

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 2183 DEL 18 NOV. 2019

Oggetto: Acquisto microinfusore THERAS, per il paz. n. 96, seguito dall'Ambulatorio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Crotone. CIG ZAD2A7553B.

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

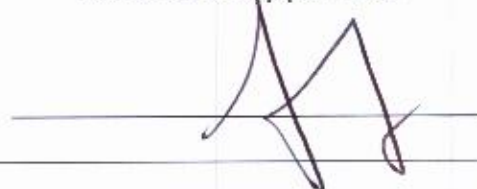


Il Direttore della Struttura Complessa  
Dott.ssa Paola Grandinetti



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 il Responsabile dell'Ambulatorio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Crotone ha avanzato richiesta di acquisto, per il paziente n. 96, del microinfusore mod. "Omnipod Starter Kit", in quanto quello già in dotazione va sostituito "per raggiunta scadenza garanzia di utilizzo" (durata garanzia 4 anni), come certifica il richiedente;

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 di quanto in oggetto, 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, €. 1.350,00;

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 ";

## PROPONE

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 dell'Amb. di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Crotone, un microinfusore mod. "Omnipod Starter Kit" (cod. 18916-5K, CND Z1204021601, RDM 1670683), da consegnare al paziente n. 96, ad un costo di €. 1.350,00, oltre Iva al 4%;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 1.404,00, Iva 4% compresa, graverà sul Centro di Costo cod. 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 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.

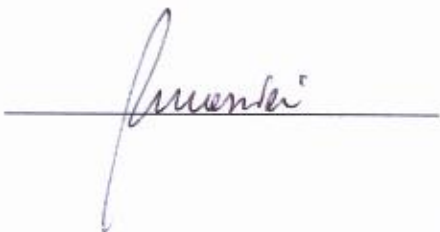
Visti i pareri favorevoli espressi del Direttore Amministrativo e dal Referente Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

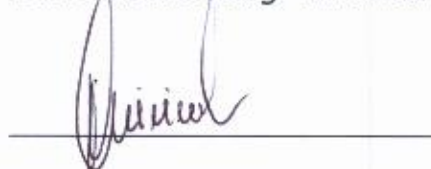
DELIBERA

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

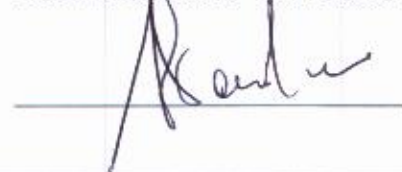
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo

Pretorio dell'Azienda in data 18 NOV. 2019 con protocollo n. 168.

Il Responsabile del Procedimento



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



**Theras** Lifetech

**Insulet**

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 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

NB: Le Documente pure allegato in DECIB. e  
copie delle DECIB. N. 1524/18. *[Signature]*  
Data 4/4/18.

### LISTINO PREZZI SISTEMA OMNIPOD®

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

### LISTINO PREZZI SISTEMA DEXCOM G6®

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

# Theras

**Theras Lifetech S.r.l.**  
Viale Matteotti 19/A - 43039  
Salsomaggiore Terme (PR) - Soc.  
teor. Registro Imprese - REA di  
Parma C.F. e P.IVA  
0250520349 - 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: [info@theras-group.com](mailto:info@theras-group.com)  
PEC: [theraslifetech@legalmail.it](mailto:theraslifetech@legalmail.it)  
Web: [www.theras-group.com](http://www.theras-group.com)

**Contatto Cliente:**  
Fax: 0982924887

**Note:**  
Tutti i prezzi riportati in offerta  
sono da intendersi Franco vostro  
Magazzino e comprensivi  
dell'attività di supporto ed  
assistenza tecnica.

**Consenso al Trattamento dei  
dati (B.Lgs. 196/2003)**  
Con l'accettazione della presente  
offerta, l'Azienda Ospedaliera  
Santana autorizza Theras  
Lifetech al trattamento dei dati  
personali necessari  
all'espletamento delle operazioni  
amministrative e logistiche per la  
fornitura direttamente connessa 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 potrà esercitare il  
diritto nei confronti del titolare del  
trattamento: Theras Lifetech S.r.l.  
ai sensi dell'Art. 7 del D.Lgs.  
196/2003.

**Rit. Offerta:**  
158 OMN19 del 19.04.2019

**Scadenza Offerta:**  
La presente offerta avrà validità  
180 giorni, salvo diffidente  
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:

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

$418045 = € 1.404,00$

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](mailto: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



$€ 1.350,00 \text{ al } p_2 \times 2 p_2 = 2.700,00 - IVA$

$1 MP + IVA 4\% = 0.808,00$

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 stesso<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

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