SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

CROTONE

REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 2126 DEL 14 NOV. 2019

Oggetto: Acquisto materiale di consumo/dispositivi, per un periodo di mesi 12, per il monitoraggio continuo glicemico, per il paz. n. 95, seguito dal Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero di Crotone. CIG Z512A73592.

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 con 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 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, ... a seconda del tipo di diabete e della situazione;
CHE , per quanto specificato in premessa , lo specialista del Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero di Crotone, ha avanzato richiesta per l'acquisto di dispositivi , per il periodo di mesi dodici , per il paz. n. 95 , in quanto affetto da diabete mellito tipo 1 ed in terapia mediante microinfusore della ditta THERAS LIFETECH S.r.l.,;
CHE per l'acquisto è stato richiesto preventivo di spesa alla ditta menzionata, in quanto rivenditore esclusivo sia del Sistema che dei dispositivi ad esso dedicati;
CHE la ditta distributrice, con sede in viale Valentini n. 2 a in Salsomaggiore Terme (PR) , applicando uno sconto medio del 19,74% sul prezzo ufficiale di listino, chiede, per la fornitura completa, €. 9.310,00, oltre Iva al 4%;
VISTO che, come da relazione "Caratteristiche di unicità del Sistema ....." (Salsomaggiore Terme, 19.04.2019) allegata al preventivo, custodita agli atti (Det. n. 0662 del 10 Mag. 2019), riprodotta in copia e a questa allegata, non esistono sul mercato prodotti similari che possono surrogare quanto richiesto;
VISTO il Decreto n. 146 del 07/11/2017;
VISTO l'art. 63, c. 2, lett. b., p. 2), del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, che così recita: "la concorrenza è assente per motivi tecnici ..... non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative";

PROPONE

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

1. ACQUISTARE, dalla ditta THERAS LIFETECH S.r.l., per il paz. n. 95, nelle quantità e ai prezzi indicati, il materiale di seguito riportato:
   - N. 4 Trasmettitore DEXCOM G6, (cod. STT-GS-003, CND Z1204011501, REP 1738032) €. 610,00,
   - N. 1 Ricevitore DEXCOM G6, (cod. STK-GS-013, CND Z1204011501, REP 1738050) €. 870,00,
   - N.12 Sensor DEXCOM G6, (cod. STS-GS-003, CND Z1204011501, REP 1737965) €. 500,00 al pz., per un totale di €. 6.000,00,

   per un totale di €. 9.310,00, oltre Iva al 4%;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 9.682,40, Iva 4% compresa, graverà sul Conto del Bilancio cod. 501.1.901 e sul Centro di Costo CC 3a.3.2.3;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione del relativo mandato di pagamento, previo ordinativo, che verrà emesso di volta in volta dalla competente Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;
4. Nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Con il parere favorevole 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 del Direttore Amministrativo e dal 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
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 14 NOV. 2019 con protocollo n. 1166.

Il Responsabile del Procedimento

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

Theras Lifetech

Theras Lifetech Srl
Viale Matteotti 19A– 43039 Salsomaggiore Terme (PR) | Soc. iscr. Registro Imprese di Parma CF e P.Iva 02606120349 Tel: (+39) 0524 587 874 Fax: (+39) 0524 587 834 | lifetech@theras-group.com | www.theras-group.com

Salsomaggiore Terme, 19.04.2019

Oggetto: Caratteristiche di unicità del Sistema Omnipod®

Con la presente il sottoscritto Federico Ferrari, nella sua qualità di Legale Rappresentante della Società Theras Lifetech S.r.l., con sede legale in Salsomaggiore Terme (PR) - Viale Matteotti n. 19 A - C.F. e P.IVA 02606120349, 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 infusionale per "soli" 30 minuti determina un rialzo della glicemia che perdura per oltre tre ore dalla riconnessione al set infusionale stesso[1].

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 dipendente[2].

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

30/04/2019 10:09 Theras (FAX)+390524587834 P.009/011

Theras Lifetech

Theras Lifetech Srl
Viale Matteotti 19 A-I 43039
Salsomaggiore Terme (PR) | Soc. Iscr. Registro Imprese – REA di Parma | C.F. e P.IVA 02606120340 | Capitale Sociale 50.000,00 i.v.

Sede Amministrativa
Viale Matteotti 19 A-I 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel. (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 894
Mail: tlfetech@theras-group.com
PEC: theras.lifetech@legalmail.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 necessario 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
162-DEX del 30.04.2019

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità fino al 30.06.2019, salvo differenti indicazioni di proroga da parte di Theras Lifetech.

Spett.le
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
Via M. Nicoletta, 88900
Crotone (KR)

Alla c.a. Dott. Giancarlo Pizzuti

Oggetto: Offerta Economica sistema di monitoraggio in continuo Dexcom G6, come da Vostra richiesta via fax prot.22388 del 30.04.2019.

Con la presente si propone la ns. migliore offerta per la fornitura dei dispositivi in oggetto per paziente n. 25:

PAZ. N. 8-25

Dexcom G6:

Ref: STT-GS-003		
Descrizione: Trasmettitore Dexcom G6		
CND: Z1204011501 - **RDM:** 1738032		
Prezzo Unitario di listino	€ 743,00	
% di sconto applicato	17,9004	1+1
Prezzo Unitario di offerta	2 Pz × € 610,00	= 1.220,00

Ref: STS-GS-003		
Descrizione: Sensori Dexcom G6 (box mensile)		
CND: Z1204011501 - **RDM**: 1737965		
Prezzo Unitario di listino	€ 535,00	
% di sconto applicato	15,8878	12+12
Prezzo Unitario di offerta	24 Pz × € 450,00	= 10.800,00

Ref: STK-GS-013		
Descrizione: Ricevitore Dexcom G6		
CND: Z1204011501 - **RDM**: 1738050		
Prezzo Unitario di listino	€ 1.073,00	
% di sconto applicato	25,4426	4+4
Prezzo Unitario di offerta	8 Pz × € 800,00	= 6.400,00

TOT. IMP. 18.420,00
+ 4% IVA 19.156,80

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.

NB: Dati rilevati nella Dt. 662/2019.

30/04/2019 10:06 Theras (FAX)+390524587834 P.003/011

Theras Lifetech

Theras Lifetech Srl
Viale Matteotti 19 A I 43039
Salsomaggiore Terme (PR) I Soc. Iscr. Registro Imprese – REA di Parma I C.F. e P. IVA 02696120349 I Capitale Sociale 50.000,00 I.V.

Sede Amministrativa
Viale Matteotti 19 A I 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel: (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 834
Mail: lifetech@theras-group.com
PEC: therasilifetech@fecalmail.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 necessario 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:
162-DEX del 30.04.2019

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità fino al 30.06.2019, salvo differenti indicazioni di proroga da parte di Theras Lifetech.

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 **162-DEX19** del 30.04.2019.

Salsomaggiore Terme, 30.04.2019

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