

Sperando di fare cosa gradita, trasmetto il testo di una interrogazione, presentata in Senato in modo trasversale, concernente la gara indetta da Consip per la "fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche amministrazioni", in cui, alla luce delle criticità connesse a tale procedura in termini di garanzia di qualità, di libertà di scelta terapeutica e muovendo dalla necessità di differenziare le tipologie dei pazienti diabetici per fornire ad ognuno lo strumento adeguato, si chiede al Ministro della Salute di individuare un prezzo unico a livello nazionale per le diverse tipologie di presidi per la rilevazione della glicemia e di adottare, di conseguenza, le opportune iniziative per sospendere la procedura di gara.

L'individuazione di un prezzo unico, infatti, consente risparmi certi ed efficaci della spesa, ma al tempo stesso, salvaguarda la qualità effettiva dei presidi e la libertà di scelta di diabetici e diabetologi.

Cordialmente

Sen. Emanuela Baio

06.6706.4837/4016

Atto n. 4-07908

Pubblicato il 10 luglio 2012, nella seduta n. 761

BAIO , TOMASSINI , BOSONE , RIZZI , ASTORE , GUSTAVINO , BIANCONI , D'AMBROSIO LETTIERI , DE LILLO , CHIAROMONTE , GRANAIOLA , SACCOMANNO - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

in data 2 luglio 2012 la Consip ha pubblicato il bando di gara per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e servizi connessi per le pubbliche amministrazioni, che individua due lotti: lotto 1 (Presidi per l'autocontrollo della glicemia) e lotto 2 (Presidi per l'autocontrollo della glicemia - Tecnologia avanzata);

la razionalizzazione della spesa imposta dalla situazione contingente richiede scelte di grande responsabilità sociale, in cui l'interesse generale al risparmio tenga conto anche di tematiche legate a particolari esigenze sanitarie;

è necessario adottare criteri di economicità nell'ambito dell'erogazione dei presidi, salvaguardando, però gli standard di riferimento internazionali per la qualità della diagnostica; è necessario differenziare le tipologie di pazienti e fornire ad ognuno lo strumento adeguato.

Secondo la fenotipizzazione elaborata da un gruppo di diabetologi, vi sono pazienti, professionalmente attivi, che utilizzano lo strumento prevalentemente al di fuori dell'ambiente domestico i quali, effettuando ripetuti controlli giornalieri, hanno bisogno di strumenti facilmente trasportabili e di piccole dimensioni; altri pienamente coinvolti nel self management e che necessitano di strumenti ad alta tecnologia con i quali interagire (associazione al dato di eventi, e di sport; identificazione dei trend ipo ed iper secondo il pattern management, eccetera); soggetti che utilizzano la telemedicina per il contatto con il team; pazienti che necessitano di strumenti all-in-one; persone in terapia con microinfusore e che necessitano di glucometro in grado di interagire via bluetooth o wireless con la pompa insulinica; altri ancora che necessitano di strumenti in grado di misurare glicemia e/o chetonemia. Vi sono, inoltre, pazienti che

evidenziano una non aderenza al trattamento, altri in terapia insulinica multiiniettiva in burn-out al calcolo dei carboidrati, o che devono essere introdotti al CHO counting e necessitano di suggeritore di boli e/o di supporto motivazionale, altri ancora in burn-out dalla compilazione del diario cartaceo, o con impossibilità di compilazione dello stesso, che necessitano di strumenti in grado di offrire una presentazione strutturata del dato memorizzato; pazienti pediatrici che necessitano di strumenti ad altissima accuratezza, che consentano prelievi da siti alternativi e con minimi quantitativi di sangue capillare; persone anziane con bassa manualità e deficit visivo; soggetti che dipendono da terzi per la misurazione della glicemia; pazienti che necessitano di strumenti in grado di misurare glicemia e/o chetonemia ed altri che sono portatori di patologie potenzialmente trasmissibili;

come risulta dall'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili in corso di svolgimento presso la 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato e come risulta dal manifesto dei diritti della persona con diabete, l'autocontrollo glicemico è parte integrante della terapia; come sostenuto dalle società scientifiche di diabetologia, la gara Consip presenta alcune criticità, in quanto il capitolato tecnico non definisce espressamente l'accuratezza e la precisione dei presidi, mentre sarebbe necessario un adeguamento tempestivo agli standard ISO DIS 15197:2011; il numero dei kit posto a base d'asta risulta esiguo; il disciplinare prevede la facoltà del diabetologo di scegliere presidi non previsti dalla convenzione Consip, senza fornire alcun prezzo di riferimento e non lasciando intendere quale sia il soggetto che debba provvedere al pagamento; il criterio di aggiudicazione dimostra una prevalenza dell'aspetto economico (70 per cento) su quello tecnico-qualitativo (30 per cento); le interferenze analitiche sono dichiarate ma non valutate; manca una prova di accuratezza e precisione; le valutazioni delle caratteristiche degli strumenti sono generiche e mancano quelle relative, ad esempio, alla praticità d'uso e alla visibilità; per garantire la libertà di scelta e non obbligare il paziente alla sostituzione del glucometro già in suo possesso, sarebbe opportuno definire un importo massimo di partenza, a cui possono adeguarsi più fornitori, assicurando l'adozione di differenti glucometri ad un prezzo uniforme su tutto il territorio nazionale; a garanzia di un'effettiva qualità è necessario procedere a periodici controlli a campione e prevedere l'istituzione di un'agenzia indipendente deputata allo svolgimento di tali attività,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non reputa necessario ed opportuno, alla luce delle conseguenze connesse alla gara Consip, provvedere ad individuare un prezzo unico di riferimento a livello nazionale per le diverse tipologie di presidi per la rilevazione della glicemia, per garantire risparmi certi ed efficaci della spesa, ma, al tempo stesso, salvaguardare la qualità effettiva dei riflettometri e la libertà di scelta dei diabetici e dei diabetologi, alla luce anche delle tipologie di pazienti;

quali misure di competenza intenda adottare al fine di sospendere la gara Consip, tenuto conto che la scadenza per la presentazione delle offerte è il 24 settembre 2012, così da far decorrere dal 1° ottobre l'applicazione di un prezzo unico, che garantisca la qualità dei presidi e la libertà di scelta;

se intenda sollecitare la commissione per i medical device, istituita presso il Ministero, ad individuare e a classificare i dispositivi medici secondo le specifiche caratteristiche tecnologiche e scientifiche.