

# REGIONE SICILIA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA

DELIBERA N.	301	
DEL	2.3 FEB 2024	
OGGETTO: Presa d'at glicemia CGM Dexcom	to dell'ampliamento di g G7, distribuito dalla ditta	amma del Sistema per il Monitoraggio in continuo della a Theras Biocare srl, per pazienti aventi diritto.
U.O.C. SERVIZIO PROV	VEDITORATO – U.O.S. G	GARE SERVIZI E LAVORI PUBBLICI
PROPOSTA DI DELIB	BERAZIONE N. 9	(6212024
DEL	14	10212024
L'incaricato dell'istruttori Coadiutore Amministrativo Rag.Concetta Calabrese Concetta Calabrese Ru Ru Responsabile U.O.S. Gar Dott. Salvatore Aless	o O Solo JP re Servizi e Lavori Pubblici	IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO DOTP SSA MARIA CONCETTA PERNA  UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO Il Direttore Sostituto Or Salvatore Alessandio Mingrin
	IL CAPO DIPARTI	MENTO AMMINISTRATIVO
	nziaria e la compatibilità coi ato (ALL. N) .che	S.E.F.P.  n il bilancio di previsione vigente.  è parte integrante della presente delibera.  ———————————————————————————————————
IL RESPONSABILE D IL COLLABOAATORE D.ssa Nadia	DEL PROCEDIMENTO L'AMMINICIANISA L'CHINNICIANIS	IL DIRÉPTORE DEL S.E.F.P.  DEL SERVICIO (LONG) (1977)  FINANZIARIVE MURINIONI LE  Dott.span DIZITO
DATA RICEZIONE DELLA I	PROPOSTA PRESSO UOC	CSTAFF 15/02/2024

#### PREMESSO:

CHE con delibera n. 1616 del 16/10/2023, sono stati approvati contratti ponte semestrali, dal 01/10/2023 al 31/03/2024, per la fornitura del service full-risk di microinfusori e dei sistemi di monitoraggio d'insulina, in attesa dell'aggiudicazione della gara Regionale;

CHE con nota prot. n. 104055 del 06/10/2023 del sostituto del Direttore f.f. del Distretto Sanitario Territoriale di Enna, e nota prot. n. 3140 del 10/01/2024, nota prot. 3147 del 10/01/2024, nota prot. 3154 del 10/01/2024 del Direttore del Distretto Sanitario Territoriale di Nicosia e nota prot. 4185 del 12/01/2024 del Direttore Sanitario Territoriale di Agira, chiedono la fornitura del sistema di monitoraggio glicemico in continuo denominato "CGM Dexcom G7", per i pazienti aventi diritto, distribuito in esclusiva dalla Theras Biocare srl;

CHE con nota prot. n. 114811 del 06/11/2023, questa U.O.C. Provveditorato, ha avviato consultazione preliminare di cui all'art. 77 del D.Lgs 36/2023 per la fornitura del Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio "CGM Dexcom G7", con la Theras Biocare srl, distributore in esclusiva di tale sistema;

CHE con nota PEC del 17/11/2023, assunta al protocollo aziendale n. 120226 del 20/11/2023, la Theras Biocare srl, comunica che a seguito di un ampliamento di gamma di prodotti Dexcom è disponibile anche il Sistema per il Monitoraggio in continuo della glicemia CGM Dexcom G7 al medesimo prezzo del Dexcom G6, pari ad € 8.204,00 annuo a paziente, oltre IVA 4%, pari a € 8.532,16 IVA inclusa;

#### DATO ATTO

CHE, l'operatore economico sopra citato risulta tra i fornitori di cui alla Delibera n. 1616 del 16/10/2023 afferente ai contratti ponte semestrali e nello specifico dal 01/10/2023 al 31/03/2024, per la fornitura di microinfusori e dei sistemi di monitoraggio d'insulina, con il prodotto Dexcom G6;

RITENUTO pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, di prendere atto della nota PEC del 17/11/2023 della ditta Theras Biocare srl, che ha comunicato un ampliamento di gamma di prodotti Dexcom e della disponibilità anche del Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio CGM Dexcom G7 al medesimo prezzo del Dexcom G6, per € 8.204,00 annuo a paziente, oltre IVA 4%, pari a € 8.532,16 IVA inclusa, e conseguentemente integrare con i prodotti di che trattasi, il contratto informatico Areas n. 964/2023;

L'anno duemilaventiquattro il giorno 23 FEB 2024 del mese di ...... nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 1/2024 Gab del 31/01/2024, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dr.ssa Sabrina Cillia, e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà, e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante M. UTOMINION MACCHANICLE.

#### VISTI

• La Legge Regionale 5 /2009 e s.m.i.;



- L'Atto Aziendale adottato con delibera n.857 del 12/06/2020, parzialmente rettificata con delibera n.902 del 19/06/2020;
- Il Regolamento di organizzazione e funzionamento Area Amministrativa di questa ASP, adottato con delibera n°829 del 24/10/2016;

### VISTI I SEGUENTI ALLEGATI PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DELLA PRESENTE DELIBERAZIONE

- a) Nota prot. n. 104055 del 06/10/2023 del sostituto del Direttore f.f. del Distretto Sanitario Territoriale di Enna:
- b) Nota prot. n. 3140 del 10/01/2024, nota prot. 3147 del 10/01/2024, nota prot. 3154 del 10/01/2024 del Direttore del Distretto Sanitario Territoriale di Nicosia;
- c) Nota prot. 4185 del 12/01/2024 del Direttore Sanitario Territoriale di Agira;
- d) Nota prot. n. 114811 del 06/11/2023 U.O.C. Provveditorato;
- e) Nota PEC del 20/11/2023 ditta Theras Biocare srl;
- f) Delibera n. 1616 del 16/10/2023;

**DATO ATTO** che il Direttore della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2022/2024;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui s'intendono integralmente riportate:

- 1. DI PRENDERE ATTO della PEC del 17/11/2023, assunta al protocollo aziendale n. 120226 del 20/11/2023, la Theras Biocare srl, comunica che a seguito di un ampliamento di gamma dei prodotti Dexcom è disponibile anche il Sistema per il Monitoraggio in continuo della glicemia CGM Dexcom G7 al medesimo prezzo del Dexcom G6, per € 8.204,00 annuo a paziente, oltre IVA 4%, pari a € 8.532,16 IVA inclusa;
- 2. DI INTEGRARE, conseguentemente, il seguente contratto informatico Areas n. 964/2023 Theras Biocare srl con il Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio CGM Dexcom G7, considerato che è stata rilevata la disponibilità residua del contratto sopra citato e pertanto non discende alcun onere economico a carico del bilancio aziendale.
- 3. DI DARE MANDATO ai Direttori delle UU.OO.CC. Amministrative rispettivamente, Area Sud e Area Nord ciascuno per l'ambito territoriale di rispettiva competenza, di provvedere, all'emissione dell'ordine informatico (N.S.O.) e al ricevimento informatico e al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud di provvedere alle procedure di liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.
- 4. DI NOTIFICARE ai Direttori UU.OO.CC. Amministrativa Area Sud e Area Nord, ai Direttori dei Distretti Sanitari Territoriali di Enna, Piazza Armerina, Nicosia e Agira e al Direttore del SEFP, per i consequenziali adempimenti di rispettiva competenza.



5. Di dare immediata esecutività alla presente determina, stante l'urgenza di garantire la continuità assistenziale, agli utenti aventi diritto del territorio dell'ASP di Enna.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Sabrina Cilla

IL DIRETTORE SANITARIO Dr. Emanuelé Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dr. Marid Zappia

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dr. Vito Christian Malathiavolli Collaboratore Amministrativo

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009		
dal 2.5 FEB 2024 al 1.0 MAR 2026		
L'incaricato PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL Dirigente U.O.C. COORD. STAFF		
Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°		
DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO		
dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data prot. n°		
SI ATTESTA		
che l'Assessorato Regionale Sanità:		
- ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n° del del come da allegato.		
Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal		
DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO		
- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal		
- immediatamente esecutiva dal <u>23 FEB 2024</u>		
Enna li,		
IL FUNZIONARIO INCARICATO		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA		
- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° del		
- Modifica con provvedimento n° del		
Enna lì, IL FUNZIONARIO INCARICATO		

**PUBBLICAZIONE** 

ANGRINO / A. GINGALI / C. CALAIREST New 09. 10.2023

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

ALLEGATO 'A'

Cod. f(sc./P.IVA 01151150867

Tel. 0935-520.111 Fax 0935-500.851

UFFICIO Distretto di Enna

Telefono 0935/520585

FAX 0935/520524

EMAIL:

WEB: http://www.asp.coma.it.

Enna, lì

Prot. no

Al DIRETTORE DELLA UOC PROVVEDITORATO

**SEDE** 

#### **OGGETTO:** SOLLECITO URGENTE RICHIESTA NOTIZIE

In riferimento alla richiesta prot. N° 69580 del 28/06/2023, relativa alla fornitura di sistema di monitoraggio glicemico in continuo Dexcom G7, allegata alla presente in copia per giusta memoria, poiché a tutt'oggi non è pervenuto nessun riscontro, in considerazione delle necessità avanzate dall'assistita, si chiede di sapere lo stato di avanzamento della richiesta e se vi sono, in atto, motivi ostativi.

Azienda Şanitaria Provinciale Enna

Presidio Sanitario di Enna di mendi or

Medico Referente

201 Dott. sa Virginia Salerno

Il Sostituto del Direttore f.f. del Distretto Sanitario Territoriale di Enna

Dott.ssa Concetta Palazzo



Enna, lì

Cod. fisc./P.IVA 01151150867 Tel. 0935-520.111 Fax 0935-500.851

Prot. no

UFFICIO Distretto di Enna

Telefono 0935/520585

FAX 0935/520524

EMAIL:

AL DIRETTORE DELLA UOC PROVVEDITORATO

<u>SEDE</u>

WEH https://www.asquenga.a/

OGGETTO: Autorizzazione fornitura sistema Dexcom G7 per il monitoraggio glicemico continuo a favore dell'assistito Sig.ra A.P.

Perviene a questo Distretto Sanitario con prot. I0059337 del 01/06/2023 la prescrizione per la fornitura di sistema Dexecom G7 per il monitoraggio glicemico continuo rilasciata dal U.O.C. di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico – San Marco di Catania, che si allega alla presente, a favore dell'utente Sig.ra A.P. per gli adempimenti di competenza.

Vista la prescrizione e la relazione a firma del Prof. Dott. Sandro La Vignera Specialista in Endocrinologia, dalla quale si evince l'infungibilità del dispositivo richiesto;

Si esprime parere favorevole all'acquisto del sistema CGM prescritto a favore dell'assistito A.P.

Cordiali saluti

Azienda Sanitaria Provinciale Enna

Presidio Sanitario di Enna

Medico Referente

Dott.ssa Virginia Salerno

Il Sostituto del Direttore f.f. del Distretto Sanitario Territoriale di Enna

Dott.ssa Concetta Palazzo





#### UNIVERSITÀ DI CATANIA Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale



## Azienda Ospedaliero-Universitaria POLICLINICO "G. RODOLICO - SAN MARCO"



European Academy of Andrology
ANDROLOGY CENTER
Training Centre in Andrology

U.O.C. di Endocrinologia, Malattic del Ricambio e della Nutrizione (Dir. Prof. Aldo E. Calogero)

Centro di Eccellenza in Andrologia e Medicina della Sessualità - Accreditato dalla Società Italiana di Andrologia e Medicina della Sessualità - SIAMS

95123 Catania, 31/05/2023 P.O. "Gaspare Rodolico" Via S. Sofia, 78, Edificia 4, Secondo piano

PRESCRIZIONE MEDICA PER L'ACQUISTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO PERSONALE, DEXCOM G7®, SECONDO LEGGE 115/87 "DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E CURA DEL DIABETE MELLITO" ART N.3 (PRESIDI RITENUTI IDONEI PREVIA SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA CONTROLLATA DAI SERVIZI DI DIABETOLOGIA).

Si certifica che la Sig.ra_	
nata aPIAZZA ARMERIN	A (EN), il26/03/1977, residente
a()	in via, avente codice fiscale
e recapito te	lefonicoè affetta da diabete mellito ed è seguita
presso questo centro di diabetologia	POLICLINICO G. RODOLICO UNICT

Essendo il suo diabete instabile e caratterizzato da una grande variabilità glicemica, ovvero presenta inaspettate, ingiustificate e importanti, escursioni glicemiche nonostante la terapia

- o multiiniettiva intensiva ottimizzata
- o somministrazione sottocutanea continua di insulina attraverso un microinfusore necessita del sistema per il monitoraggio in continuo della glicemia che, per caratteristiche intrinseche del prodotto, è stato individuato come il sistema CGM DEXCOM G7®, che ha l'obiettivo di supportare il paziente affinchè possa raggiungere un buon controllo glicemico e un livello di HbA1C nei target suggeriti dalle linee guida nazionali ed internazionali.

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom G7 (Sistema CGM Dexcom G7 o G7) è un sistema di monitoraggio del glucosio indicato per la misurazione continua del glucosio nel liquido interstiziale che sostituisce i test dei livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche.

Il sensore Dexcom G7, integrato al trasmettitore in un unico componente, viene inserito con un applicatore monouso. Raccoglie le letture del glucosio del sensore e le invia al dispositivo di visualizzazione - ricevitore (opzionale) e/o allo smart device compatibile su cui sia installata la App Dexcom G7 per poter effettuare un monitoraggio continuo real-time della glicemia (CGM) così da poter rilevare contemporaneamente trends e patterns glicemici nelle persone con diabete di Tipo 1 e di Tipo 2 sia in età adulta che pediatrica e nelle donne in gravidanza.

Il sistema RT-CGM Dexcom G7 è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete, a zero calibrazioni.

Il sensore elettrochimico a base enzimatica viene posizionato sotto la cute dell'addome, del braccio o nella parte superiore del glutei (per pazienti da 2 a 6 anni) mediante applicatore automatico e misura in continuo per l'intera sessione del Sensore pari a 10 giorni, i livelli glicemici ogni 5 minuti (288 misurazioni al giorno). Il sensore e l'applicatore automatico sono latex-free.

Il sistema CGM Dexcom G7 ha un tempo di utilizzo del sensore di 10 giorni più 12 ore di tolleranza per la sostituzione ed ha un tempo di inizializzazione di soli 30 minuti.

Il sistema DEXCOM G7® invia una lettura glicemica ogni 5 minuti unitamente ad una freccia di tendenza con diversi orientamenti a seconda del valore stabile o in salita/discesa rilevato e fornisce panoramiche di visualizzazione dell'andamento glicemico mostrando un quadro generale del compenso glicemico grazie alla App Dexcom Clarity integrata alla App principale, consentendo di monitorare costantemente come le abitudini quotidiane influenzino i valori del glucosio, individuando quindi facilmente le modifiche migliorative per la gestione del diabete.

il sistema Clarity<sup>®</sup> mette in risalto i trend glicemici ed effettua analisi statistiche personalizzabili organizzando i dati sotto forma di diagrammi, tabelle e grafici, che consentono:

a) Al paziente di comprendere facilmente il suo trend glicemico periodico, ottimizzare l'uso di insulina, l'apporto di carboidrati – se inseriti dall'utente - e verificare i progressi compiuti;

b) Al medico una semplice e rapida identificazione di pattern e parametri significativi e problemi ricorrenti relativi alla glicemia che potrebbero richiedere adeguamenti della terapia, una verifica delle aree di progresso o miglioramento su un orizzonte temporale variabile.

Con un intuitivo sistema a semaforo che mostra in tempo nell'intervallo ottimale (TIR - Time in Range), DEXCOM G7® consente di vedere agevolmente i risultati di TBR (Time below range) e TAR (Time above range) in rosso, giallo verde, per gli ultimi 3-7-14-30-90 giorni direttamente sul dispositivo di visualizzazione.

Grazie alla misurazione automatica continua del glucosio e alla funzione funzione di avviso integrata il sistema DEXCOM G7® consente le previsione e la prevenzione dei valori alti e bassi facilitando il mantenimento del tempo nell'intervallo ottimale. Inoltre, grazie all' avviso predittivo è possibile prevenire l'insorgenza di ipoglicemie in quanto il sistema DEXCOM G7® emette un avviso di ipoglicemia urgente imminente con 20 minuti di anticipo se il valore del glucosio si sposta rapidamente verso i 55 mg/dl.



Una delle funzioni più importanti è la possibilità di impostare diverse tipologie di allarmi e avvisi a garantire una grande protezione della stabilità glicometabolica del paziente:

- Avviso di ipoglicemia urgente imminente, che allerta in maniera preventiva 20 minuti prima il paziente se la soglia di ipoglicemia raggiungerà un valore pari a 55 mg/dL.
- Allarme di tasso di variazione glicemica, che allerta quando i livelli di glucosio stanno variando più rapidamente del limite pre-impostabile:
- Allarme di soglia personalizzabile, che allerta nel momento in cui si superano dei predefiniti limiti di accettabilità glicemica:
- Allarme ipoglicemia urgente che allerta in caso di glicemia pari a 55 mg/dL
- Personalizzazione delle impostazioni delle soglie di avviso e delle relative notifiche sonore diversificati nelle fasce orarie.
- Tali avvisi possono essere gestiti in maniera personalizzata sulla base delle personali esigenze grazie alle funzioni di avviso posticipato per le iperglicemie o alla funzione in modalità silenziata.

Inolfre, i valori in confinuo e gli avvisi possono essere monitorati h24 da un massimo di 10 familiari, grazie alla App Dexcom Follow attivando la funzione Share, che consente la trasmissione in remoto attraverso il cloud server protetto di Dexcom® di tutte le informazioni glicemiche visualizzate dall'app Dexcom G7® e degli avvisi/allarmi

Il Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio è riportato e considerato come un utile strumento per la riduzione dell'emoglobina glicata e per il trattamento di soggetti proni all'ipoglicemica o con sindrome da ipoglicemia inavvertita anche nelle linee guida AMD-SID del 2018.

Oltre ai vantaggi sopra definiti che un sistema CGM comporta nell'aiuto al trattamento del diabete, Dexeom G7® si distingue infatti per le seguenti caratteristiche innovative:

- 1) possibilità di visualizzazione delle informazioni glicemiche su Smart Device;
- 2) possibilità di condivisione in remoto di dati glicemici, informazioni su trend e allarmi/avvisi trasmessi mediante cloud server protetto;
- 3) Sistema CGM con MARD a cifra singola (MARD fino a 9%,) grazie ad un nuovo algoritmo che ha consentito un miglioramento dell'accuratezza in ogni range glicemico;
- 4) ottenimento dell'approvazione ufficiale per l'utilizzo del CGM per prendere decisioni di trattamento senza la necessità di effettuare misure aggiuntive mediante prelievo capillare.
- 5) CGM Real time senza necessità di effettuare calibrazioni
- a) Smart device con app Dexcom G7 e App Dexcom Clarity integrate.
- b) Ricevitore opzionale
- 6) Approvazione all'uso a partire dai 2 anni
- 7) Approvazione all'uso durante la gravidanza.

A tutto vantaggio della disponibilità dei dati per valutazioni terapeutiche, il sistema dispone di una memoria sul dispositivo di visualizzazione per i dati raccolti dal sensore, oltre ad una funzione di diario di eventi – carboidrati, insulina, attività fisica, malattia – con cui il paziente può riportare direttamente nel dispositivo gli eventi salienti della sua quotidianità perchè si possano poi analizzare già sovrapposti alle informazioni del monitoraggio unitamente ai valori glicemici inseriti.



Si richiede pertanto il seguente materiale per il fabbisogno annuale:

QTÀ	GODICE RIFERIMEN TO	DESCRIZIONE	all the second s	F RDM
4	D7K-003	KIT FT G7® per fabbisogno trimestrale (n.9 box sensore con trasmettitore integrato e applicatore automatico)	Z1204011501 (Sistemi per il monitoraggio non invasivo della glicemia)	2397900

Il materiale indicato è unico insostituibile ed infungibile

Il Sistema Dexcom G7® per il monitoraggio continuo in tempo reale del glucosio è distribuito in esclusiva in Italia da:

Theras Biocare S.r.l. Viale G. Matteotti 19A 43039 Salsomaggiore Terme (PR), ITALY

Num. Verde: 800 587 270 Telefono: +39 0524 587874 Fax: +39 0524 587834

Data

31/05/2023

Timbro e Firma

- San Marco\*

M. Huguins /Br. Zingoh/Conatia Colohun AlleGATO
11/1/2006 Coloque

aspe.ASP, ENNA.REGISTRO UFFICIALE.I.0003140.10-01-2024

CocCod: fiscJP,IVA 01151150867 Tel. 0935-520,111 • Fax Fax 0935-500,851

**UFFICIO** 

DATA

Telefono

PROT.

FAX

EMAIL!

ALL' UFFICIO PROVVEDITORATO

WEB: http://www.ausl.euna.it/

OGGETTO: Richiesta acquisto CGM DEXCOM G7.

Si richiede l'acquisto del CGM DEXCOM G7 (fabbisogno annuale), per l'assistita de la conforte e residente a Gagliano Castelferrato in prescrizione allegata della dott.ssa Pezzino G. UOSD Diabetologia Pediatrica P.O. Garibaldi-Nesima CT. Tale materiale è da considerarsi infungibile ed insostituibile.

Si resta in attesa di riscontro.

Il Dirigente Medico

#### Regione Sections

#### ARNAS Garibaidi Nesima

P.O. Ganbaldi Naskna - Via Palermo 536 - Catania

Dipartimento Materno Infantile

U.O.S.D. DIABETOLOGIA PEDIATRICA

Responsabile Dott ssa Letizia Tomaselli 0957595147

Medici Dott.ssa G. Pezzino. Dietista Dott.ssa N. La SpinaTel. 0957595831

Email diabetologiapediatrica@arnasgaribaldi.it

Calania, 27/12/2023

PRESCRIZIONE PER L'ACQUISTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO GLIGEMICO CONTINUO DEXCOM G7® SECONDO LEGGE 115/87, "DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E GURA DEL DIABETE MELLITO" ART N.3 (PRESIDI RITENUTI DONEI PREVIA SPECIFICA PRESCRIZIONE I MEDICA CONTROLLATA DAI SERVIZI DI DIABETOLOGIA)

Si certifica che din la construita de la

presenta inespetiate ingustificate emporanti, escursioni gicernica nonstanta di tempa o multimiertiva intensiva offinizzata o somministrazione setto e caratte continuo del agicernica di tempa microinfusore, necessita del sistema per il monitoraggio in continuo della gicerna che per caratteristiche intripseche del prodotto, e stato individuato come il esterna CSA DEXCOM 678, die no l'objettivo di supportare il paziente affinche possa raggiungere un bion controlo gezario e qui invello di HbA1C nei rarget suggenti dalle finee glida razionali ed unemazionali. Il sistema diimonitoraggio continuo dei digossio (CSM) Dexcon 67 e un sitema di monitoraggio del glucosio indicato per la misurazione continua dei glicosti nei finido pressione dei glicosti con pretivo dai polipastrello pertie desistini terapeutiche. Il sensore Dexcom G7 integrato al trasmettiore in un unico conspiciore dei guite con un applicatore moneuso sotto la cute dell'addome; del bractico di le parte superiore dei guite (per pazienti da 2 a 6 anni). Il sensore el applicatore sutomatro sono tales free.

Il sistema CGM Dexcom G7 ha un tempo di unitizzo del sensore di 10 giorni pro 12 meta. Il sistema raccoglis le letture del giucosio dei sensore (egni 5 minuti) e el enve al dispositivo di visualizzazione - ncevitore (opzionale) e/o alto smart device companies si car sia miscosta di applicatore con tempo di unitezza dei sensore (egni 5 minuti) e el enve al dispositivo di visualizzazione - ncevitore (opzionale) e/o alto smart device companies si car sia miscosta di applicatore ricordempo, analmente trende e petitoria di provincia della persona escon discome di Tipo 1 e di Tipo 2 sia in eta adultà the pediatrica e nelle donne in gravita rica.

Il sistema DEXCOM G7® fornisce panoramiche di visualizzazione della 32 ancietta vio guarrico grazie alla App Dexcom Clarity integrata alla App principale, consententa di monto cre

costantemente come le abitudini quotidiane inflüerizifio i valori del giucosio i ricoviduando reservitacimente le modifiche migliorative per la gestione del diabete.
Cio consente anche al medico una semplice e rapida identificazione di patierne parevicti significativi e problemi ricorrenti relativi alla glicerna che potrebbero incluedere aceguarre di della terapia, una ventica delle aree di progresso o miglioramento su un orizzonte relativo della terapia, una ventica delle aree di progresso o miglioramento su un orizzonte relativo di vanabile. Con un intuitivo sistema a sematoro che mostra in terrico nelle 19 intervalto obtigiate. Il fine in Range): DEXCOM G7® consente di vedere agevolmente i risultativa TRP (Time below terge) and relatione più sui dispositivo di visualizzazione.

Una delle funzioni più importanti è la possibilità di impostare diverse tipologie di all'arrive avvisi a garantire una grande protezione della stabilità glicometabolica del pazzenze.

- Avviso di ipoglicemia urgente imminente, che allerta in maniera preventiva – 20 millilli prima – il paziente se la soglia di ipoglicemia raggiungera un valore pari a 55 mg/dL.

- Allarme di tasso di variazione glicemica, che allerta quando i livelli di glucosio stanno variando più rapidamente del limite pre-impostabile;

- Allarme di soglia personalizzabile, che allerta nel momento in cui si superano dei predefiniti limiti di accettabilità glicemica:

- Allarme ipoglicemia urgente che allerta in caso di glicemia pari a 55 mg/dL

Tali avvisi possono essere gestiti in maniera personalizzata sulla base delle personali esigenze
grazie alle funzioni di avviso posticipato per le iperglicemie o alla funzione in modalità
silenziata. Inoltre, i valori in continuo e gli avvisi possono essere monitorati h24 da un massimo di 10
familiari, grazie alla App Dexcom Follow attivando la funzione Share, che consente la
trasmissione in remoto attraverso il cloud server protetto di Dexcom® di tutte le informazioni
glicemiche visualizzate dall'app Dexcom G7® e degli avvisi/allarmi
Il sistema CGM Dexcom G7® si distingue quindi per le seguenti caratteristiche innovative:

possibilità di condivisione în remoto di dati glicemici, informazioni su trend e allarmi/avvisi trasmessi mediante cloud server protetto;

2. Sistema CGM con MARD a cifra singola (MARD fino a 9%,) grazie ad un nuovo algoritmo che na consentito un miglioramento dell'accuratezza in ogni range glicemico.

3, ottenimento dell'approvazione ufficiale per l'utilizzo del GGM per prendere decisioni di trattamento senza la necessità di effettuare misure aggiuntive mediante prelievo capillare.

4. Smart device con app Dexcom G7 e App Dexcom Clarity integrate

5. Ricevitore opzionale

6. Approvazione all'uso a partire dai 2 anni

7. Approvazione all'uso durante la gravidanza

A tutto vantaggio della disponibilità dei dati per valutazioni terapeutiche: il sistema dispone di una memoria sul dispositivo di visualizzazione peri dati raccolti dal sensore oltre ad una funzione di diano di eventi = carboidrati( lasulina, attività fisica, malatta con cui il paziente può riportare direttamente nel dispositivo gli eventi satieriti della sua quotidianità perche si possano poi analizzare gia sovrapposti alle informazioni del monitoraggio unitamente ai valon glicemici insenti.

Si richiede pertanto il seguente materiale per il fabbisogne annuale per llana Monastra.

	。			
QTÀ.		DESCRIZIONE		
1	1 STK-GT-013	Dexcom G7 @ Box	.Z1204011501 (Sistem)	2397904
	Ricevitore	<ul> <li>contenente: Ricevitore G7</li> </ul>	, per il monitoraggio non .	
		cavo USB per ricarica e	invasivo de la gicanne):	
		scanco dati, Manuale		
		duso 🧠 🥴 i		
4	4 D7K-03	KITFT G7®		
-		per labbisogno trimestrale	per il monitoraggiornon	
		is (n.9 box sensore con 💮 🥫	nakan diaka kanan manan banda banda banda kanan banda ba	
		trasmettifore integratiole	⊋glicema)≯.	arakerika
		apolicatore automaticul.		

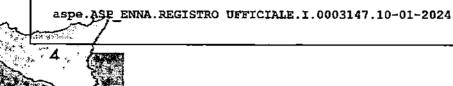
Tale materiale è da considerarsi infuncibile ed insostituibile

Catania, 27/12/2023

ARNAS GARISALDI CATANA ARNAS GARISALDI - MESIMA P.O. GARISALDI - MESIMA UOSDIDIABEIDIGIGIA FEDIATRICA DOS SIN - PESTIMO GIULTO CON LENPAM 9005 297 5910

Timbro e Firma

M. Mingrino / Dr. Zimpohi/Courte Colohune
11/1/2024 (Saplo



ATIENDA SANHARIA PEDVINCI

CocCod. fisc./P.IVA 01151150857 Tel. 0935-526.111 Fax Fax 0935-500.851

UFFICIO

DATA

Telefono

PROT.

FAX'

EMAIL

ALL UFFICIO PROVVEDITORATO

WEG:

http://www.ausl.ema.it/

OGGETTO: Richiesta acquisto CGM DEXCOM G7.

Tale materiale è da considerarsi infungibile ed insostituibile.

Si resta in attesa di riscontro.

Il Dirigente Medico

Door and refered Western

Regione Siciliana

ARNAS Garibaldi Nesima

P.O. Garibaldi Nesima - Via Palermo 636 - Catanla

Dipartimento Materno Infantile

U.O.S.D. DIABETOLOGIA PEDIATRICA

Responsabile Dott.ssa Letizia Tomaselli 0957595147

Medici Doft.ssa G. Pezzino, Dietista Doft.ssa N. La SpinaTel/0957595831

Email diabetologiapediatrica@arnasgaribaldLit.

Catenia 20/12/2023

k of the second

PRESCRIZIONE PER L'ACQUISTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO DEXCOM 670 SECONDO LEGGE 115/87 "DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E CURA DEL DIABETE MELLITO" ART N.J (PRESIDI RITENUTI IDONEI PREVIA SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA CONTROLLATA DAI SERVIZI DI DIABETOLOGIA).

Si certifica che di Nata Scanna de Anato/a a NICOSIA, il 18/09/2006 , codice fiscale Carro de Anato/a de diabete melito ed è seguito/a presso questo Centro di Diabetologia.

Essendo il suo diabete instabile e caratterizzato da una grande variabilità glicemica, ovvero presenta inaspettale, ingiustificato e importanti, escursioni glicemiche nonostante la terapia o multiiniattiva intensiva ottimizzata o somministrazione sottocutanea continua di insulina altraverso un microinfusore, necessità del sistema per il monitoraggio in continuo della glicemia che, per caratteristiche intrinseche del prodotto, è stato individuato come il sistema CGM DEXCOM G7®, che ha l'oblettivo di supportare il paziente affinche possa raggiungere un buon controllo glicemico e un livello di HbA1C nel terget suggenti dalle linee guida nazionali ed internazionali. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom G7 è un sistema di monitoraggio del glucosio indicato per la misurazione continua del glucosio nel figuido interstiziale cho sostituisce i test dei livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per la decisioni terapeutiche, il sensore Dexcom G7, integrato al trasmettitore in un unico componente, viene insento con un applicatore monouso sotto la cute dell'addome, del braccio o nella parte superiore dei glutei (per pazienti da 2 e 6 anni). Il sensore e l'applicatore automatico sono latex-free.

Il sistema CGM Dexcom G7 ha un tempo di utilizzo del sensore di 10 giorni più 12 ore di tolleranza per la sostituzione ed ha un tempo di utilizzo del sensore di soli 30 minuti. Il sistema raccoglie le letture del glucosio del sensore (ogni 5 minuti) e i e invia al dispositivo di visualizzazione "ricevitore (opzionale) elo allo smart device compatibile su cui sia installata la App Dexcom G7 per poter effettuare un monitoraggio continuo real-time della glicemia (CGM) così da poter filevare contemporaneamente trendo e patterns glicemici nelle persone con diabete di Tipo 2 sia in età adulta che pediatrica e nelle donne in gravidanza.

Il sistema DEXCOM G7® fomisco panoramiche di visualizzazione dell&#39 andamento glicemico grazie alla App Dexcom Clarity integrata alla App principale, consentendo di monitorare

costantemente come le ablitudini quotidiane influenzino i valori del glucosio, individuando ciundi facilmente le modifiche migliorativo per fa gestione del diabete.
Clo consente enche al medico una semplice e rapida identificazione di pattern e parametri, significativi e problemi ricorrenti relativi alla glicernia che potrebbero richiedere adeguamenti della terapia, una verifica delle aree di progresso o miglioramento su un crizzonte temporale variabile. Con un intuitivo sistema a sematoro che mostra in tempo nella#39;intervallo ottimale (TIR - Time in Range), DEXCOM G7® consente di vedere agevolmente i risultati di TBR (Time below range) e TAR (Time above range) in rosso, giallo verde, per gli ultimi 3-7-14-30-90 giorni direttamente sul dispositivo di visualizzazione.

Una delle funzioni più importanti è la possibilità di impostare diverse tipologie di allarmi e avvisi a garantire una grande protezione delle stabilità glicometabolica del paziente:

 Avviso di [poglicemia urgente imminente, che allerta in maniera preventiva – 20 minuti prima – Il paziente se la soglia di ipoglicemia raggiungerà un valore pari a 55 mg/dL. Allarme di tasso di variazione glicemica, che allerta quando i livelli di glucosio stanno

variando più rapidamente del limite pre-impostabile; - Allarme di soglia personalizzabile, che allerta nel momento in cul si superano dei

predefiniti limiti di accettabilità glicemica;

Allarme ipoglicemia urgente che allerta în caso di glicemia pari a 55 mg/dL Tali avvisi possono essere gesitti in maniera personalizzata sulla base delle personali esigenze grazie alle funzioni di avviso posticipato per le iperglicemie o alla funzione in modalità slienziata: inoltre, i valori în continuo e gii avvisi possono essere monitorati h24 da un massimo di 10 familiari, grazie alla App Dexcom Follow attivando la funzione Share, cha consente la trasmissione in remoto altraverso il cloud server protetto di Dexcom® di lutte le informazioni glicemiche visualizzate dall'app Dexcom G7® e degli avvisi/allarmi Il sistema CGM Dexcom G7® si distingue quindi per le seguenti carattenstiche innovative:

1. possibilità di condivisione in remoto di dati glicemici, informazioni su trend e

allarmi/avvisi trasmessi mediante cloud server protetto; 2. Sistema CGM con MARD a citra singola (MARD fino a 9%;) grazie ad un nuovo algoritmo cha ha consentito un miglioramento dell'accuratezza in ogni range

3. oltenimento dell'approvaziono ufficiale per l'utilizzo del CGM per prendere decisioni di trattamento senza la riecessità di effettuare misure aggiuntive mediante prelievo

4. Smart device con app Dexcom G7 e App Dexcom Clarity integrate.

5. Ricevitore opzionale

6. Approvazione all'uso a partire dai 2 anni

7. Approvazione all'uso durante la gravidanza.

A tutto vantaggio della disponibilità dei dati per valutazioni terapeutiche, il sistemadispone di una memoria sul dispositivo di visualizzazione per i dati raccolli dal sensore, oltre ad una funcione di diario di eventi – carboldrati, insulina, attività fisica, malattia con cui il paziente può riportare direttemente nel dispositivo gli eventi salienti della sua quotidiantia perché si possano poi analizzare glia sovrapposti alle informazioni del monitoraggio unitamente ai valori glicemici inseriti.

SI richiede pertanto il seguente materiale per il fabbisogno annuale per DENNIS SCANNELLA:

CODICE RIFERIMENTO DESCRIZIONE ŔDM 1 STK-GT-013 Dexcom G7 @ Box Z1204011501 (Sistemi 2397904 Ricovitore contenente: Ricevitore G7, per il monitoraggio non cavo USB per ricarica e invasivo della glicemia) scarico dati, Manuale. d'uso. 4 D7K-03 KIT FT G7® Z1204011501 (Sistemi 2397900 per l'abbisogno trimestrate per il monitoraggio non (n.9 box sensore con invasivo della trasmettitore integrato e glicemia) applicatore automatico)

Tale materiale è da considerarsi infungibile ed insostituibile.

Catania, 20/12/2023

rmaldi (2013) Patini - Serika Magamataka Costi Diaett Divised

- ;:

:: 

PER JAMES OF THE PER SECOND SE

à

ு ம்ஜ் செ. 554.5<sub>2.73673</sub>

Test &

qu'us/82. Zi upoli/Concerne Cola 12mi

aspe.ASP ENNA.REGISTRO UFFICIALE.I.0003154.10-01-2024



CocCod. fisc/P.IVA 01151150867 Tel. 0935-520.111 Fax Fax 0935-500.851

DATA

Telefono

PROT.

FAX

EVAIL

ALL' UFFICIO PROVVEDITORATO

WEB.

http://www.gosl.enna.id

OGGETTO: Richiesta acquisto CGM DEXCOM G7.

Si richiede acquisto del CGM DEXCOM G7 (fabbisogno semestrale), per Passistito nato il 05/08/2021 a Nicosia e residente a Capizzi allegata della dott.ssa D. Lo Presti U.O. Endocrinologia Pediatrica "Policlipico-V. Emanuele" P.O. "G. Rodolico" - Catania.

Si resta in attesa di riscontro.

IL Dirigente Medico

Can a such a distribution of the contra Town of the second Section Wiede Western



## Azienda Ospedaliero Universitaria. Policlinico Vittorio Emanuele di Catania

PRESCRIZIONE MEDICA PER L'ACQUISTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO PERSONALE, DEXCOM G7®, SECONDO LEGGE 115/87 "DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E CURA DEL DIABETE MELLITO" ART N.3 (PRESIDI RITENUTI IDONEI PREVIA SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA CONTROLLATA DAI SERVIZI DI DIABETOLOGIA).

Cortese attenzione ASP di Enna Catania 20/12/2023

Stanzù Gioele nato a Nicosia il 05/08/2021, residente a Capizzi, STNGLI21M05F892O, è affetto da diabete tipo 1

A causa della tenera età il suo diabete e instabile e caratterizzato da una grande variabilità glicemica, ovvero inaspettate, ingiustificate e importanti, escursioni glicemiche, si prescrive sistema predittivo CGM DEXCOM 67°, che ha l'objettivo di supportare il paziente affinche possa raggiungere un buon controllo glicemico e un livello di HbA1C nel target suggeriti dalle linee guida nazionali ed internazionali.

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom G7 (Sistema CGM Dexcom G7 o G7) è un sistema di monitoraggio del glucosio indicato per la misurazione continua del glucosio nel liquido interstiziale che sostituisce i test del livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche.

Il sistema RT-CGM Dexcom G7 è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete, a zero calibrazioni.

Il sistema CGM Dexcom G7 ha un tempo di utilizzo del sensore di 10 giorni più 12 ore di tolleranza per la sostituzione ed ha un tempo di inizializzazione di soli 30 minuti.

Il sistema DEXCOM 67° invia una lettura glicemica ogni 5 minuti unitamente ad una freccia di tendenza con diversi orientamenti a seconda del valore stabile o in salita/discesa rilevato e fornisce panoramiche di visualizzazione dell'andamento glicemico mostrando un quadro generale del compenso glicemico grazie alla App Dexcom Clarity integrata alla App principale, consentendo di monitorare costantemente come le abitudini quotidiane influenzino i valori del glucosio, individuando quindi facilmente le modifiche migliorative per la gestione del diabete.

il sistema Clarity mette in risalto i trend glicemici ed effettua analisi statistiche personalizzabili organizzando i dati sotto forma di diagrammi, tabelle e grafici, che consentono:

inoltre, grazie all'avviso predittivo è possibile prevenire l'insorgenza di ipoglicemie in quanto il sistema DEXCOM 67° emette un avviso di ipoglicemia urgente imminente con 20 minuti di anticipo se il valore dei glucosio si sposta rapidamente verso i 55 mg/di. Una delle funzioni più importanti è la possibilità di impostare diverse tipologie di allarmi e avvisi a garantire una grande protezione della stabilità glicometabolica del paziente:

- Avviso di ipoglicemia urgente imminente, che allerta in maniera preventiva 20 minuti prima – il paziente se la soglia di ipoglicemia raggiungerà un valore pari a 55 mg/di.
- Allarme di tasso di variazione glicemica, che allerta quando i livelli di glucosio stanno variando più rapidamente del limite pre-impostabile;
- Allarme di soglia personalizzabile, che allerta nel momento in cui si superano dei predefiniti limiti di accettabilità glicemica;
- Allarme ipoglicemia urgente che allerta in caso di glicemia pari a 55 mg/dL
- Personalizzazione delle impostazioni delle soglie di avviso e delle relative notifiche sonore diversificati nelle fasce orarie.
- Tali avvisi possono essere gestiti in maniera personalizzata sulla base delle personali esigenze grazie alle funzioni di avviso posticipato per le iperglicemie o alla funzione in modalità silenziata.

Sixichiede pertanto il seguente materiale per un fabbisogno SEMESTRALE

QTÀ	CODICE RIFERIMENTO	DESCRIZIONES	CND	RDM
2	D7K-003	KIT FT G7° per fabblisogno trimestrale  (n.9 box sensore con trasmettitore integrato e applicatore automatico)	Z1204011501 (Sistemi per il monitoraggio non invasivo della glicemia)	2397900
1	STK-GT-013 Ricevitore	Dexcom G7 ® Box contenente: Ricevitore G7, cavo USB per ricarica e scarico dati, Manuale d'uso.	Z1204011501 (Sistemi per il monitoraggio non invasivo della glicemia)	2397904

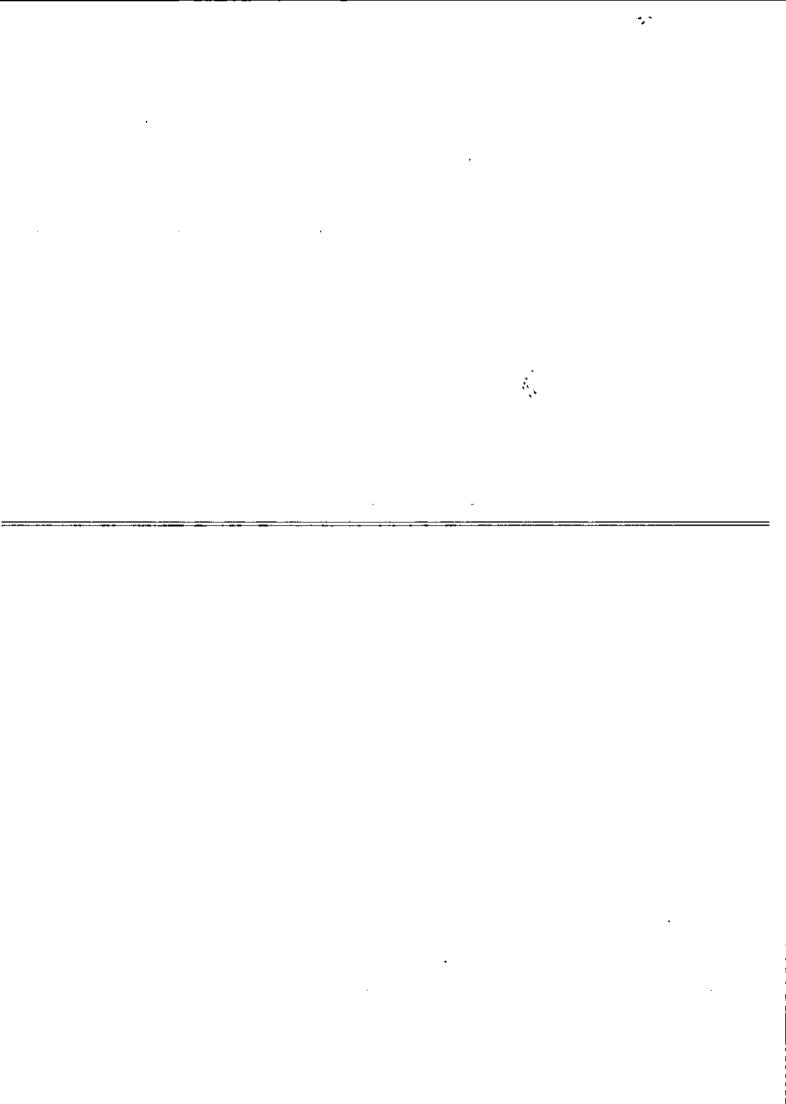
Il materiale indicato è unico insostituibile ed infungibile

Il Sistema Dexcom G7º per il monitoraggio continuò in tempo reale del glucosio è distribuito in esclusiva in Italia da:

Theras Biocare S.r.l.
Viale G. Matteotti 19A
43039 Salsomaggiore Terme (PR), ITALY
Num. Verde: 800 587 270
Telefono: +39 0524 587874
Fax: +39 0524 587834

Policing

A Per University of Proposition of Caunities of Caunities



DOTT. HINGRIMO/DOTT. ZINGALI/C.CALABRESE Bue 12.01-2024 V

#### AZIENDA SANITAKIA YKUYUMLIALE EINIM DISTRETTO SANITARIO AGIRA

aspe.ASP\_ENNA.REGISTRO UFFICIALE.I.0004185.12-01-2024

ALLEGATO "C"



URGENIE

CocCod. fisc./PJVA 01151150867 Tel. 0935-520.111 Fax Fax 0935-500.851

Data

Prot.n.

DISTRETTO SANITARIO DI AGIRA

Telefono :0935/697011

FAX:0935/697039

EMAIL: poliambulatorio.regalbuto@osp.on/s.lt

WEB:

Si anticipa la richiesta via fax.

盤 机碱心超级硫酸铅硫酸酸医硷硷

AL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

date garger of many many market before

ASP ENNA

OGGETTO: richiesta fornitura CGM DEXCOM G7 per la Signa Signa de la companya del companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya d

Si trasmette la certificazione specialistica effettuata dal Dr.M. Compagnone, Specialista Endocrinologo presso l'U.O. C. di Endocrinologia, presso l'Azienda Ospedaliera Policlinico "G.Rodolico" San Marco di Catania-Centro per la cura del Diabete Mellito, con richiesta di fornitura CGM DEXCOM 67, per la Signa Bisignano Rosaria, nata ad Adrano il 03/06/83 e residente a Regalbuto in DEXCOM 67, per la Signa Bisignano Rosaria, nata ad Adrano il 03/06/83 e residente a Regalbuto in

via Palermo n. 137. La richiesta del DEXCOM G7 non rientra nel Service Full Risk di microinfusori di insulina a suo tempo comunicato dalle AA.SS.PP del Bacino Orientale della Regione Sicilia .

Per le sue caratteristiche tecniche, tuttavia il dispositivo di monitoraggio della Glicemia in continuo CGM DEXCOM G7, risulta essere insostituibile per la cura della paziente affetta da diabete mellito.

Premesso quanto detto, si autorizza codesto Servizio per la fornitura del dispositivo medico, tenuto conto soprattutto della relazione medico specialistica.

Si allega la

Presidio Samtario di Regulbuto Il Dirigente Medico Or Finepo Di Franco Il Directore del Distretto

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA VIOLE DIOX 7/9 94100 ENNA



## UNIVERSITÀ DI CATANIA Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale







European Academy of Andrology ANDROLOGY CENTER Training Centre in Andrology

U.O.C. di Endocrinologia, Malattic del Ricambio e della Nutrizione (Dir. Prof. Aldo E. Calogero)

Centro di Eccellenza in Andrologia e Medicina della Sessualità - Accreditato dalla Società Italiana di Andrologia e Medicina della Sessialità - SIAMS

95123 Catania, 03/11/2023 P.O. "Gaspare Rodolico" Via S. Sofia, 78, Edificia 4, Secondo piano

PRESCRIZIONE MEDICA PER L'ACQUISTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO PERSONALE, DEXCOM G7®, SECONDO LEGGE 115/87 "DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E CURA DEL DIABETE MELLITO" ART N.3 (PRESIDI RITENUTI IDONEI PREVIA SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA CONTROLLATA DAI SERVIZI DI DIABETOLOGIA).

Si	certifica	che	i1	Sig.ra	THE REPORT OF THE PARTY OF THE	
nata a_	ADR	ΑΝΟ_		,	il 03/06/1983 , residente a	
-	-				avente codice fiscale	
recapito	telefonico	751			è affetta da diabete mellito ed è seguita presso questo centro	
di_diabe	tologia	POL	ICL	NICO U	NICT	_

Essendo il suo diabete instabile e caratterizzato da una grande variabilità glicemica, ovvero presenta inaspettate, ingiustificate e importanti, escursioni glicemiche nonostante la terapia

- o multiiniettiva intensiva ottimizzata
- o somministrazione sottocutanea continua di insulina attraverso un microinfusore necessita del sistema per il monitoraggio in continuo della glicemia che, per caratteristiche intrinseche del prodotto, è stato individuato come il sistema COM DEXCOM G7®, che ha l'objettivo di supportare il paziente affinche possa raggiungere un buon controllo glicemico e un livello di HbA1C nei target suggeriti dalle linee guida nazionali ed internazionali.

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom G7 (Sistema CGM Dexcom G7 o G7) è un sistema di monitoraggio del glucosio indicato per la misurazione continua del glucosio nel liquido interstiziale che sostituisce i test dei livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche.

Il sensore Dexcom G7, integrato al trasmettitore in un unico componente, viene inserito con un applicatore monouso. Raccoglie le letture del glucosio del sensore e le invia al dispositivo di visualizzazione - ricevitore (opzionale) e/o allo smart device compatibile su cui sia installata la App Dexcom G7 per poter effettuare un monitoraggio continuo real-time della glicemia (CGM) così da poter rilevare contemporaneamente trends e patterns glicemici nelle persone con diabete di Tipo 1 e di Tipo 2 sia in età adulta che pediatrica e nelle donne in gravidanza.



Il sistema RT-CGM Dexcom G7 è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete, a zero calibrazioni.

Il sensore elettrochimico a base enzimatica viene posizionato sotto la cute dell'addome, del braccio o nella parte superiore del glutei (per pazienti da 2 a 6 anni) mediante applicatore automatico e misura in continuo per l'intera sessione del Sensore pari a 10 giorni, i livelli glicemici ogni 5 minuti (288 misurazioni al giorno). Il sensore e l'applicatore automatico sono latexfree.

Il sistema CGM Dexcom G7 ha un tempo di utilizzo del sensore di 10 giorni più 12 ore di tolleranza per la sostituzione ed ha un tempo di inizializzazione di soli 30 minuti.

Il sistema DEXCOM G7® invia una lettura glicemica ogni 5 minuti unitamente ad una freccia di tendenza con diversi orientamenti a seconda del valore stabile o in salita/discesa rilevato e fornisce panoramiche di visualizzazione dell'aridamento glicemico mostrando un audatro generale del compenso glicemico grazie alla App Dexcom Clarity integrata alla App principale, consentendo di monitorare costantemente come le abitudini quotidiane influenzino i valori del glucosio, individuando quindi facilmente le modifiche migliorative per la gestione del diabete.

il sistema Clarity<sup>®</sup> mette in risalto i trend glicemici ed effettua analisi statistiche personalizzabili organizzando i dati sotto forma di diagrammi, tabelle e grafici, che consentono:

a) Al paziente di comprendere facilmente il suo trend glicemico periodico, ottimizzare l'uso di insulina, l'apporto di carboidrati – se inseriti dall'utente – e verificare i progressi compiuti;

b) Al medico una semplice e rapida identificazione di pattern e parametri significativi e problemi ricorrenti relativi alla glicemia che potrebbero richiedere adeguamenti della terapia, una verifica delle aree di progresso o miglioramento su un orizzonte temporale variabile.

Con un intuitivo sistema a semaforo che mostra in tempo nell'intervallo ottimale (TIR - Time in Range). DEXCOM G7® consente di vedere agevolmente i risultati di TBR (Time below range) e TAR (Time above range) in rosso, giallo verde, per gli ultimi 3-7-14-30-90 giomi direttamente sul dispositivo di visualizzazione.

Grazie alla misurazione automatica continua del glucosio e alla funzione funzione di avviso integrata il sistema DEXCOM G7® consente le previsione e la prevenzione dei valori alti e bassi facilitando il mantenimento del tempo nell'intervallo ottimale.

Inoltre, grazie all'avviso predittivo è possibile prevenire l'insorgenza di ipoglicemie in quanto il sistema DEXCOM G7® emette un avviso di ipoglicemia urgente imminente con 20 minuti di anticipo se il valore del glucosio si sposta rapidamente verso i 55 mg/di.

Una delle funzioni più importanti è la possibilità di impostare diverse tipologie di allarmi e avvisi la garantire una grande protezione della stabilità glicometabolica del paziente:

Avviso di ipoglicemia urgente imminente, che allerta in maniera preventiva – 20 minuti prima
 il paziente se la soglia di ipoglicemia raggiungerà un valore pari a 55 mg/dL.

- Allarme di tasso di variazione glicemica, che allerta quando i livelli di glucosio stanno

variando più rapidamente del limite pre-impostabile;

- Allarme di soglia personalizzabile, che allerta nel momento in cui si superano dei predefiniti limiti di accettabilità glicemica;

- Allarme ipoglicemia urgente che allerta in caso di glicemia pari a 55 mg/dL

Personalizzazione delle impostazioni delle soglie di avviso e delle relative notifiche sonore diversificati nelle fasce orarie.

 Tali avvisi possono essere gestiti in maniera personalizzata sulla base delle personali esigenze grazie alle funzioni di avviso posticipato per le iperglicemie o alla funzione in modalità silenziata.

Inolfre, i valori in continuo e gli avvisi possono essere monitorati h24 da un massimo di 10 familiari, grazie alla App Dexcom Follow attivando: la funzione Share, che consente la trasmissione in remoto attraverso il cloud server protetto di Dexcom@ di tutte le informazioni glicemiche visualizzate dall'app Dexcom G7@ e degli avvisi/allarmi

Il Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio è riportato e considerato come un utile strumento per la riduzione dell'emoglobina glicata e per il trattamento di soggetti proni all'ipoglicemica o con sindrome da ipoglicemia inavvertita anche nelle linee guida AMD-SID del 2018.

Oltre ai vantaggi sopra definiti che un sistema CGM comporta nell'aiuto al trattamento del diabete, Dexcom G7® si distingue infatti per le seguenti caratteristiche innovative:

1) possibilità di visualizzazione delle informazioni glicemiche su Smart Device;

,2) possibilità di condivisione in remoto di dati glicemici, informazioni su trend e allarmi/avvisi trasmessi mediante cloud server protetto;

3) Sistema CGM con MARD a cifra singola (MARD fino a 9%) grazie ad un nuovo algoritmo che ha consentito un miglioramento dell'accuratezza in ogni range glicemico;

4) ottenimento dell'approvazione ufficiale per l'utilizzo del CGM per prendere decisioni di trattamento senza la necessità di effettuare misure aggiuntive mediante prelievo capillare.

5) COM Real time senza necessità di effettuare calibrazioni

a) Smart device con app Dexcom G7 e App Dexcom Clarity integrate.

b) Ricevitore opzionale

6) Approvazione all'uso a partire dai 2 anni

7) Approvazione all'uso durante la gravidanza.

A tutto vantaggio della disponibilità dei dati per valutazioni terapeutiche, il sistema dispone di una memoria sul dispositivo di visualizzazione per i dati raccolti dal sensore, oltre ad una funzione di diario di eventi – carboidrati, insulina, attività fisica, malattia – con cui il paziente può riportare



direttamente nel dispositivo gli eventi salienti della sua quotidianità perchè si possano poi analizzare già sovrapposti alle informazioni del monitoraggio unitamente ai valori glicemici inseriti.

Si richiede pertanto il seguente materiale per il fabbisogno annuale:

QTÀ	CODICE RIFERIMEN TO	DESCRIZIONE	CND	RDM
1	STK-GT-013 Ricevitore	Dexcom G7 ® Box contenente: Ricevitore G7, cavo USB per ricarica e scarico dati, Manuale d'uso.	<sup>2</sup> Z1204011501 (Sistemi per il- monitoraggio non invasivo della glicemia)	2397904
4	D7K-003	KIT FT G7® per fabblisogno trimestrale (n.9 box sensore con trasmettifore integrato e applicatore automatico)	Z1204011501 (Sistemi per il monitoraggio non invasivo della glicemia)	2397900

Il materiale indicato è unico insostituibile ed infungibile.

Il Sistema Dexcom G7® per il monitoraggio continuo in tempo reale del glucosio è distribuito in esclusiva in Italia da:

Theras Biocare Sard. Viale G. Matteotti 19A.

43039 Salsomaggiore Terme (PR), ITALY

Num. Verde: 800 587 270

Telefono: +39 0524 587874

Fax: +39 0524 587834

Data

Timbro e Firma

A.O.U. Policinico "A. Redolico - San Marco" P.O. "G. Rodolfo - Catania U.O.C. Endecininologia Dott. Michele Compagnone Ord. Medici Cr. M 15251 Cod. ENPAM 300368855L

## ALL'AZIENDA SANTIARIA PROVINCIALE DI ENNA DISTRETTO DI ENNA

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

IL SOTTOSCRITTO	NATO A	<u>Rechibun</u>
THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	INTE IN REGAR	570
ERO.	ELN. CARTERIO	
	Nº Ax	<u> 8598462</u>
DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO	A	· ×
COD. FISC.		
ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regola 101/2018, con la sottoscrizione del presente modulo	unento UE nº 2016/679	e del D.Lgs. nº
CHARTARE LA SCHITA EFFITTUATA)		
A ESPRIME IL CONSENSO		
A series and a ser		
id non esprime il consenso	a. I	
DPER SE'		
APER IL/LAPROPRIO/AFIGLIO/A		
NATO/AA ADRAMO PROV.		
COD. FISG.		
603308888B	<b>6</b> 9 9	
al trattamento dei dati ivi inciusi quelli considerati consapevolezza che tali dati saranno trattati, informatico, esclusivamente per le finalità di cui al p caso di genitore escreente la responsabilità genit DICHIARA che l'altro genitore è informato ed accon	resente procedimento au oriale sul minore, il ge	ministrativo (in enitore presente
ASIA 07/M23	<b>بې</b> 	
FIR	MA DEL RICHIEDENT	៥



## Regione Sicilia AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE E N N A

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867 U.O.C. Servizio Provveditorato

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dirottoro: Dottussa Maria Concetta Perna
e-mail; direttore, provveditorato@asp.enna.lt
pec: nrovveditorato@asp.enna.lt
t.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici
Responsabile U.O.S. e RUP: Dott. Salvatoro Afossandro Mingrino
Tel. Tel. 0935/520348
EMAIL: salvatore.mingrino@asp.enna.lt
Punto [struttoro: Rag. Concetta Calabreso Tel. 0935/520342
EMAIL: concetta.calabreso@asp.enna.lt
nrovveditorats@asp.enna.lt
weBellitto://www.asp.enga.ut

Prot.

Hona II

Spett.le Theras Biocare Syr.I. Viale Matteotti 19°
43039 Salsomaggiore Terme (PR)

Pec:therasbiocaresrl@pcc.it

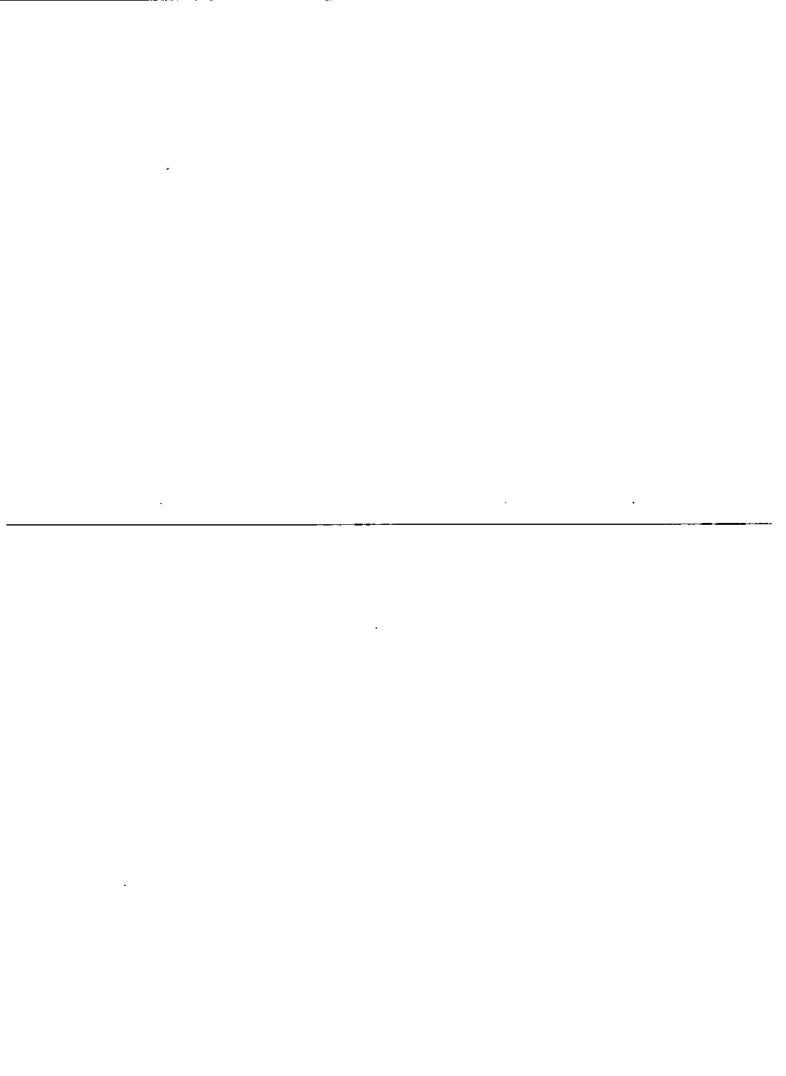
E-mail:biocare@theras-group.com

Oggetto: Consultazione preliminare di cui all'art. 77 del D.Lgs 36/2023 della fornitura di Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G7 (D7K-003).

Questa ASP intende indire gara, per i fabbisogni sino al 31/03/2023 (data di scadenza contratti ponte gara di bacino orientale), sul MEPA, per la eventuale fornitura, come di seguito specificato, e a tal fine, chiede a questa spett. le ditta, di produrre offerta economica per *l'acquisto e/o service full-risk* di n. 10 Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G7 (D7K-003) da negoziarsi successivamente sul MEPA.

Le quantità riportate, che determineranno la base d'asta da negoziare sono puramente indicative e non impegnative, pertanto non costituiscono impegno o promessa dell'Azienda, essendo subordinate a circostanze non esattamente predeterminabili, devono intendersi presunti ed indicativi. Ciò premesso, il fornitore a seguito dell'aggiudicazione dovrà somministrare solo le quantità che saranno di volta in volta richieste ed ordinate, sulla base delle esigenze che matureranno nel tempo.

La presente consultazione preliminare di mercato ha unicamente fini esplorativi, onde procedere alla determinazione della base d'asta e della





#### Regione Sicilia AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867 U.O.C. Servizio Provveditorato

individuazione di indizione di idonea procedura di gara, di acquisto o service fullrisk.

Si invita, pertanto, la spett. la ditta a volere riscontrare la presente entro le ore 12.00 del giorno 3 novembre 2023, all' indirizzo: provveditorato@pec.asp.enna.it, producendo l'offerta economica con il prezzo unitario dei dispositivi richiesti come di seguito indicato:

- fornitura in *acquisto* secondo il modello (allegato "A")
- fornitura in service full-risk (allegato "B").

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Seguono allegati:

- 1. Allegato "A" offerta economica dettagliata per l'acquisto;
- 2. Allegato "B" offerta economica dettagliata per la fornitura in service fullrisk.

Il Coad, Amministrativo

Rag. Concetta Çalabrese

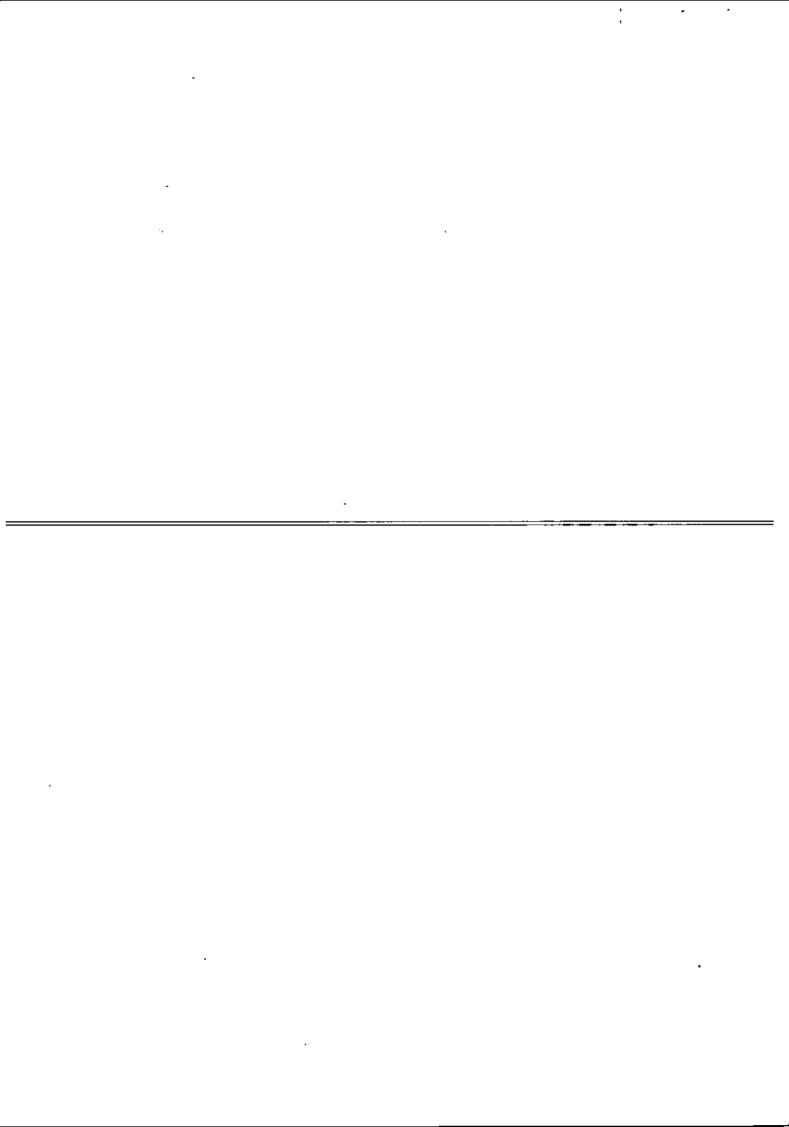
II RUP Responsabile U.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici

Dott Salvatore Alessantiro Mingrino

Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato

Dott:ssa Maria Concetta Perna

יים Salvatore Alessandro Minario



CECTLABRESE Bure 12/12/60
MAIREGISTRO UFFICIALE.I.0120226.20-11-2023

C/a Dr.ssa Calabrese

Buonasera.

come da accordi telefonici intercorsi, inviamo in allegato la comunicazione richiesta. Cordiali saluti,

Theras Biocare Srl

Ufficio Commerciale e Gare Viale Matteotti, 23 | Salsomaggiore Terme (PR) ItaliaTel (+39) 0524 588 702 www.theras-group.com Theras Biocare confidential: This message contains confidential information intended only for the use of the addressee(s) named. If you are not the addressee, or the person responsible for delivering it to the addressee, you are hereby notified that reading, disseminating, distributing or copying this message is strictly prohibited. If you have received this message by mistake, please immediately notify us by replying to the message and delete the original message immediately thereafter. Thank you.

Da: "therasbiocaresrl@pec.it" therasbiocaresrl@pec.it

A: provveditorato@pec.asp.enna.it

Cc: biocare@theras-group.com, "ilenia" i.rocco@theras-group.com

**. s** 

Data: Wed, 8 Nov 2023 17:18:47 +0100

Oggetto: Re:Protocollo nr: 114811 - del 06/11/2023 - ASP\_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Consultazione preliminare di cui all'art.77 del D.lgs 36/2023 della fornitura di Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G7 Buonasera,

con la presente inviamo in allegato quanto richiesto. Cordiali saluti,

#### Theras Biocare Srl

Ufficio Commerciale e Gare Viale Matteotti, 23 | Salsomaggiore Terme (PR) ItaliaTel (+39) 0524 588 702 www.theras-group.com Theras Biocare confidential: This message contains confidential information intended only for the use of the addressee(s) named. If you are not the addressee, or the person responsible for delivering it to the addressee, you are hereby notified that reading, disseminating, distributing or copying this message is strictly prohibited. If you have received this message by mistake, please immediately notify us by replying to the message and delete the original message immediately thereafter. Thank you.

Da: "provveditorato@pec.asp.enna.it" provveditorato@pec.asp.enna.it

A: therasbiocaresrl@pec.it, biocare@theras-group.com

Data: Mon, 6 Nov 2023 10:38:01 +0100 (CET)

Oggetto: Protocollo nr: 114811 - del 06/11/2023 - ASP\_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Consultazione preliminare di cui all'art.77 del D.lgs 36/2023 della fornitura di Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G7 Invio di documento protocollato

Registro: REGISTRO UFFICIALE

Protocollo N: 114811

Modalita : U

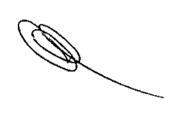
Data protocollo: 06/11/2023

Oggetto : Protocollo nr: 114811 - del 06/11/2023 - ASP\_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Consultazione preliminare di cui all'art.77 del D.lgs 36/2023 della fornitura di Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G7
Protocollato da: ASP ENNA - Azienda Sanitorio

Protocollato da: ASP\_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di

Enna

Allegati: 3





Theras Biocare S.r.l.

V.le Matteotti, 23 Salsomaggiore Terme 43039 (PR)
Soc.lscr. Registro Imprese di Parma CF e P.lva 02700790344
Capitale Sociale i.v. Euro 300.000,00 | Tel: +39 0524 588 702 | Fax: +39 0524 587 834
Mail: biocare@theras-group.com | www.theras-group.com

Salsomaggiore Terme, 17.11.2023

Azienda Sanitária Provinciale di Enna Via Diaz, 7 94100 Enna

C.a. Dr.ssa Concetta Calabrese

Tramite PEC all'indirizzo: provveditorato@pec.asp.enna.it

Oggetto: Sistema per il monitoraggio glicemico continuo Dexcom G7

Con la presente siamo lieti di comunicare che a seguito di un ampliamento della ns. gamma di prodotti Dexcom è da oggi disponibile anche il sistema per il monitoraggio in continuo della glicemia Dexcom G7.

Nello specifico il nuovo sistema è composto da sensore con trasmettitore integrato (dotato del rispettivo applicatore automatico) e potrà essere offerto al medesimo prezzo risultante dalla somma degli importi a base d'asta di sensori più trasmettitore Dexcom G6.

Pertanto, la terapia trimestrale del pazienti manterrà il medesimo importo per entrambi i sistemi.

Indichiamo di seguito i codici da considerare in affiancamento per i 2 sistemi:

CONSUMABILE

Codici Dexcom G6

Codice unico Dexcom G7

STS-GS-003 --

D7K-03 - fornitura trimestrale

STT-GS-003 -..

Oppure

DTK-06-03

DUREVOLE

Codice Dexcom G6

Codice Dexcom G7

STK-GS-013

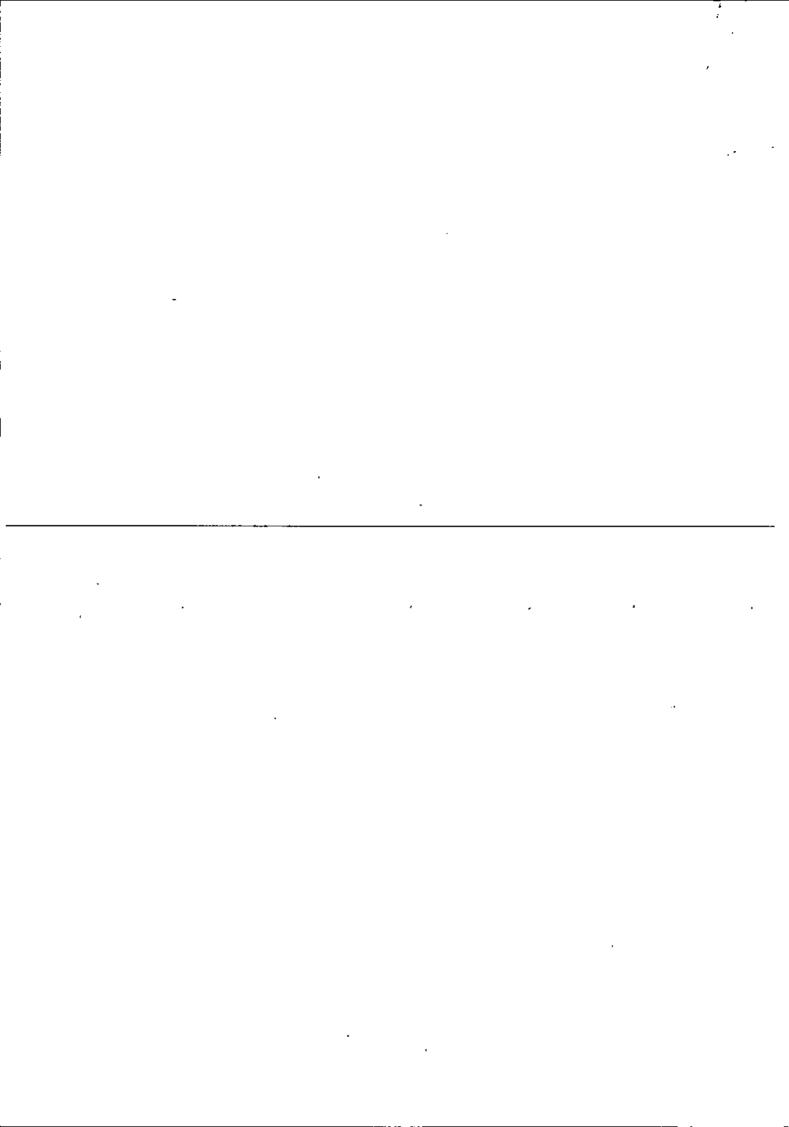
STK-GT-013

Restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Distinti saluti,

THERAS BIOCARE S.r.I. L'Amministratore Unico

Carlo Pisani





### REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA

DELIBERA N. DEL	16 MT 2023	•
OGGETTO: Approvazi rísk di microlnfusori d'insu – A01C3FBD3F – Z3E3C	ılina CIG: A01B034B21	strali, dal 01/10/2023 al 31/03/2024, per fornitura del service full I – A01C3EAF37 – ZD53CC455C – A01B0696DF – Z343CC996D – ZBE3CC4AED.
U.O. PROPONENTE	: U.O.C. Servizio Pr	ovveditorato – U.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici
PROPOSTA DI DELI	BERAZIONE N.	2680 121-1018-23
Assistente A Silvia ( Silvia ( Silvia ( UResponsabile "Gare Selvizi e Layo	ile dell'istruttoria amministrativo Scichilone Scichilone Colloui e della U.O.S. ri Pubblici" e R.U.P.	II Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato Dr.ssa Maria Concetta Perna Anere Gucche Perna
	gato (ALL. N)	S.E.F.P.  A con il bilancio di previsione vigente.  che è parte integrante della presente delibera.  5.920 1, 3.06  50.10.10.512
IL RESPONSABILE DI L'ASSISTENTE A Signa Loreda	mministrativo magarbagallo	IL DIREITORE DEL S.E.F.P.  Dr. ssa Nicolina Pilato  DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
DATA RICEZIONE DELL	A PROPOSTA PRESSO	U.O.C. STAFF <u>/3 : 1</u> 0.2023