi dalla Stazione Appaltante. Detti Contratti Applicativi sono efficaci e vincolanti per l'Operatore Economico dalla trasmissione da parte dell'amministrazione committente dell'ordine di fornitura, equivalente ad attuazione dell'Accordo Quadro stipulato. La trasmissione avviene per via elettronica, tramite rete Peppol. Il Contratto Applicativo deve essere stipulato nel corso della decorrenza temporale dell'Accordo Quadro, ma la sua esecuzione potrà

anche eccedere la durata massima dell'Accordo Quadro (Considerando 62 della Direttiva 2014/24/UE). Si precisa che i contratti applicativi non potranno superare l'importo complessivo massimo di € 39.900,00 iva esclusa nell'arco di durata dell'accordo quadro. Fino alla scadenza dell'accordo quadro la ditta è vincolata a mantenere i prezzi offerti.

I centri di costo potenzialmente richiedenti sono:

CE3858 - CE PEDIATRIA CESENA-DOMICILIARE

CE252 - CE DIABETOLOGIA-DOMICILIARE

FOHL108933 - FO PEDIATRIA FORLI'-DOMICILIARE

FOHH107833 - FO DIABETOLOGIA FORLI'-DOMICILIARE

RA02930 - RA DIABETOLOGIA RAVENNA-DOMICILIARE

RA02931 - RA PEDIATRIA RAVENNA-DOMICILIARE

RN00487 - RN DIABETOLOGIA RIMINI-DOMICILIARE

RN00491 - RN PEDIATRIA RIMINI-DOMICILIARE

**Dettaglio Prodotto:** come da offerta economica in allegato – consegna c/o ufficio Home Care rif. Tomasi/ Paternoster in attesa dell' implementazione del sistema di distribuzione c/o domicilio da parte di Abbott Srl

**DITTA AFFIDATARIA :** ABBOTT SRL P.IVA IT00076670595

**Importo complessivo somma di tutti i contratti applicativi:** € 39.900,00 (imponibile)

**Durata dell'accordo quadro:** La durata dell'accordo quadro è prevista per un periodo di un anno dalla data di stipula con eventuale risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione della procedura di gara in fase di espletamento da parte dell'Area Vasta Nord.

- ° - ° -

Si propone di affidare la fornitura di FreeStyle Libre 3 Sistema di monitoraggio continuo della glicemia tramite accordo quadro alla ditta sopraindicata, fino all'importo complessivo massimo pari a € 39.900,00 oltre a IVA al 4% quale somma di tutti i contratti applicativi che verranno stipulati nell'arco di durata dell'accordo quadro come meglio specificato nella documentazione sopraesposta. Si precisa che l'accordo quadro viene stipulato con la fissazione delle condizioni di fornitura, e senza la fissazione di quantitativi precisi (art. 3, c. 1 iii del D Lgs 50/2016 ), i quali dunque potranno variare in ragione delle effettive necessità sanitarie.

SI AUTORIZZA L'ACQUISTO

**Il Responsabile del Procedimento**  
**Il Direttore**  
Fabrizio Bazzocchi