

1927

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. _____ DEL 29 OTT. 2019

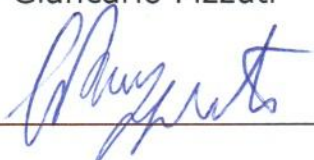
Oggetto: Acquisto microinfusori per terapia insulinica, per il paz. n. 73, del Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica e 93, dell'Ambulatorio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Crotone. CIG Z4A2A38960.

Il Direttore Generale f.f. Dott.ssa Maria Pompea Bernardi, nominato con DPGR n. 06 del 08 maggio 2019, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

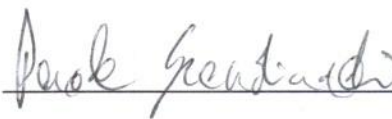
PROPONENTE: Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Il Direttore della Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti

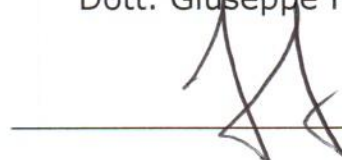


Il Direttore della Struttura Complessa
Dott.ssa Paola Grandinetti



Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico



PREMESSO

CHE il Commissario ad acta della Regione Calabria, ha emesso Decreto n. 146 del 07/11/2017, avente ad oggetto "Approvazione aggiornamento
Approvazione linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del S.S.R. di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete";
CHE le linee guida, dello stesso, hanno sottolineato l'importanza che le persone con diabete abbiano accesso a tutte le categorie di dispositivi medici necessari alla cura della patologia a seconda del tipo di diabete e della situazione clinica di ogni paziente, evitando qualsiasi tipo di limitazione non giustificata che possa impedire l'efficacia delle cure esistenti;

CHE i Responsabili del Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica e dell'Ambulatorio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Crotone hanno avanzato richiesta di acquisto, rispettivamente, per il paziente n. 73 e 93, di microinfusore mod. "Omnipod Starter Kit", in quanto, per il primo paziente, quello già in dotazione va sostituito "per raggiunta scadenza garanzia di utilizzo" (durata garanzia 4 anni), come certifica il richiedente, mentre per il secondo è un nuovo acquisto;;

CHE, come precisa il Decreto menzionato in premessa, è il diabetologo prescrivere il modello e il relativo materiale di consumo dedicato, per cui non esistono sul mercato prodotti simili;

CHE per l'acquisto è stato chiesto preventivo di spesa alla ditta THERAS LIFETEC S.r.l., con sede a Salsomaggiore Terme (PR), in viale Matteotti n. 19/A, distributore esclusivo, sul territorio nazionale, degli articoli richiesti;

CHE la ditta menzionata chiede, applicando uno sconto del 59,09% sul prezzo ufficiale di listino anno 2018, €. 2.808,00;

VISTO l'art. 63, comma 2, lett. b., del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016 che così recita: "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico", e al punto 2) continua, "la concorrenza è assente per motivi tecnici non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative";

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. ACQUISTARE, dalla ditta THERAS LIFETEC S.r.l., come da richiesta del Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica e dell'Ambulatorio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Crotone, n. 2 microinfusori mod. "Omnipod PDM Starter Kit" (cod. 18916-5K, CND Z1204021601, RDM 1670683), da consegnare al paziente n. 73 e 93, ad un costo di €. 1.350,00, al pz., per un importo totale di €. 2.700,00, oltre Iva al 4%;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 2.808,00, Iva 4% compresa, graverà per €. 1.404,00 sul Centro di Costo cod. CC 3a.3.2.3 e per €. 1.404,00 sul Centro di Costo CC 3c.2.4.1 e sul Conto cod. 501.1.901 del Bilancio;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione del relativo mandato di pagamento, previo ordinativo, della competente Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;
4. Nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Con il parere del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

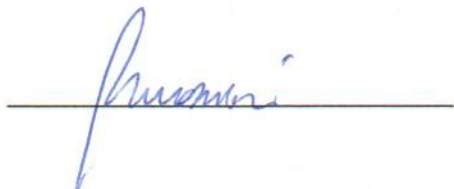
Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario. Ritenuto di condividerne il contenuto.

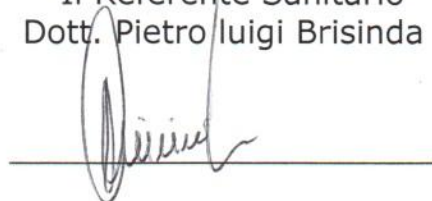
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

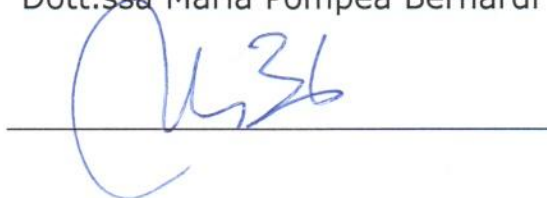
Il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Masciari



Il Referente Sanitario
Dott. Pietro Luigi Brisinda



Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETARIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

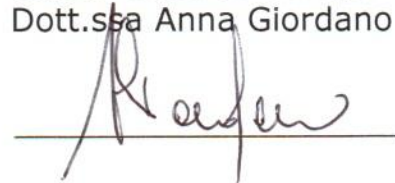
Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo

Pretorio dell'Azienda in data 29 OTT. 2019 con protocollo

n. 157.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore Ufficio
Affari Generali e Legali
Dott.ssa Anna Giordano



Spett.le Azienda Sanitaria

LORO SEDI

OGGETTO: Certificazione di nuova concessione di vendita di microinfusori OMNIPOD di produzione INSULET Corporation - ai sensi art.106 D-Lgs 50/2016 - Comunicazione

Le scriventi Società comunicano che:

La Società INSULET Corporation LTD, con sede in Delaware, USA, già in data 21 Luglio 2017 ha annunciato che a far data del 30/6/2018 verrà a cessare il rapporto contrattuale di distribuzione esclusiva sul territorio nazionale con la ditta YPSOMED per la fornitura dei prodotti "MICROINFUSORI OMNIPOD";

La Società INSULET Corporation LTD ha affidato alla Società THERAS LIFETECH S.r.l., con sede Legale in Viale Matteotti n.19A, Salsomaggiore Terme, cod. Fiscale 02606120349 - iscrizione al REA di Parma n° 252237 - la distribuzione esclusiva su tutto il territorio nazionale dei propri prodotti con decorrenza 01 Luglio 2018.

Per l'effetto la Società THERAS LIFETECH S.r.l. con sede in Salsomaggiore Terme (PR) a far data dal 01 Luglio 2018 subentrerà in ogni attività e diritto di qualsiasi genere sui contratti, sulle aggiudicazioni e sulle offerte già presentate dalla ditta Ypsomed, e potrà presentare offerte sugli appalti già indetti alla data della presente, impegnandosi ad accettare integralmente tutte le clausole, patti e condizioni oggetto di aggiudicazione avente ad oggetto la fornitura di "MICROINFUSORI OMNIPOD", per tutto il periodo contrattuale, eventuale proroga compresa.

Federico Ferrari
Legal Representative
THERAS Lifetech

DJ Cass
General Manager, Europe
Insulet International

LISTINO PREZZI SISTEMA OMNIPOD®

CODICE RIFERIMENTO	DESCRIZIONE	NOME COMMERCIALE	PREZZO DI LISTINO
PDM 18900-5K	PDM confezione singola (sostituzione)	Omnipod PDM Personal Diabetes Manager - Omnipod PDM	€ 3.300,00
POD 19191	POD Box per fabbisogno mensile	Omnipod 10-PACK PODS- Omnipod 10-PACK	€ 500,00
STARTER KIT 18916-5K	STARTER KIT Box contenente un PDM, cover antiurto, astuccio, Manuale utente e cavo USB	Omnipod Starter Kit-Omnipod SK	€ 3.300,00

LISTINO PREZZI SISTEMA DEXCOM G6®

CODICE RIFERIMENTO	DESCRIZIONE	NOME COMMERCIALE	PREZZO DI LISTINO
STS-GS-002	Sensore Dexcom G6® n. 1 Sensore	Dexcom G6 Sensor Pack - 1	€ 178,00
STS-GS-003	Sensore Dexcom G6® Box per fabbisogno mensile	Dexcom G6 Sensor Pack - 3	€ 535,00
STT-GS-003	Kit Trasmettitore Dexcom G6® Trasmettitore per fabbisogno trimestrale	Dexcom G6 Transmitter	€ 743,00
STK-GS-013	Kit Ricevitore Dexcom G6® Box contenente, Ricevitore G6, Manuale d'uso, cavo USB	Dexcom G6 Receiver	€ 1.073,00

Theras

Theras Lifetech Srl
Viale Matteotti 19/A - 43039
Salsomaggiore Terme (PR) - Soc.
Iscr. Registro Imprese - REA di
Parma - C.F. e P.IVA
02606120349 - Capitale Sociale
50.000,00 I.V.

Sede Amministrativa
Viale Matteotti 19/A - 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel: (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 834
Mail: lifetech@theras-group.com
PEC: theraslifetech@legaimail.it
web: www.theras-group.com

Contatto Cliente
Fax: 0962924887

Note

Tutti i prezzi riportati in offerta
sono da intendersi Franco, vostri
Magazzini e comprensivi
dell'attività di supporto ed
assistenza tecnica.

**Consenso al Trattamento dei
dati (D.Lgs. 196/2003)**
Con l'accettazione della presente
offerta, l'Azienda Ospedaliera /
Sanitaria autorizza Theras
Lifetech al trattamento dei dati
personali necessari
all'espletamento delle operazioni
amministrative e logistiche per le
finalità strettamente connesse ad
assicurare un completo servizio
di fornitura ed assistenza tecnica.
L'accettazione dell'offerta ed il
conseguente consenso al
trattamento dei dati personali
può avvenire siglando il presente
documento oppure effettuando un
primo ordine dei dispositivi
riportati in offerta. In ogni
momento si potranno esercitare i
diritti nei confronti del titolare del
trattamento, Theras Lifetech Srl,
ai sensi dell'Art. 7 del D.Lgs.
196/2003.

Rif. Offerta
158-OMN19 del 19.04.2019

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità
180 giorni, salvo differenti
indicazioni di proroga da parte di
Theras Lifetech.

Spett.le
Asp di Crotone
Via M. Nicoletta

88900 Crotone (KR)

**Oggetto: Offerta Economica sistema di microinfusione Omnipod, come da Vostra
richiesta via Fax del 19.04.2019.**

Con la presente si propone la ns. migliore offerta per la fornitura dei dispositivi in
oggetto:

Ref: 18916-5K	
Descrizione: Omnipod PDM Starter Kit	
CND: Z1204021601 - RDM: 1670683	
Prezzo Unitario di Listino	€ 3.300,00
% Sconto applicato	59,0909
Prezzo Unitario di Offerta	€ 1.350,00

+ IVA 4% = € 1.404,00

L'offerta sopra riportata è da intendersi al netto IVA che per tutti i codici
corrisponde al 4%.

La fornitura dei dispositivi sopra elencati in tabella potrebbe essere soggetta a
frazionamenti di consegna con cadenza trimestrale o semestrale in base alle
quantità ordinate e alle scadenze dei dispositivi stessi.

Si prega di inviare gli ordini all'indirizzo e-mail: orders@theras-group.com e
cortesemente di riportare sullo stesso il riferimento alla presente offerta 158-
OMN19 del 19.04.2019.

Salsomaggiore Terme, 19.04.2019

THERAS LIFETECH S.r.l.
Ufficio Commerciale
Antonella Protogene



€ 1.350,00 al pz x 2 pz = 2.700,00 - IVA

IMP. + IVA 4% 0.808,00

Salsomaggiore Terme, 19.04.2019

Oggetto: Caratteristiche di unicità del Sistema Omnipod®

Con la presente il sottoscritto Carlo Pisani, nella sua qualità di Legale Rappresentante della Società Theras Biocare S.r.l., con sede legale in Salsomaggiore Terme (PR) - Viale Matteotti n. 19 A - C.F. e P.IVA 02700790344, intende precisare di seguito le caratteristiche di unicità del Sistema Omnipod®.

In letteratura la definizione corrente di *patch pump* è di un sistema di microinfusione in continuo che abbia tutte le seguenti caratteristiche: privo di catetere, piccolo, leggero e discreto nella sua vestibilità.

Il sistema di microinfusione in continuo *patch pump* Omnipod®, è attualmente l'unica "full functioning patch pump", ovvero l'unica patch pump che racchiude tutte le caratteristiche sopra citate (FDA e CE approved).

La cannula del Sistema Omnipod® è parte integrante della pompa (*reservoir*) e direttamente inserita sottocute senza mediazione di alcun catetere tradizionale. Il *design* unico del Sistema nasce per garantire la continuità terapeutica di infusione fino a 72 ore senza necessità di disconnessione; infatti come dimostrato in letteratura la disconnessione del set infusoriale per "soli" 30 minuti determina un rialzo della glicemia che perdura per oltre tre ore dalla riconnessione al set infusoriale stesso¹.

Il pod è esso stesso pompa e cannula (*patch pump* monolitica): attaccato direttamente al corpo tramite un adesivo anallergico privo di lattice, impermeabile esattamente come il pod. La semplicità del Sistema determina quindi una maggiore *compliance* del paziente alla terapia, elemento cruciale nel successo del percorso di gestione di una patologia cronica come il diabete mellito insulino dipendente².

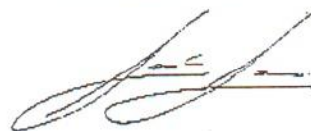
L'inserimento automatizzato della cannula, che avviene in 1/200 di secondo comporta una riduzione dell'errore umano garantendo pertanto un'assoluta riproducibilità d'inserimento e si accompagna a totale assenza di dolore anche nella popolazione fragile dei pazienti T1DM pediatrici.

Aspetto non di secondo piano inerente al Sistema è la non visibilità della cannula che permette pertanto l'adozione della *patch pump* in tutti i pazienti indirizzati a terapia CSII agofobici (belonefobia).

In allegato, a completamento di quanto in oggetto, si includono le schede tecniche del prodotto.

Nel porgere i miei più distinti saluti, ci rendiamo disponibili per qualunque ulteriore informazione.

Theras Lifetech s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Federico Ferrari



1. Diabetes Care 31: 238-239, 2008
2. Diabetes Technol Ther 2016 Oct; 18 (10):664-670