



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
E N N A

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna

direttore.provveditorato@asp.enna.it

provveditorato@pec.asp.enna.it

U.O.S. Gare e Lavori Pubblici

Dott. Salvatore Mingrino

Email: salvatore.mingrino@asp.enna.it

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Antonio Zingali

0935520200

antonio.zingali@asp.enna.it

Spett.le Operatore Economico

Ypsomed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Frua, n.22 – 20146 Milano (MI)

Sede amm.va: Via Santa Croce, n.7 – 21100 Varese (VA)

Tel. +39.0332 189 0607

email: info@ypsomed.it

Oggetto: Fornitura, in somministrazione eventuale annuale, in service full-risk, di n.1 microinfusore Mylife Ypsopump e relativo materiale di consumo per paziente avente diritto, dell'ASP di Enna.

Si invita codesto spettabile Operatore Economico a far pervenire offerta economica tramite portale Me.Pa., per la fornitura, in somministrazione eventuale annuale, in service full risk, di n.1 microinfusore Mylife Ypsopump e relativo materiale di consumo, per paziente avente diritto, dell'ASP di Enna, come da allegato "A", accluso alla presente richiesta.

La durata del contratto sino al 31/12/2024 e comunque, fino alla scadenza del contratto ponte della gara di bacino, oltre ad eventuale proroga da parte dell'Azienda Capofila, nelle more dell'espletamento della gara regionale da parte dell'Ufficio Speciale "*Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi*".

Aggiornamento tecnologico.

Qualora la ditta affidataria, durante il periodo di validità del contratto, la stessa, immetta in commercio nuove sistemi che costituiscano evoluzione tecnologica diretta, rispetto al sistema offerto, le stesse dovranno essere fornite, su richiesta, agli stessi prezzi, patti e condizioni di fornitura, della presente trattativa in service full-risk, per come disciplinato nell'ambito della presente procedura, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASP.

La documentazione per la partecipazione alla T.D., tramite portale Me.Pa., dovrà essere presentata secondo le modalità di seguito esplicitate:

Nel campo "**Documentazione amministrativa/tecnica**", che deve contenere le prescritte sottoscrizioni, ai fini della relativa validità, mediante firma digitale, dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

1. Lettera di invito/capitolato
2. Dichiarazione di cui agli artt.94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023, resa ai sensi del D.P.R. 445/00, sul possesso dei requisiti generali e di esclusione, comprensiva della dichiarazione di regolarità contributiva con indicazione dei nn. di iscrizione INPS e INAIL, sedi e numero dei dipendenti, come da allegato inserito nella documentazione richiesta;



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
E N N A

3. Patto d'integrità anticorruzione;
4. Dichiarazione ottemperante all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n.136 del 13.08.2010, come modificato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n.187, con indicazione di uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la Società Poste Italiane, ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni e di tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto;
5. Schede tecniche;
6. Dichiarazione di esclusività dei prodotti offerti;

Nel campo "**Offerta economica**" dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

1. Offerta economica dettagliata del service full risk, con indicazione del prezzo unitario e delle singole voci e dell'importo complessivo dell'intero sistema, nonché "Autodichiarazione ex DPR 445/2000 offerta economica dettagliata" con l'ulteriore specifica che il prezzo offerto non è superiore al prezzo praticato alle altre Aziende Sanitarie come da modello allegato;
2. Offerta economica come da sistema;

Il prezzo complessivo finale deve essere inferiore alla base d'asta.

Adempimenti successivi all'aggiudicazione:

• Consegna: presso il domicilio del paziente, su preciso ordine informatico (N.S.O.) espresso, emesso dai Direttori dei Distretti Sanitari territorialmente competenti dell'ASP di Enna, franco di ogni spesa, entro 5 giorni lavorativi dalla data dell'ordine.

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna dei dispositivi oggetto del presente contratto. In caso di ritardo, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, applicherà a carico del fornitore una penale giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, ai sensi dell'art. 126 del D. Lgs 36/2023.

Le penali non potranno comunque superare, complessivamente, il 10% del suddetto ammontare contrattuale netto contrattuale;

• Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò, influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, devono essere tempestivamente segnalati o documentati;

• Quest'Azienda, al fine di assicurare la continuità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di acquistare i beni nel libero mercato, addebitando gli eventuali maggiori costi al fornitore inadempiente;

Pagamento: entro 60 giorni dalla ricezione della fattura che dovrà pervenire dopo il ricevimento, collaudo positivo, le verifiche di legge e i consequenziali adempimenti amministrativi relative alle forniture.

L'Azienda può chiedere la risoluzione del contratto:

- a) In qualunque momento, durante l'esecuzione della fornitura, avvalendosi della facoltà consentita dall'art.1671 del codice civile;
- b) In caso di frode, di grave negligenza, di controversia nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

- c) In caso di cessione dell'azienda, cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, atti di messa in mora e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- d) nei casi di cessione e di subappalto non autorizzati dall'Azienda;
- e) nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;
- f) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini prescritti;
- g) in caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'affidataria, l'Azienda ha diritto di incamerare, ove previsto, il deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di essa, anche in danno dell'inadempiente;

Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile, il Direttore Generale potrà, a suo insindacabile giudizio, non stipulare alcun contratto, nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico-economico, i risultati dell'attività negoziale.

È fatto salvo ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela (annullamento, revoca, etc.) che potrà essere attivato senza che la ditta concorrente possa avanzare richieste di risarcimento od altro.

È fatto espresso **divieto di cessione del credito**, fatta salva l'esistenza di carenza di liquidità che non consenta il rispetto dei termini di pagamento.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere, in relazione al contratto di cui alla presente procedura, è competente esclusivamente il Foro di Enna.

La fattura dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA – VIALE DIAZ, 7/9 – 94100 ENNA – PARTITA IVA 01151150867.

Il Responsabile del Procedimento
Il Collaboratore Amm. no Prof.le
Dott. Antonio Zingali

Il Responsabile U.O.S. Gare e Lavori Pubblici
Dott. Salvatore Mingrino

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna

UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Il Direttore Sostituto
Dr. Salvatore Alessandro Mingrino



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

ALLEGATO A

Fornitura, in somministrazione eventuale annuale, in service full risk, di n.1 microinfusore Mylife Ypsopump e relativo materiale di consumo, per paziente avente diritto dell'ASP di Enna, come di seguito specificato:

mylife™ YpsoPump® Starter Kit Codice articolo: 700009431 per un anno di terapia:

N.15 Mylife Ypsopump Reservoir - codice articolo: 700001181;

N.15 Mylife YpsoPump Orbit Soft 6mm/ 45 cm Codice articolo MYOYP1861;

N.15 Mylife YpsoPump Orbit Soft 6mm/ 60 cm Codice articolo MYOYP2461;

N. 4 trasmettitori Dexcom G6 - STT - GS - 003 G6;

N 12 SENSORI DEXCOM G6 KIT 3 PACK - STS-GS-003.

Spesa complessiva, a base d'asta: €30,00 CANONE/DIE oltre IVA.

1

[Handwritten signature]

REGIONE SICILIANA
A.R.N.A.S." GARIBALDI

U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità
Centro di Riferimento Regionale per il Diabete "S. Signorelli"
P.O. Garibaldi Nesima - Via Palermo, 636 - 95122 Catania

Telefono 0957598852 (12:30 - 13:30) - email: diabetologia@arnasgaribaldi.it

Direttore Prof.ssa L. Frittitta

Catania, 16/07/2024

Si certifica che il/la Desiree Di Silvestri, nato/a il 21/01/1995 a ENNA (EN), CF DSLDSR95A61C3421, è affetto/a da Diabete Mellito di Tipo 1 ed è seguito/a presso questo Centro di Diabetologia.

Richiesta di Microinfusore Mylife Ypsopump, e relativo materiale di consumo

Lo schema di terapia insulinica ottimizzata con autocontrollo intensivo della glicemia praticato per il passato non ha consentito il raggiungimento di uno stato di compenso metabolico soddisfacente ed in considerazione della marcata variabilità nei profili glicemici abituali del paziente, è stato scelto un Sistema di Infusione Continua di Insulina.

Il Microinfusore per insulina ha caratteristiche di modulazione dell'erogazione basale con possibilità di variazioni orarie pari a 0,01 unità con quantità minima erogabile di 0,02 unità di Insulina ed erogazione dei Boli con incrementi minimi di 0,05 Unità. Tale sistema offre al paziente, opportunamente istruito in tal senso, la possibilità di effettuare correzioni della terapia insulinica sia con boli correttivi nel caso di iperglicemia che con sospensioni o riduzioni dell'infusione basale in caso di valori tendenti all'ipoglicemia. Ciò è inoltre supportato dalla presenza di allarmi sonori, attivi in caso di variazione della glicemia al di fuori di un intervallo prestabilito e personalizzabili in base a specifiche esigenze.

Dagli studi presenti in letteratura, emerge l'efficacia di questo sistema nel migliorare significativamente il compenso glicemico con conseguente riduzione di costi sanitari per la riduzione della gravi complicanze. Il nostro centro propone pertanto tale approccio in casi selezionati di pazienti con Diabete, caratterizzati da scompenso glicemico e instabilità delle glicemie.

Il microinfusore "Mylife Ypsopump" è un Dispositivo Medico di recente immissione in commercio pertanto non presente nella gara di bacino attuale ma che, per caratteristiche tecniche non presenti negli altri microinfusori aggiudicati, assicura al paziente un uso sicuro, versatile ed idoneo atto a migliorare il compenso glicemico e la qualità di vita ed in considerazione dell'essenzialità delle funzioni presenti nel sistema **consente un notevole risparmio al SSN sia come costi diretti che indiretti.**

Il sistema Mylife Ypsopump è un sistema intuitivo facile da utilizzare pratico nella gestione e racchiude tutte le funzioni che determinano il vantaggio della microinfusione continua rispetto alla terapia multi iniettiva.

Il sistema Mylife Ypsopump è composto da vari elementi innovativi, flessibili ed avanzati e risulta:

- Facile da insegnare ed imparare ad usare tutte le funzioni essenziali in modo intuitivo
- Touchscreen basato su icone, indipendente dalla lingua.
- Cartuccia pre-riempita per cambi rapidi senza costi aggiuntivi
- Connessione wireless Bluetooth al software per la gestione della terapia integrata
- Piccolo, leggero, Design moderno non da dispositivo medico: "acceptance" da parte del paziente
- 360° mylife™ YpsoPump® Orbit® infusion set: comodità e compliance
- Gestione dati con mylife™ Software

- Open Source Bolus Calculator

- somministrazione in modo preciso e continuativo nell'arco delle 24 ore dell'insulina basale con incrementi minimi pari a 0,01 Unità di Insulina/Ora
- differenziazione in modo dinamico dell'infusione basale oraria fino a 24 volte nelle 24 ore
- personalizzazione dell'infusione basale oraria attraverso una modifica temporanea in caso di un aumento del fabbisogno insulinico per eventi stressanti (febbre, infezioni) o di diminuzione del fabbisogno insulinico per aumentata attività fisica o ridotta alimentazione;
- sospensione in qualunque momento dell'infusione basale
- visualizzazione sul display del residuo di insulina presente nella cartuccia
- somministrazione dei boli di insulina con incrementi minimi pari a 0,05 Unità
- sospensione in qualunque momento durante l'erogazione del bolo.
- visualizzazione sul display, della quantità d'insulina complessivamente infusa a partire dalla mezzanotte (infusione basale + boli)
- inserimento della modalità di blocco tastiera per evitare pressioni accidentali dei tasti
- gestione attraverso allarmi acustici e descrittivi sul display dei problemi legati all' Occlusione del Circuito

Il distributore per l'Italia garantisce inoltre un corso tecnico ad ogni paziente della durata necessaria per l'apprendimento dell'uso del sistema e l'assistenza tecnica 24 ore su 24 durante i 365 gg. dell'anno attraverso una Linea Verde gratuita.

Nel periodo di valutazione il paziente ha rapidamente appreso l'utilizzo del Microinfusore e si è osservato un significativo miglioramento del compenso e del controllo glicemico.

Riteniamo attualmente il paziente idoneo all'utilizzo di tale terapia ed i risultati clinici ci consentono di considerarla vantaggiosa oltre che per il compenso glicemico anche per il miglioramento della sua qualità di vita. Per quanto sopra il Sistema MYLIFE ypsopump è da ritenersi infungibile.

Il nostro servizio si impegna a garantire l'Assistenza Sanitaria e a segnalare in modo tempestivo alla A.S.P. proprietaria del microinfusore eventuali interruzioni del trattamento dovute a mutate esigenze terapeutiche o a cattiva gestione da parte del/della paziente o ogni inconveniente tecnico che richieda interventi di manutenzione, garantendo comunque la prosecuzione della terapia insulinica (o mediante altro apparecchio oppure con terapia tradizionale).

mylife™ YpsoPump® Starter Kit
Codice articolo: 700009431

Si prescrive materiale di consumo occorrente per un anno di terapia:

N° 15 Mylife Ypsopump Reservoir - codice articolo: 700001181

N° 15 Mylife YpsoPump Orbit Soft 6mm/ 45 cm
Codice articolo MYOYP1861

N° 15 Mylife YpsoPump Orbit Soft 6mm/ 60 cm
Codice articolo MYOYP2461

- N. 4 trasmettitori Dexcom G6 - STT - GS - 003 G6

- N 12 SENSORI DEXCOM G6 KIT 3 PACK - STS-GS-003 G6

Si precisa che quanto elencato è materiale specifico per il funzionamento del Microinfusore sopra citato e non può essere sostituito con materiale similare e che il fabbisogno è riferito alla condizione di fabbisogno insulinico attuale del sig. Desirè Di Silvestri

Catania. 16/07/2024

DOTT.SSA TERESA BALLIRÒ
U.O.C. di ENDOCRINOLOGIA
ARNAS "Garibaldi" - P.O. "Nesima"
Cod. ENPAM 300329691H000
Ord. Med. CT 14158