

DELIBERAZIONE

N° 794 del 25/06/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 919 (Digitale) del 14/06/2024
Oggetto: Adesione al Programma di Value-Based Procurement - Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di neurostimolatori spinali ad alta frequenza (10 kHz SCS) Nevro Omnia™ nell'indicazione della neuropatia diabetica dolorosa - Operatore economico: Theras Lifetech S.r.l. - CIG: B21B593B38	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione L'estensore Giorgia Pagliarani Data 14/06/2024 Responsabile del Procedimento: Giorgia Pagliarani Data 14/06/2024 Il Direttore Francesco Quagliariello Data 17/06/2024	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione. Il Direttore Stefano Piccari Data 17/06/2024	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 20/06/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 20/06/2024
Il Commissario Straordinario	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 44 pagine, di cui n. 38 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- a) il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- b) il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

PREMESSO CHE, con nota a mezzo posta elettronica del 22/05/2024, conservata in atti d'ufficio, la Dott.ssa Enrica Cantillo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica, ha trasmesso la documentazione tecnico-illustrativa riferita ad una proposta riguardante il programma di *Value-Based Procurement* per neurostimolatori spinali ad alta frequenza (10 kHz SCS) **Nevro Omnia™** nell'indicazione della neuropatia diabetica dolorosa oggetto di accordo sottoscritto tra Regione Lazio e Theras Lifetech S.r.l., ed in particolare:

- 1) Programma di *Value-Based Procurement* per i neurostimolatori ad alta frequenza - Proposta di accordo tra Theras Lifetech S.r.l. e Regione Lazio (16/03/2023);
- 2) Proposta presentata dall'operatore economico Theras Lifetech S.r.l. alla Direzione Amministrativa della Fondazione in data 13/05/2024;
- 3) Scheda di impianto;
- 4) Scheda di espianto;
- 5) Scheda di valutazione del successo clinico;

PRESO ATTO del progetto di *Value-Based Procurement* di cui al precedente punto 1), redatto da un *panel* di esperti nazionali e quindi validato da clinici che operano nelle aree terapeutiche di interesse (Algologia e Diabetologia) della Regione Lazio, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

SPECIFICATO CHE, relativamente alla proposta del 22/05/2024 di cui alla superiore premessa, la Dott.ssa Roberta Carpenedo – UOSD Terapia Antalgica - esperta facente parte del Gruppo di lavoro nell'ambito del *panel* regionale:

- ha già espresso specifico Nulla Osta in quanto la metodologia *value based healthcare* (in parte mutuata dal modo dei farmaci) valuta il risultato clinico (*outcome*) ed implica la condivisione dei rischi di eventuali insuccessi con il fornitore privato (*risk sharing*);
- ha stimato che, per un tempo pilota di un (1) anno, potranno essere impiantati n. 8 dispositivi neurostimolatori;

CONSIDERATO CHE l'oggetto della proposta presentata dall'operatore economico Theras Lifetech S.r.l. in data 13/05/2024 di cui al precedente punto 2), allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 2), che discende dal citato Programma di *Value-Based Procurement*:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- delinea una procedura di acquisto del neurostimolatore spinale ad alta frequenza **Nevro Omnia™** basata sul valore clinico e, quindi, con una spesa sanitaria più mirata ed oculata per la Regione Lazio in quanto sostenuta soltanto ad esiti clinici positivi accertati;
- specifica il concetto di **risk sharing sul prodotto del 100% a carico del fornitore** e che, quindi, nel caso in cui un paziente sottoposto a impianto di neurostimolazione spinale ad alta frequenza, nel setting di impianto in accordo con la pratica clinica della struttura sanitaria [...] necessiti di un espianto del 2 tempo (impianto definitivo), per **non efficacia** della terapia (a 6 mesi $\pm$ 1 mese dall'impianto definitivo), Theras Lifetech S.r.l. si rende disponibile a offrire la **fornitura gratuita del dispositivo**;

ACQUISITA, sulla base delle condizioni precisate nella superiore premessa, l'offerta economica n. 10 del 28/05/2024, in atti prot. n. 0013369 del 30/05/2024 allegata al presente provvedimento (Allegato 3), presentata da parte di Theras Lifetech S.r.l. a seguito di richiesta da parte della UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, che propone il sistema di neurostimolazione midollare ad alta frequenza **Nevro Omnia™** per un importo di € 17.415,00 oltre IVA 4% e, dunque, pari ad € 18.111,60 IVA inclusa;

VALUTATO OPPORTUNO, per tutto quanto sopra esposto, aderire al Programma di *Value-Based Procurement* per neurostimolatori spinali ad alta frequenza (10 kHz SCS) **Nevro Omnia™** nell'indicazione della neuropatia diabetica dolorosa e, per l'effetto, procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento diretto di durata annuale – a decorrere dalla data del primo ordine, salva diversa indicazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto - in favore dell'operatore economico Theras Lifetech S.r.l., della fornitura di n. 8 dispositivi neurostimolatori in parola, per un importo complessivo pari a € 139.320,00 oltre IVA 4% e, dunque, pari ad € 144.892,80 IVA inclusa;

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO, INOLTRE, CHE, ai sensi del citato art. 17, il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto, avente ad oggetto l'affidamento in parola, le cui caratteristiche essenziali sono riassunte nell'allegato alla presente deliberazione:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: fornitura di n. 8 neurostimolatori spinali ad alta frequenza (10 kHz SCS) **Nevro Omnia™** nell'indicazione della neuropatia diabetica dolorosa in adesione al Programma di *Value-Based Procurement* per i neurostimolatori ad alta frequenza oggetto di accordo tra Theras Lifetech S.r.l. e Regione Lazio (16/03/2023) ed alla proposta specifica del 13/05/2024 rivolta al PTV per il tempo pilota di 1 (uno) anno;
- Importo del contratto: € 144.892,80 Iva al 4% inclusa;
- Durata: 1 (uno) anno;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 in favore dell'operatore economico Theras Lifetech S.r.l.;
- Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nel Programma di *Value-Based Procurement* per i neurostimolatori ad alta frequenza (All. 1), nella proposta presentata al PTV dall'operatore economico Theras Lifetech S.r.l. in data 13/05/2024 (All. 2) e nell'offerta economica in atti prot. n. 0013369 del 30/05/2024 (All. 3);

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;

APPURATO:

- che l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al D.Lgs. n. 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come *"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del Codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo Codice"*;
- ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 nella misura di € 40,00 trattandosi di affidamento di valore superiore a € 40.000 ed inferiore a € 150.000,00 IVA esclusa;

TENUTO CONTO CHE gli affidamenti diretti sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

PRECISATO CHE:

- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106 del medesimo Decreto;
- verrà richiesta la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione del valore economico delle stesse e della possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante;

DATO ATTO CHE, come previsto dal Regolamento approvato dal PTV con Deliberazione n. 1085 del 21/09/2023 - trattandosi di affidamento superiore a € 60.000,00 - si provvede all'accantonamento dei fondi per le funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'importo pari a € 2.507,76 (1,80% di € 139.320,00 al netto dell'IVA);

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari ad € 139.320,00 oltre IVA 4% e, dunque, pari ad € 144.892,80 IVA inclusa, andranno a gravare sui seguenti esercizi finanziari, con indicazione del centro gestore della spesa e relativo sottoconto di afferenza, ipotizzando l'avvio della fornitura dalla data del 15/06/2024:

BUDGET FARMACIA

Competenze	Sottoconto	2024	2025	TOTALE
Conto deposito	501010311000 "DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO"	€ 78.483,60	€ 66.409,20	€ 144.892,80

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

ACQUISITA, da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di *budget*, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come individuati nel dispositivo unitamente al sottoconto economico di riferimento - non comportano, per l'esercizio 2024, alcuno scostamento rispetto al suddetto *budget* di assegnazione di cui alla D.D.G. n. 1510 del 29/12/2023 avente ad oggetto "*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii.*" approvato dal C.d.A. nella seduta del 30/12/2023; la restante quota parte sarà iscritta nel successivo bilancio di previsione;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito, tramite piattaforma telematica S.TEL.LA - numero di registro di sistema PI107394-24, il seguente CIG: B21B593B38;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. n. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'adesione al Programma di *Value-Based Procurement* per neurostimolatori spinali ad alta frequenza (10 kHz SCS) **Nevro Omnia™** nell'indicazione della neuropatia diabetica dolorosa di cui alle premesse e, per l'effetto, autorizzare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, l'affidamento diretto di durata annuale – a decorrere dalla data del primo ordine, salva diversa indicazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto - in favore dell'operatore economico Theras Lifetech S.r.l., della fornitura di n. 8 dispositivi neurostimolatori in parola, per un importo complessivo pari a € 139.320,00 oltre IVA 4% e, dunque, pari ad € 144.892,80 IVA inclusa;
2. di dare atto che l'affidamento di cui al precedente punto 1) rientra nell'ambito di una procedura d'acquisto basata sul valore clinico e che, pertanto, in considerazione del *risk sharing* sul prodotto del 100% a carico del fornitore, nel caso in cui ricorrano le condizioni meglio specificate in premessa, Theras Lifetech S.r.l. si rende disponibile ad offrire la fornitura gratuita del dispositivo;
3. di dare atto che, trattandosi di affidamento superiore a € 60.000,00, si provvede all'accantonamento dei fondi per le funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 come da Regolamento approvato dal PTV con Deliberazione n. 1085 del 21/09/2023 pari a € 2.507,76 (1,80% di € 139.320,00 al netto dell'IVA);
4. di far gravare gli oneri riferiti al presente affidamento - pari ad € 144.892,80 IVA 4% inclusa - sui seguenti esercizi finanziari, con indicazione del centro gestore della spesa e relativo sottoconto di afferenza, ipotizzando l'avvio della fornitura dalla data del 15/06/2024:

BUDGET FARMACIA

Competenze	Sottoconto	2024	2025	TOTALE
Conto deposito	501010311000 "DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO"	€ 78.483,60	€ 66.409,20	€ 144.892,80

dando atto che gli stessi non comportano, per l'esercizio 2024, alcuno scostamento rispetto al suddetto *budget* di assegnazione di cui alla D.D.G. n. 1510 del 29/12/2023 avente ad oggetto "*Proposta di*

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii.” approvato dal C.d.A. nella seduta del 30/12/2023 e che la restante quota parte sarà iscritta nel successivo bilancio di previsione;

5. di nominare la Dott.ssa Giorgia Pagliarani, Coll. Amm. Prof. S. presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, Responsabile Unico del Progetto relativamente all'affidamento di cui al punto 1;
6. di nominare, a seguito del ricevimento di apposita dichiarazione di disponibilità, la Dott.ssa Enrica Cantillo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica, DEC deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sotto soglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
8. di dare atto che ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, per l'affidamento di cui trattasi è stato acquisito, tramite piattaforma telematica S.TEL.LA - numero di registro di sistema PI107394-24, il seguente CIG: B21B593B38;
9. di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione “Amministrazione trasparente” del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta di n. 2 allegati così formati:

- Allegato 1 – Programma di *Value-Based Procurement* per i neurostimolatori ad alta frequenza - Proposta di accordo tra Theras Lifetech S.r.l. e Regione Lazio (16/03/2023) costituito da n. 31 pagg.;
- Allegato 2 – Proposta del 13/05/2024 presentata dall'operatore economico Theras Lifetech S.r.l. costituito da n. 2 pagg.;
- Allegato 3 - Offerta economica n. 10 del 28/05/2024, in atti prot. n. 0013369 del 30/05/2024 costituito da n. 5 pagg.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi e contestualmente resa disponibile al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

Programma di Value-Based Procurement per i neurostimolatori ad alta frequenza

Proposta di accordo tra Theras S.r.l. e Regione Lazio

16/03/2023

Sommario

1. Gruppo di lavoro	2
2. Premessa: il Value Based Procurement (VBP) in Italia	4
3. Programma di condivisione del rischio sul prodotto.....	5
Criteri di inclusione	7
Criteri di esclusione.....	7
Stima dei pazienti.....	8
Valutazione del successo clinico.....	11
Orizzonte temporale di misurazione degli esiti	11
3. Team Multidisciplinare	11
4. Il dispositivo medico	12
5. Innovazione e sostenibilità.....	15
6. Appendice.....	22
Scheda di valutazione di impianto del Team Multidisciplinare	23
Scheda di valutazione del successo clinico del Team Multidisciplinare	25
Scheda di espanto del Team Multidisciplinare.....	27

1. Gruppo di lavoro

Il documento è stato elaborato grazie alla collaborazione di un panel di clinici esperti nell'impianto della Neurostimolazione Spinale a 10 kHz (HF-SCS) nella PoliNeuropatia Diabetica Dolorosa (PNDD) provenienti dalla Regione Lazio e da altre Regioni.

Panel nazionale	
Prof. Giuseppe Bax, SID - Dirigente Medico AULSS, Padova	
Prof. Roberto Da Ros, Interassociativo piede SID AMD, Coordinatore	
Dr. Giuliano De Carolis, AOU Pisa	
Dr. ssa Fabiana Picconi, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina Roma, Neurodiab, Roma	
Prof. Dario Pitocco, Diabetologia Policlinico Gemelli, Roma	
Prof. Enrico Polati, Direttore Responsabile dell'UOCC Anestesia Rianimazione B e Terapia del Dolore (Centro Hub per il Veneto Occidentale), Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	
Prof.ssa Vincenza Spallone, Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università di Roma Tor Vergata, Roma	
Prof. Andrea Truini, Neurologo AOU Policlinico Umberto I, Roma	
Prof. Luigi Uccioli, Coordinatore SID gruppo di studio e di lavoro Neuropatia Diabetica, Roma	
Dr. Claudio Amoroso, Università di Chieti - Pescara; ARS agenzia sanitaria regionale Abruzzo; Direttivo FARE - Federazione delle Associazioni regionali dei Provveditori ed Economisti della Sanità	
Dr. Marcello Pani, Direttore Farmacia Ospedaliera Policlinico Gemelli, Roma	
Dr. Fabio Pieraccini, Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica U.O. Assistenza Farmaceutica – Forlì-Cesena	
Dr.ssa Gabriella Platania, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, U.O.C Farmacia, Roma	

Panel regionale	
Dr. Gianni Colini Baldeschi	Libero professionista, past president Comitato Ospedale Territorio senza Dolore A.O. S. Giovanni-Addolorata, Roma
Prof. Marco Mercieri	Terapia del Dolore Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea, Roma
Dr. Nicola Montano	Neurochirurgia, Policlinico Gemelli
Dr.ssa Rosaria Nardone	UOC Diabetologia, Ospedale S. Camillo Forlanini, Roma
Dr. Felice Occhigrossi	Terapia Antalgica Ospedale San Giovanni – Addolorata, Roma
Prof. Dario Pitocco,	Diabetologia Policlinico Gemelli, Roma
Prof.ssa Vincenza Spallone	Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università di Roma Tor Vergata, Roma
Dr. Ezio Amorizzo	Responsabile Terapia Antalgica Ospedale San Paolo Asl Roma 4, Roma

Dr.ssa Lina Delle Monache	Presidente FederDiabete Lazio – Cladiab, Consigliere nazionale FAND, Presidente FAND Rieti
Dr. Lelio Morviducci	Direttore UOC Diabetologia e Dietologia ASL Roma 1
Dr.ssa Roberta Carpenedo	HUB Terapia Antalgica PTV

2. Premessa: il Value Based Procurement (VBP) in Italia

Le forme innovative di appalti in Italia sono ancora esperienziali e presentano complessità e criticità, che devono essere superate in una ottica di acquisto al passo con l'UE. Criticità e complessità possono essere superate *"...sensibilizzando le aziende sanitarie su questa possibilità, facendo formazione e informazione: la centrale può avere un ruolo di stimolo, ma, a differenza delle soluzioni più classiche che rientrano nel budget, in questo caso bisogna che l'azienda sanitaria stanzi dei fondi. Serve quindi una forte collaborazione. Inoltre, affidarsi a un fornitore illuminato può essere una soluzione: nella logica della partnership che contraddistingue quest'ambito, più ci si avvicina al fornitore e meglio è"*¹.

Le esperienze "pionieristiche" esistono. *"Prendiamo ad esempio le procedure innovative sviluppate dalla Centrale Acquisti Estar della Regione Toscana, che, relativamente ad alcuni dispositivi medici, come reti biologiche, stent carotidei, cateteri per elettrofisiologia, ha applicato una metodologia value based healthcare che non valuta il prodotto, ma il risultato (outcome) e ha condiviso i rischi di eventuali negatività dei risultati con il privato (risk sharing), andando quindi a coprire l'eventuale surplus in termini di costi e rischi che potevano scaturire da tali procedure. Inoltre, per l'utilizzo delle Car-T per la cura di determinate leucemie, diverse strutture ospedaliere stanno legando il pagamento del prodotto a step di verifica sul miglioramento della malattia. Con queste premesse, il cantiere Italia in materia di innovazione può dirsi ben avviato"*².

Questa proposta progettuale si inserisce in questo quadro europeo, nazionale e regionale.

Il documento ha l'obiettivo di costruire uno strumento di dialogo con la Regione Lazio, al fine di aprire un Tavolo sulla possibilità di applicazione di un modello di VBP **per l'utilizzo dei neurostimolatori spinali ad alta frequenza Nevro Omnia™ nel territorio regionale, in situazioni e soggetti selezionati, la cui identificazione è altresì obiettivo di questo documento.**

¹ Dr. Adriano Leli, Direttore Intercenter. Appalti innovativi in Italia: esperienze e criticità in una prospettiva europea. <https://www.pphc.it/appalti-e-innovazione-italia-ue/> 01/09/2021

² Dr. Claudio Amoroso; Direttivo FARE - Federazione delle Associazioni regionali dei Provveditori ed Economi della Sanità. Appalti innovativi in Italia: esperienze e criticità in una prospettiva europea. <https://www.pphc.it/appalti-e-innovazione-italia-ue/> 01/09/2021

3. Programma di condivisione del rischio sul prodotto

La proposta, all'interno della cornice del Value Based Procurement (VBP), riflette un approccio orientato alla condivisione del rischio tra Regione Lazio e Theras S.r.l. per l'utilizzo dei neurostimolatori spinali ad alta frequenza **Nevro Omnia™** nel territorio regionale laziale nella indicazione della **PoliNeuropatia Diabetica Dolorosa (PNDD) resistente alla terapia farmacologica convenzionale (SoC)**, (*unmet clinical need*).

Essa ha la finalità di mettere a disposizione dei pazienti un trattamento efficace e sicuro, per una grave situazione clinica, che impatta la qualità di vita quotidiana del paziente e costituisce un importante fattore di rischio per l'ulcerazione del piede, una delle principali cause di morbidità e la principale causa di amputazioni non traumatiche. La PNDD si associa infatti a depressione, perdita di sonno, aumento del rischio di eventi cardiovascolari e di mortalità, aumento dei costi personali e sociali”.

In particolare, il VBP si configura come un *risk sharing* sul prodotto.

L'inclusione nel programma e la misurazione di successo dell'efficacia sono subordinate alla decisione del Team Multidisciplinare del singolo centro di impianto, secondo quanto definito nella **Scheda di valutazione di impianto** del Team Multidisciplinare e nella **Scheda di valutazione del successo clinico** del Team Multidisciplinare.

Un team multidisciplinare, composto da un diabetologo, un impiantatore esperto di sistemi di neurostimolazione che effettua l'impianto, è responsabile della selezione del paziente idoneo al trattamento e della definizione di successo dell'esito, secondo gli esiti clinici identificati. Gli strumenti di valutazione sono la **Scheda di impianto**, la **Scheda di Espianto**, la **Scheda di valutazione del successo clinico** del Team Multidisciplinare

Nel caso in cui un paziente, sottoposto a impianto di neurostimolatore spinale ad alta frequenza, nel *setting* di impianto in accordo con la pratica clinica della struttura sanitaria e secondo le indicazioni d'utilizzo di seguito menzionate (Scheda di valutazione di impianto del Team Multidisciplinare), necessita di un espianto del 2° tempo (impianto definitivo), per non efficacia della terapia (a 6 mesi $\pm$ 1 mese dall'impianto definitivo), Theras S.r.l. si rende disponibile a offrire alla struttura sanitaria la fornitura gratuita del dispositivo (sezione II dispositivo medico).

La conferma di inefficacia deve essere definita mediante la **Scheda di Espianto e dopo attesa di 3 settimane con il dispositivo spento**.

La fornitura gratuita del dispositivo sarà condizionata alla consegna, entro 15 giorni dalla data di espianto del dispositivo, da parte della struttura sanitaria a Theras S.r.l., della Scheda di Espianto debitamente compilata con tutte le informazioni richieste, comprovanti la non efficacia della terapia.

Theras S.r.l. non rimborserà alcun costo ulteriore sostenuto dalla struttura sanitaria o dal paziente, né rimborserà alla struttura sanitaria il prezzo del dispositivo.

La fornitura gratuita del dispositivo avverrà per l'espianto del 2 tempo (impianto definitivo) per non efficacia della terapia (**Scheda di valutazione del successo clinico**) a 6 mesi $\pm$ 1 mese dall'impianto definitivo e **fino a un massimo del 15% dei pazienti impiantati**.

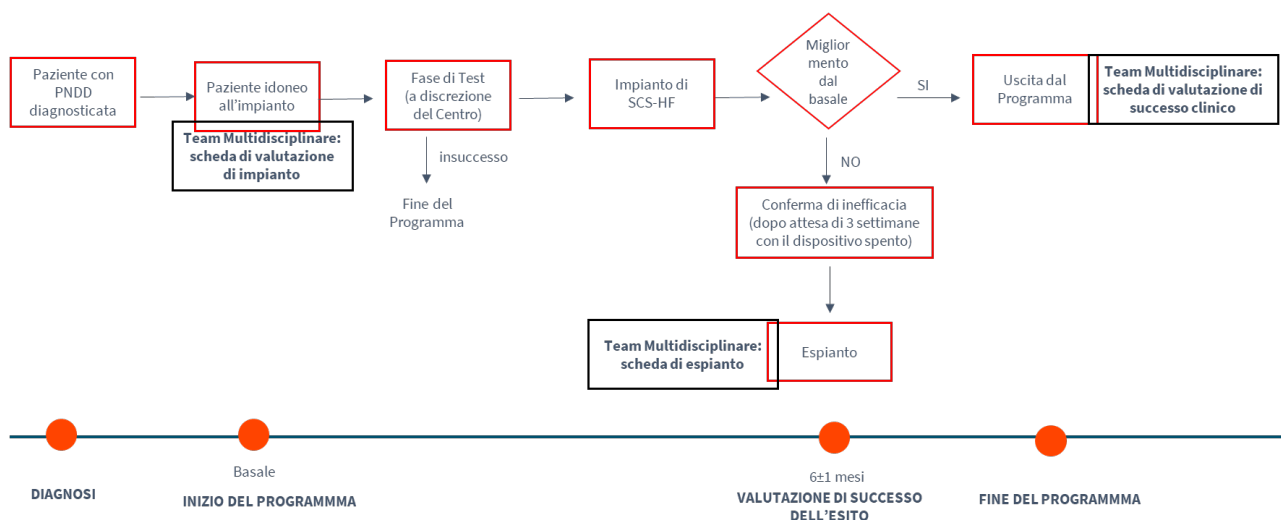
È esclusa dalla condivisione del rischio:

1. la fase di impianto del neurostimolatore, che è a carico del SSR (la tariffa di rimborso è la somma di due tariffe: la prima è l'impianto o la sostituzione di elettrodi del neurostimolatore spinale con codice 03.93 pari a 3.698 euro; la seconda per l'inserzione o la sostituzione di altro generatore di impulsi di neurostimolatore con codice 86.96 pari a 5.544 euro; il costo della procedura completa ammonta quindi a 9.245 euro);
2. la eventuale fase di trial di impianto, in cui il dispositivo è fornito dal produttore
3. l'espianto per infezioni e per la sopravvenuta mancata accettazione del dispositivo da parte del paziente
4. il mancato raggiungimento degli outcome clinici a 6 mesi $\pm$ 1 mese dovuto a spostamento del dispositivo (documentato da immagini fluoroscopia). **Il clinico impiantatore – come da pratica clinica – procederà al riposizionamento del dispositivo e non ad espianto.**

Infine, il **Programma proposto ha il valore intrinseco di un registro di monitoraggio e di una raccolta dati pragmatica, che permette di stimare gli esiti clinici di successo, il numero di impianti effettuati, l'appropriatezza d'uso, la rilevazione degli strumenti diagnostici effettivamente usati nei centri, di stimare i costi sanitari diretti ed indiretti associati.**

Per la rendicontazione dei rimborsi, le strutture sanitarie che impiantano il neurostimolatore saranno responsabili di seguire la normativa vigente sul rimborso. In nessun modo questa proposta si configura come una richiesta di adeguamento delle tariffe regionali di rimborso.

L'intero percorso è descritto nella seguente figura:



Criteri di inclusione

I criteri diagnostici che aprono all'impianto sono:

- La presenza di diabete di tipo 1 o 2 associato a diagnosi di polineuropatia diabetica e dolore neuropatico a eziologia dismetabolica, con o senza componente vascolare agli arti inferiori ma comunque farmacoresistente alla terapia medica convenzionale. I clinici esperti nel trattamento della PNDD concordano che, per definire farmacoresistente il dolore, questo debba essere stato trattato con gabapentin o pregabalin e con almeno un altro farmaco con diverso meccanismo d'azione al corretto dosaggio (massimo dosaggio tollerato) e per un appropriato periodo di tempo (almeno un mese dalla titolazione della massima dose tollerata)³.
- Relativamente all'intensità media del dolore alle gambe, a fronte di un NRS di almeno 5, l'impianto dovrebbe essere sempre raccomandato. Potrà inoltre essere proposto in casi eccezionali in cui un NRS inferiore a 5 abbia un impatto significativo sulla qualità di vita e in particolare sul sonno.
- In presenza di una componente vascolare, è opportuno trattare i pazienti prima che arrivino a uno stadio massimo di Fontaine di 3. Sopra a 3, è raccomandabile procedere all'impianto con Nevro Omnia™ dopo aver gestito la componente ischemica.
- Sono da includere i pazienti che abbiano ricevuto in precedenza senza successo un impianto di SCS convenzionale risultato fallimentare.^{51,52}
- Età ≥18 anni.

Possono essere sottoposti ad impianto persone utilizzatrici di tecnologie di monitoraggio in continuo o pompe insuliniche secondo le specifiche delle schede tecniche in riferimento alla potenza in uscita massima del trasmettitore e frequenza.

Criteri di esclusione

Sono esclusi i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- Pazienti con ipertensione arteriosa (sistolica > 160 mmHg) non controllata.
- Grave arteriopatia (TcPO₂ del piede al basale < 10 mmHg) o glicemia non controllata (emoglobina glicata > 10%) dovranno essere stabilizzati prima di procedere all'impianto.
- Persone con ulcere attive o ischemiche dovrebbero essere prima trattate secondo lo standard of care per la gestione delle ulcere prima di poter procedere all'impianto.
- Pazienti in terapia anticoagulante che, a valutazione del clinico, non possono interrompere la terapia.
- Persone con infezione nel sito di impianto.
- Pazienti con disturbo psicologico o psichiatrico attivo non controllato, i.e. in condizioni psichiatriche che possono compromettere la valutazione della risposta e/o l'aderenza alla strategia terapeutica e pazienti non in grado di gestire il sistema.
- Donne in stato di gravidanza o in programmazione di gravidanza.
- Indice di massa corporea elevato (> 45 kg/m²) a causa della complessità nell'effettuare la procedura chirurgica.

³ Ciaramitaro et al. A Delphi consensus statement of the Neuropathic Pain Special Interest Group of the Italian Neurological Society on pharmacoresistant neuropathic pain. *Neurological Sciences* (2019) 40:1425–1431

Stima dei pazienti

La stima del finanziamento regionale parte da stime epidemiologiche e dati di costo.

Partendo dai dati di prevalenza e incidenza relativi alla PNDD, si possono stimare 2.135 persone residenti nella regione affette da PNDD resistente ai farmaci in un anno. Se si ipotizza (stima del panel) che il 50% dei pazienti riceva un impianto di SCS di qualunque tipo e esso abbia successo nell'84% dei casi, si stimano circa 897 pazienti a cui può essere potenzialmente impiantata una procedura di SCS.

Inoltre, la quota di mercato della terapia HF-SCS è pari al 12.9% di tutti gli impianti di neurostimolatori SCS e del 23.9% nel mondo dei dispositivi SCS ricaricabili.

La stima dei pazienti indirizzabili ad impianto di Nevro Omnia™ è pari al 4% dei soggetti, pari a 36 pazienti per anno, per un aggiuntivo di 369.180 euro, come riportato nella tabella di seguito.

Tabella: stima del finanziamento regionale per l'introduzione della procedura di SCS alta frequenza con Nevro Omnia™

Valore	Stima	Tipologia del dato	Referenza
5.865.544		Popolazione Regione Lazio, gennaio 2021	www.tuttitalia.it/statistiche/popolazione-eta-sesso-stato-civile-2021/
5,6%		Prevalenza diabete	ITALIAN DIABETES BAROMETER REPORT. DIABETES MONITOR JOURNAL, 14esima edizione, 2021
-	328.470	Persone con diabete	
30%	98.541	Persone con polineuropatia sensitivo motoria	Spallone V, Vermigli C. Neuropatia e assistenza al diabetico. In: Bonora E e Sesti G (Ed.). Il diabete in Italia. Bononia University Press, Bologna, 2016, p. 243-263. https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/5037-2016-il-diabete-in-italia
50%	49.271	Persone con polineuropatia sensitivo motoria dolorosa	
90%	44.344	Persone con PNDD e comorbidità, tra cui quella vascolare	Spallone V, Cefalo CMA. Trattamento del dolore neuropatico della polineuropatia diabetica. GIDM 2018; 38:127-141
61%	27.050	Persone con PNDD trattata	Basile et al. GIHTAD (2020) 13:3
25%	6.762	Persone con dolore severo	
30%	2.029	Persone con PNDD, trattate e resistenti alla terapia farmacologica (solo dato di prevalenza)	
50%	1.014	Ipotesi di persone da sottoporre al test di SCS (tutti i tipi)	Ipotesi degli intervistati sulla base di Mearini, 2013
84%	897	Persone (prevalenza e incidenza) che ricevono con successo un impianto test di SCS (tutti i tipi)	Petersen et al, 2021
	4%	Quota di impianti potenziali di Nevro Omnia™	La quota di mercato della terapia HF-SCS è pari al 12.9% di tutti gli impianti di neurostimolatori SCS e del 23.9% nel mondo dei dispositivi SCS ricaricabili, di cui il 4% indirizzabile a impianto Nevro TM/OMNIA TM.
	36	N# di pazienti potenziali da sottoporre a intervento con Nevro Omnia™	

Valore	Stima	Tipologia del dato	Referenza
19.500€		Prezzo unitario di listino della tecnologia	ACCORDO INTERREGIONALE PER LA COMPENSAZIONE DELLA MOBILITA' SANITARIA, aggiornamento 2020
702.000€		Stima del costo massimo di Nevro Omnia™	
332.820 €		Stima del costo di rimborso DRG	
369.180 €		Stima extra rimborso	

Valutazione del successo clinico

La scelta degli esiti clinici rilevanti per i pazienti è basata sugli esiti rilevati negli studi clinici.^{4 5}

Pertanto, gli outcome includono la misurazione:

1. dell'intensità del dolore agli arti inferiori (NRS, Numerical Rating Scale)⁶
2. dell'impatto dello stesso sul sonno (MOS-SS, MOS Sleeping Scale)
3. dell'interferenza con la qualità di vita e intensità del dolore, mediante il Brief Pain Inventory (BPI)⁷
4. della componente di dolore neuropatico riferito DN4 interview (Douleur Neuropathique en 4 Questions, primi 7 items).

Altri outcome riportati come rilevanti in questo target trattato con HF-SCS sono gli outcome neurologici, rilevabili secondo la pratica clinica, mediante visita, esame del monofilamento (laddove utilizzato) e questionari a supporto, come MNSI.

La riduzione della terapia farmacologica può essere monitorata come misurazione del successo terapeutico.

Orizzonte temporale di misurazione degli esiti

In seguito all'impianto definitivo con Nevro Omnia™ il paziente dovrà essere rivalutato clinicamente a 6 mesi±1 mese per la valutazione del successo terapeutico.

In riferimento alla durata del programma l'arco temporale è di 12 mesi.

3. Team Multidisciplinare

Cardine di funzionamento della proposta è il team multidisciplinare, composto da un diabetologo, un impiantatore esperto di sistemi di neurostimolazione che effettua l'impianto, responsabili della selezione del paziente idoneo al trattamento e della definizione di successo dell'esito, secondo gli esiti clinici identificati. Gli strumenti di valutazione sono la Scheda di impianto, la Scheda di Espianto, la Scheda di valutazione del successo clinico del Team Multidisciplinare.

⁴ Petersen EA, Stauss TG, et al. Effect of High-frequency (10-kHz) Spinal Cord Stimulation in Patients With Painful Diabetic Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2021 Jun 1 ;78(6):687-698. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.0538. PMID: 33818600; PMCID: PMC8022268.

⁵ Petersen et al. Durability of High-Frequency 10-kHz Spinal Cord Stimulation for Patients With Painful Diabetic Neuropathy Refractory to Conventional Treatments: 12-Month Results From a Randomized Controlled Tr Diabetes Care 29 November 2021 <https://doi.org/10.2337/dc21-1813>

⁶ Scala a 11 punti

⁷ Calcolato come Severity Scale e Interference Scale, di cui la prima considera la media delle risposte alle domande 3-6 e la seconda è la media delle risposte alla domanda 9 (7 items)

4. Il dispositivo medico

La richiesta riguarda un dispositivo impiantabile già in uso nella Regione Lazio.

Nome commerciale	Nevro Omnia™
Nome generico	Sistema di neurostimolazione ad alta frequenza (HF-SCS, High Frequency Spinal Stimulation)
Produttore	Nevro US
Distributore	Theras srl
In commercio in Regione Lazio	Sì
Tipo di dispositivo, Classe di rischio	Implantabile ricaricabile, classe IIIB
CND	J0202 NEUROSTIMOLATORI SPINALI.
Indicazione da scheda tecnica	Trattamento di sintomatologie dolorose croniche intrattabili e/o refrattarie al trattamento farmacologico convenzionale del torace e/o degli arti, inclusi dolore unilaterale o bilaterale associato alle seguenti condizioni: • sindrome da fallimento chirurgico spinale; • lombalgie refrattarie al trattamento medico; • dolore dorsale, agli arti inferiori, agli arti superiori e al collo.
Estensione dell'indicazione	polineuropatia diabetica dolorosa resistente al trattamento farmacologico. In corso la richiesta di aggiornamento della scheda tecnica
Marchio CE	Sì
Approvazione FDA	Sì

Il sistema Nevro Omnia™ è un sistema impiantabile e provvede alla stimolazione tramite elettrocateteri impiantabili e un generatore di impulsi (IPG) ricaricabile. L'IPG viene collocato in una tasca sottocutanea ed è in grado di stimolare i nervi del midollo spinale se usato insieme a uno o più elettrocateteri. L'IPG viene controllato tramite il telecomando del paziente e/o il programmatore per il medico. Altri componenti del sistema Nevro Omnia™ includono uno stimolatore di prova esterno in grado di fornire la stessa stimolazione dell'IPG, estensioni per elettrocateteri, adattatori, caricabatterie e sistema di carica, cavi e accessori chirurgici.

Dal punto di vista regolatorio, tutti i neurostimolatori spinali, indipendentemente dal tipo di procedura SCS che utilizzano, sono in commercio con l'indicazione d'uso nel dolore cronico intrattabile, refrattario al trattamento farmacologico del torace e degli arti associato alle seguenti condizioni: sindrome da fallimento chirurgico spinale, lombalgie refrattarie al trattamento medico, dolore dorsale, agli arti inferiori,

agli arti superiori o al collo. **Tuttavia, nessun neurostimolatore spinale attualmente in commercio per le indicazioni sopra riportate è approvato per l'erogazione della terapia a 10 kHz ad eccezione dei sistemi Nevro Omnia™.**

A differenza dell'SCS convenzionale, che evoca parestesie nei territori algici, tramite un meccanismo d'azione di inibizione neurale indiretta, e necessita pertanto della ricerca della mappatura parestesica durante la procedura di impianto, la terapia HF-SCS agisce tramite un meccanismo d'azione di inibizione neurale diretta parestesia-free e parestesia-indipendente. Essa permette pertanto una maggiore efficienza procedurale (tempi in media dimezzati rispetto alle procedure di impianto con SCS convenzionale), evitando al contempo il disagio associato alle parestesie per il paziente.

Il meccanismo d'azione si basa sulla inibizione neurale diretta delle corna dorsali, mediante la selettiva attivazione degli interneuroni inibitori, che bloccano in ultima analisi l'output dei neuroni ad ampio spettro dinamico (Wide Dynamic Range) verso i centri superiori.

I vantaggi della HF-SCS, che agisce tramite un meccanismo d'azione unico (**parestesia free e parestesia indipendente**), possono essere tradotti in termini di:

- **efficacia clinica: miglior controllo** del dolore a schiena e arti inferiori a prevalente diagnosi da fallimento chirurgico spinale rispetto alla SCS tradizionale con elevato tasso di pazienti responders (pazienti con riduzione del dolore >50%) sia nei soggetti naive alla SCS che nei soggetti provenienti da precedente impianto fallimentare con SCS convenzionale (pazienti Rescue)^{8 9};
- **efficacia clinica** in pazienti provenienti da precedente impianto fallimentare con SCS convenzionale con **dolore a diversa eziologia e diagnosi** (fallimento chirurgico spinale, sindrome regionale complessa di tipo 1, neuropatia periferica, nevralgia/sindrome regionale complessa di tipo 2, dolore cronico addominale, collo, arti superiori e malattia degenerativa del disco)¹⁰;
- **migliore efficienza procedurale**: il posizionamento su parametri "anatomici" della HF-SCS (terapia parestesia indipendente) invece della mappatura parestesica necessaria nella SCS convenzionale permette di dimezzare i tempi operatori;
- **miglior comfort e tollerabilità per il paziente** a cui la terapia HF-SCS non evoca parestesie (terapia parestesia free);
- **nessuna controindicazione** in scheda tecnica per utilizzo della terapia HF-SCS durante la guida;
- **programmazione semplice**, consentendo l'uso continuativo del sistema anche nelle ore notturne.

L'impianto dei neurostimolatori Nevro Omnia™ rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA) con i seguenti codici ICD 9 CM:

⁸ Kapural L et al, Novel 10-kHz High-frequency Therapy (HF10 Therapy) Is Superior to Traditional Low-frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain, The SENZA-RCT Randomized Controlled Trial, Anesthesiology 2015; 123:851-60

⁹ Kapural L et al, Comparison of 10-kHz High-Frequency and Traditional Low-Frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain: 24-Month Results From a Multicenter, Randomized, Controlled Pivotal Trial, Neurosurgery 2016 Nov;79(5):667-677; Stauss T et al, A multicenter real-world review of 10 kHz SCS outcomes for treatment of chronic trunk and/or limb pain, Annals of Clinical and Translational neurology 2019]

¹⁰ Kapural L et al, Retrospective Assessment of Salvage to 10 kHz Spinal Cord Stimulation (SCS) in Patients Who Failed Traditional SCS Therapy: RESCUE Study, Journal of Pain Research 2020;13 2861-2867

- 03.93 per l'impianto o la sostituzione di elettrodi del neurostimolatore spinale;
- 86.96 per l'inserzione o la sostituzione di altro generatore di impulsi di neurostimolatore.

Tali codici di procedura sono associati a due tariffe che remunerano singolarmente l'impianto degli elettrodi e del generatore che potrebbe avvenire anche in momenti diversi. In particolare, per l'impianto o la sostituzione di elettrodi del neurostimolatore spinale (03.93) la tariffa per caso trattato indipendentemente dal DRG generato è pari a 3.698 euro e per l'inserzione o la sostituzione di altro generatore di impulsi di neurostimolatore (86.96) è pari a 5.544 euro. Il costo della procedura completa ammonta a 9.245 euro¹¹

¹¹ ACCORDO INTERREGIONALE PER LA COMPENSAZIONE DELLA MOBILITÀ SANITARIA, aggiornamento 2020

5. Innovazione e sostenibilità

La proposta di VBP permette di introdurre il dispositivo Nevro Omnia™ nella indicazione della PND dolorosa per le due caratteristiche di innovazione e sostenibilità. Infatti, la matrice di valore qui di seguito riportata descrive il valore del dispositivo in termini di efficacia e sicurezza clinica, nonché di soddisfazione del paziente, dimostrata mediante un RCT pragmatico, con dati a breve (6 mesi) e lungo termine (24 mesi). Il valore di beneficio per la società è rappresentato dal supporto alla sostenibilità economica dato dalla proposta di VBP tra produttore e Regione.

La matrice di valore del prodotto:

DOMINIO	SPECIFICHE DEL DOMINIO	ELEMENTI DEL VALORE
1- EFFICACIA CLINICA		
Esiti clinici		
	Esiti clinici a breve termine (6 mesi)^{12 13}	• Riduzione del dolore mediante VAS • Qualità di vita (EQ5D-5L) • Miglioramento della Qualità sonno (PSQ-3) • Riduzione dell'interferenza del dolore nelle attività quotidiane mediante Brief Pain Inventory (BPI)¹⁴ • DN4-interview (Douleur Neuropathique en 4 Questions)¹² • Riduzione percentuale del consumo di farmaci (antiepilettici, antidepressivi, oppioidi) • GAF (Global Assessment of Functioning) • Patient Global Impression of change • La valutazione neurologica utilizza sistemi strutturati a punteggio per sintomi neuropatici e esame neurologico
	Esiti clinici a lungo termine (12mesi)¹⁵	• Riduzione del dolore mediante VAS • Qualità di vita (EQ5D-5L) • Miglioramento della Qualità sonno (PSQ-3) • Riduzione dell'interferenza del dolore nelle attività quotidiane mediante Brief Pain Inventory (BPI)

¹² Petersen EA, Stauss TG, et al. Effect of High-frequency (10-kHz) Spinal Cord Stimulation in Patients With Painful Diabetic Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2021 Jun 1;78(6):687-698. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.0538. PMID: 33818600; PMCID: PMC8022268;

¹³ Petersen et al. Durability of High-Frequency 10-kHz Spinal Cord Stimulation for Patients With Painful Diabetic Neuropathy Refractory to Conventional Treatments: 12-Month Results From a Randomized Controlled Tr Diabetes Care 29 November 2021 <https://doi.org/10.2337/dc21-1813>

¹⁴ Il BPI è nella versione breve che si riferisce alle ultime 24 ore

¹⁵ Petersen et al. Durability of High-Frequency 10-kHz Spinal Cord Stimulation for Patients With Painful Diabetic Neuropathy Refractory to Conventional Treatments: 12-Month Results From a Randomized Controlled Tr Diabetes Care 29 November 2021 <https://doi.org/10.2337/dc21-1813>

		• Riduzione percentuale del consumo di farmaci (antiepilettici, antidepressivi, oppioidi) • GAF (Global Assessment of Functioning) • Patient Global Impression of change • La valutazione neurologica utilizza sistemi strutturati a punteggio per sintomi neuropatici e esame neurologico
	Esiti clinici a lungo termine (18 mesi e 21 mesi)^{16, 17}	• Riduzione del dolore (VAS) • Qualità di vita (EQ5D-5L) • Miglioramento della Qualità sonno (PSQ-3)
Sicurezza¹⁸	Percentuale di espianto¹⁹	• Inferiore al 4%³⁰ (SENZA-PDN) - 3,7% - 10,2% dai dati pubblicati RCT e real-world per diverse indicazioni
2- EVIDENZE A SUPPORTO	Robustezza delle evidenze	Disponibilità di un RCT pragmatico con follow-up a 6 mesi ²⁰ e 12 mesi ²¹
3- ESPERIENZA DEL PAZIENTE		

¹⁶ Petersen et al. Durability of 10-kHz Spinal Cord Stimulation for Painful Diabetic Neuropathy- 18-Month Multicenter Randomized Controlled Trial Results. <https://nans.planion.com/> North American Neuromodulation Society Annual Meeting Planning Committee, 13-16 January 2022

¹⁷ Chen et al. A Real-World Analysis of High-Frequency 10 kHz Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Painful Diabetic Peripheral Neuropathy. Journal of Diabetes Science and Technology 2022, Vol. 16(2) 282– 288

¹⁸ La complicità chirurgica da infezione è esclusa dalla valutazione in quanto non direttamente imputabile al valore intrinseco del dispositivo medico

¹⁹ Tali dati sono in linea con i dati di safety dell'SCS a 10-kHz disponibili, con tassi di espianto particolarmente bassi (sia per tutte le cause che legate a perdita di efficacia): dal 3,7% al 10,2% (Referenze: Al-Kaisy A, Royds J, Al-Kaisy O, et al Explant rates of electrical neuromodulation devices in 1177 patients in a single center over an 11-yearperiod. Regional Anesthesia & Pain Medicine 2020; 45:883-890. Stauss T, El Majdoub F, Sayed D, et al A multicenter real-world review of 10 kHz SCS outcomes for treatment of chronic trunk and/or limb pain. Ann Clin Transl Neurol. 2019 Jan 22;6(3):496-507. Motov S, Aftahy K, Jörger AK, et al. High-frequency spinal cord stimulation in failed back surgery syndrome patients with predominant low backpain—single-center experience. Neurosurg Rev 2021. <https://doi.org/10.1007/s10143-020-01462-5>

²⁰ Petersen EA, Stauss TG, et al. Effect of High-frequency (10-kHz) Spinal Cord Stimulation in Patients With Painful Diabetic Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2021 Jun 1;78(6):687-698. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.0538. PMID: 33818600; PMCID: PMC8022268.

²¹ Petersen EA, Stauss TG, et al. Durability of High-Frequency 10-kHz Spinal Cord Stimulation for Patients With Painful Diabetic Neuropathy Refractory to Conventional Treatments: 12-Month Results From a Randomized Controlled Trial. Diabetes Care Publish Ahead of Print, published online November 29, 2021 <https://doi.org/10.2337/dc21-1813>

	Miglioramento dei sintomi che influenzano il funzionamento psicologico, sociale e lavorativo	• Miglioramento della performance al GAF (Global Assessment of Functioning)²²
	Soddisfazione rispetto al trattamento	• Alto livello di soddisfazione dei pazienti ²³
	Supporto di un Team multidisciplinare in un centro di riferimento	• Operando attraverso una cartella dati informatizzata, che mette in comunicazione in modo codificato il diabetologo, il terapeuta del dolore, il programma facilita la costituzione di un Team multidisciplinare, anche laddove esso fosse incerto.
	Esperienza operatoria durante l'intervento	• Posizionamento anatomico senza necessità di copertura parestesica ottimale e del riposizionamento
4- IMPATTO SUL SISTEMA		
Beneficio per la società		
Innovatività		
	Sviluppo di nuove tecnologie	• I sistemi Nevro OmniaTM sono i primi neurostimolatori spinali per HF-SCS con indicazione clinica approvata nella PNDD (approvazione FDA²⁴ in corso di aggiornamento in Europa, marchio CE ed expertise nella pratica clinica italiana)
	Coinvolgimento del Produttore	• Risk-sharing agreement
Sostenibilità		
	Responsabilità sociale	• Risk-sharing agreement
Impatto socioeconomico		

²² Petersen EA, Stauss TG, et al. Effect of High-frequency (10-kHz) Spinal Cord Stimulation in Patients With Painful Diabetic Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2021 Jun 1;78(6):687-698. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.0538. PMID: 33818600; PMCID: PMC8022268.

²³ Petersen EA, Stauss TG, et al. Effect of High-frequency (10-kHz) Spinal Cord Stimulation in Patients With Painful Diabetic Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2021 Jun 1;78(6):687-698. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.0538. PMID: 33818600; PMCID: PMC8022268.

²⁴ FDA Approval 16 luglio 2021 basata su evidenze di primo livello <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/senza-spinal-cord-stimulation-system-p130022s039>

	Riduzione dei costi sociali	La stima di guadagno di produttività per la società è di 682€/paziente/anno²⁵ (dati di un modello di costo-efficacia italiano)
	Miglioramento produttività e Impatto sul caregiver (ritorno alla produttività)	Il ritorno al lavoro in un paziente di età media 58 anni consente un risparmio medio 813€/paziente/anno²⁶ (dati di un modello di costo-efficacia italiano)
Benefici per il provider		
	Allineamento alla strategia dell'erogatore	- Gli impianti di neurostimolatori HF-SCS avvengono in centri regionali di riferimento identificati come per gli altri neurostimolatori spinali - I centri con expertise sono diffusi nel territorio regionale - L'indicazione di PNDD è già inserita nei PDTA/Linee guida regionali²⁷ - La codifica di rimborso per la procedura HF-SCS è già presente nel tariffario ospedaliero regionale e della mobilità interregionale
	Supporto amministrativo, logistica, stoccaggio	Possibilità di stoccaggio in conto deposito
Benefici per il personale sanitario		
	Sicurezza di impiego	La procedura di impianto è semplificata, prevedibile e altamente riproducibile
	Facilità d'uso e funzionalità	
	Formazione	Possibilità di fornire training
Benefici per il paziente		
		I benefici clinici sono evidenziati in termini di riduzione del dolore, miglioramento della qualità del sonno, riduzione dei farmaci per la sintomatologia dolorifica assunti, miglioramento della qualità di vita

²⁵ Zucco et al. Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analysis of Spinal Cord Stimulation in Patients With Failed Back Surgery Syndrome: Results From the PRECISE Study. Neuromodulation 2015; 18: 266–276

²⁶ Zucco et al. Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analysis of Spinal Cord Stimulation in Patients With Failed Back Surgery Syndrome: Results From the PRECISE Study. Neuromodulation 2015; 18: 266–276

²⁷ Regione Veneto. Linee di indirizzo regionali sul trattamento del dolore resistente non oncologico con i dispositivi per neurostimolazione spinale, 2016

		• L'HF-SCS è efficace nei pazienti che hanno già subito un precedente impianto risultato fallimentare con SCS convenzionale ²⁸ (Kapural, The Rescue study) • Nessuna limitazione nella guida di automezzi durante la terapia attiva a differenza della SCS convenzionale • Compatibilità con la RMN: facilità d'uso per il paziente con comorbidità
5 -COSTI		
Efficienza operativa		
	Risparmio di risorse- impatto sul SSN/SSR	• Riduzione dei costi a breve termine: • Riduzione del tempo di occupazione della sala operatoria • IPG ricaricabile (durata di 10 anni da scheda tecnica) con conseguente risparmio dei costi di reimpianto rispetto ad un non ricaricabile)²⁹ • Riduzione dei costi se l'impianto viene effettuato su un paziente naïve³⁰ • Il 15% del costo medio aggiuntivo di SCS è recuperato in 6 mesi mediante il risparmio di costo dei farmaci per il dolore e non ³¹ • Il risparmio derivante dalla riduzione dell'assunzione di farmaci antidolorifici è di 1.129€/paziente/anno³²

²⁸ Kapural et al. Retrospective Assessment of Salvage to 10 kHz Spinal Cord Stimulation (SCS) in Patients Who Failed Traditional SCS Therapy: RESCUE Study. Journal of Pain Research 2020;13:2861-2867

²⁹ McClure et al. A Systematic Review of the Cost-Utility of Spinal Cord Stimulation for Persistent Low Back Pain in Patients With Failed Back Surgery Syndrome. Global Spine Journal 2021, Vol. 11(1S) 66S-72S

³⁰ McClure et al. A Systematic Review of the Cost-Utility of Spinal Cord Stimulation for Persistent Low Back Pain in Patients With Failed Back Surgery Syndrome. Global Spine Journal 2021, Vol. 11(1S) 66S-72S

³¹ Manca et al. Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). European Journal of Pain. Volume 12, Issue 8, November 2008, Pages 1047-1058.

³² Zucco et al. Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analysis of Spinal Cord Stimulation in Patients With Failed Back Surgery Syndrome: Results from the PRECISE Study. Neuromodulation 2015; 18: 266-276

		• Riduzione dei costi a lungo termine • Riduzione dei costi di trattamento del piede diabetico³³ • Riduzione dei costi di gestione della PNDD (data on file) • Costo-efficace su un orizzonte temporale di 15 anni rispetto alla SCS convenzionale (ricaricabile e non ricaricabile)³⁴
--	--	--

³³ Armstrong et al. Five-year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. Journal of Foot and Ankle Research (2020) 13:16
<https://doi.org/10.1186/s13047-020-00383-2>

³⁴ Taylor, 12 High-frequency 10 kHz Spinal Cord Stimulation for Chronic Back and Leg Pain Cost-consequence and Cost-effectiveness Analyses, Clin J Pain 2020;36:852–861.

Annemans Cost Effectiveness of a Novel 10 kHz High-Frequency Spinal Cord Stimulation System in Patients with Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), 2014

DOI: 10.1615/JLongTermEffMedImplants.2014011685

6. Appendice

Scheda di valutazione di impianto del Team Multidisciplinare

Scheda di valutazione del successo clinico del Team Multidisciplinare

Scheda di espianto del Team Multidisciplinare

SCHEMA DI IMPIANTO

ID PAZIENTE

.....

Età.....

La struttura sanitaria _____ nel reparto di _____

ha effettuato la valutazione per l'impianto del neurostimolatore secondo le condizioni di seguito riportate.

Informazioni	Si prega di indicare
Fase di trial*	Giorno/mese/anno _____
Data di impianto*	Giorno/mese/anno _____
Diagnosi confermata di Polineuropatia Diabetica	☐ SI
Criteri di Inclusione: - Diabete di tipo 1 o 2 associata a diagnosi di polineuropatia diabetica e dolore neuropatico a eziologia dismetabolica con o senza componente vascolare agli arti inferiori - Dolore farmacoresistente alla terapia medica convenzionale¹ - Intensità media del dolore alle gambe: NRS di almeno 5 su una scala di 10 - Stadio Fontaine ≤ 3 (se stadio Fontaine > 3, è necessario gestire la componente ischemica prima dell'impianto, dunque eseguibile successivamente all'intervento vascolare) - Pazienti che hanno ricevuto in precedenza un impianto di SCS convenzionale risultato fallimentare - Maggiore età (≥18 anni)	☐ SI ☐ SI ☐ SI ☐ SI ☐ SI ☐ SI
Criteri di esclusione: - Iperensione arteriosa (sistolica > 160 mmHg) non controllata. - Grave arteriopatia (TcPO2 del piede al basale < 10 mmHg) o glicemia non controllata (emoglobina glicata > 10%) - Pazienti in terapia anticoagulante che, a valutazione del clinico, non possono interrompere la terapia - Persone con infezione nel sito di impianto - Disturbo psicologico o psichiatrico attivo dirompente non controllato - Pazienti non in grado di gestire il sistema - Donne in stato di gravidanza o in programmazione di gravidanza - Indice di massa corporea elevato > 45 kg/m2	☐ NO ☐ NO ☐ NO ☐ NO ☐ NO ☐ NO ☐ NO ☐ NO

¹ Dolore trattato con gabapentin o pregabalin e con almeno un altro farmaco con diverso meccanismo d'azione al corretto dosaggio e per un appropriato periodo di tempo

*“Posizionamento anatomico nello spazio epidurale dorsale di doppio elettrocatetere 8-polare con il primo elettrocatetere in corrispondenza dei livelli vertebrali midline posteriore top T8 e il secondo elettrocatetere in corrispondenza dei livelli vertebrali midline posteriore mid T9”

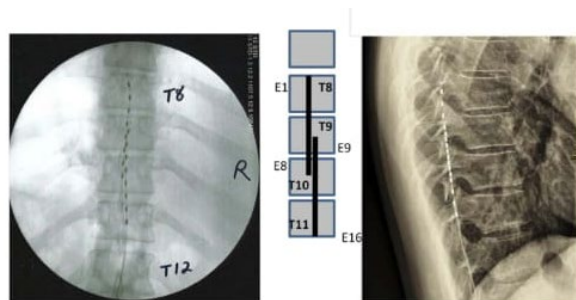


Fig. 3-4 Frontal and lateral view of the two epidural leads correctly placed

Data e firma del Team Multidisciplinare

Diabetologo _____

Impiantatore esperto di sistemi di neurostimolazione _____

Data e firma del Clinico che effettua l'impianto

SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL SUCCESSO CLINICO

ID PAZIENTE

.....

Età.....

La struttura sanitaria.....nel reparto di.....ha effettuato la valutazione di successo dell'impianto del neurostimolatore secondo le condizioni di seguito riportate.

Informazioni	Si prega di indicare
Fase Trial effettuata	☐ SI ☐ NO Se sì, indicare giorno/mese/anno Esito: _____
La valutazione del successo è effettuata entro 6 mesi±1 mese	☐ SI
Data della decisione di impianto	Giorno/mese/anno _____
Data di impianto	Giorno/mese/anno _____
Tipo e numero di serie di neurostimolatore impiantato	
Misurazione dell'efficacia	Punteggio NRS¹: Punteggio MOS-SS: Punteggio BPI²: Punteggio DN4 interview: ☐ non peggioramento ☐ miglioramento Valutazione diabetologica: ☐ miglioramento del quadro clinico Valutazione antalgica: ☐ miglioramento del quadro clinico

¹ Scala a 11 punti

² Calcolato come Severity Scale e Interference Scale, di cui la prima considera la media delle risposte alle domande 3-6 e la seconda è la media delle risposte alla domanda 9 (7 items)

Laddove valutati nella pratica clinica del Centro (dunque non mandatori ai fini della misurazione dell'efficacia)	MNSI: ☐ non peggioramento ☐ miglioramento Monofilamento: ☐ non peggioramento ☐ miglioramento
Valutazione neurologica	☐ SI ☐ NO Esito: _____
Test di valutazione effettuati presso il centro	☐ SI Elencare:

Data e firma del Team Multidisciplinare

Diabetologo _____

Impiantatore esperto di sistemi di neurostimolazione _____

SCHEDA DI ESPIANTO

ID PAZIENTE

.....

Età.....

La struttura sanitaria _____ nel reparto di _____

ha effettuato l'espianto del neurostimolatore secondo le condizioni di seguito riportate.

Informazioni	Si prega di indicare
Data della decisione di impianto del Team Multidisciplinare	Giorno/mese/anno _____
Fase Trial effettuata	☐ SI ☐ NO Se sì, indicare giorno/mese/anno _____
Data di impianto	Giorno/mese/anno _____
Tipo e numero di serie di neurostimolatore impiantato	
Data ed esito della scheda di valutazione del successo di esito clinico a 6 mesi	Giorno/mese/anno _____ ESITO _____
Motivazione dell'espianto (inclusa nella condivisione del rischio)	☐ Mancata efficacia secondo i punteggi NRS, MOS-SS, BPI, DN4 interview
Motivazione dell'espianto (non inclusa nella condivisione del rischio)	☐ Infezione ☐ Sopraggiunta mancata accettazione del dispositivo da parte del paziente
Riposizionamento del dispositivo (non incluso nella condivisione del rischio - come da pratica clinica l'impiantatore procederà al riposizionamento del dispositivo)	☐ Sposizionamento elettrocatteteri/i (documentato da immagine fluoroscopica) ritenuto dal clinico impiantatore motivo di mancato raggiungimento degli esiti clinici
Data della conferma di inefficacia ^a	Giorno/mese/anno _____

Data di espianto	Giorno/mese/anno _____
------------------	---------------------------

^a Conferma di inefficacia (**dopo attesa di 3 settimane con il dispositivo spento**)

Data e firma del Team Multidisciplinare

Diabetologo _____

Impiantatore esperto di sistemi di neurostimolazione _____

Data e firma del Clinico che effettua l'espianto

Data e firma del Rappresentante legale di Theras

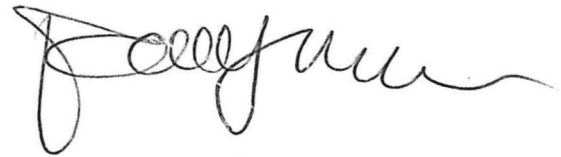
GIUNIO TITOCCO



DOTT. SSA R. ROSANNA NARDONE



DOTT. FELICE OCCHIGROSSI

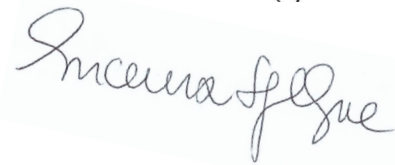


DOTT. NICOLA MONTANO

Nicola Montano



Prof.ssa Vincenza Spallone



Dott. Gianni Colini Baldeschi



Prof. Marco Mercieri



Dott.ssa Fabiana Picconi



Dott. Ezio Amorizio



Dott.ssa Roberta Carpenedo



Lelio Morviducci



Salsomaggiore Terme, 13 maggio 2024

Spettabile Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford 81
00133 Roma (RM)
C.A. Direttore Amministrativo
Dr. Francesco Quagliariello

Via mail all'indirizzo:
francesco.quagliariello@ptvonline.it

Egregio Dr Quagliariello,

con la presente siamo a proporre un programma di *Value-Based Procurement* per i neurostimolatori spinali ad alta frequenza (10 kHz SCS) nell'indicazione neuropatia diabetica dolorosa. Il dispositivo è già in uso su territorio nazionale e altresì presso il Policlinico Tor Vergata.

L'indicazione neuropatia diabetica dolorosa è una *labeling extension* dichiarata in scheda tecnica, come risultato della valutazione degli outcomes misurati dallo studio di primo livello SENZA-PDN (Clinical trial reg. no. NCT03228420, clinicaltrials.gov). In questa specifica indicazione si riporta non solo l'efficacia relativa al dolore (*pain relief*) ma anche al miglioramento della sensibilità sotto i piedi (*protective sensation* - DOI: 10.1177/19322968231222271).

Il dispositivo di neurostimolazione spinale ad alta frequenza è definibile come innovativo, prendendo a prestito dal mondo farmacologico i criteri per il riconoscimento dell'innovatività: ha un'alta qualità delle prove (anche in questa nuova *target population*), un valore terapeutico aggiunto di livello massimo in una condizione oggi ancora riconosciuta come un *clinical unmet need*.

Pertanto, oggetto della nostra proposta è una procedura di acquisto basata sul valore clinico per il neurostimolatore spinale ad alta frequenza nella indicazione della neuropatia diabetica dolorosa resistente allo standard of care. Attualmente, l'acquisto è basato su un puro tratto di spesa sanitaria, non legato alla misurazione dell'esito clinico derivante dalla procedura stessa.

Procedere misurando l'efficacia permetterebbe, al contrario, una spesa sanitaria più mirata ed oculata per la Regione, perché effettuata soltanto ad esiti clinici positivi accertati.

Il progetto di *Value-Based Procurement* che proponiamo alla Vostra attenzione è stato redatto da un *panel* di esperti nazionali e quindi validato da clinici che operano nelle aree terapeutiche di interesse (algologia e diabetologia) della Regione Lazio. In allegato il documento nella sua estensione e con proiezione regionale (in termini di cascata epidemiologica).

In particolare:

- L'inclusione nel programma e la misurazione di successo dell'efficacia sono subordinate alla decisione del Team Multidisciplinare, secondo quanto definito nella Scheda di valutazione di impianto e nella Scheda di valutazione del successo clinico. Un team multidisciplinare, composto da un diabetologo, un impiantatore esperto di sistemi di neurostimolazione che effettua l'impianto, è responsabile della selezione del paziente idoneo al trattamento e della definizione di successo dell'esito, secondo gli esiti clinici identificati. Gli strumenti di valutazione sono la Scheda di impianto, la Scheda di Espianto, la Scheda di valutazione del successo clinico (in allegato);

- il VBP che proponiamo si configura come un **risk sharing sul prodotto** (in una formula di risk sharing del 100% a carico del fornitore).
 - Nel caso in cui un paziente, sottoposto a impianto di neurostimolazione spinale ad alta frequenza, nel setting di impianto in accordo con la pratica clinica della struttura sanitaria e secondo le indicazioni d'utilizzo di seguito menzionate (Scheda di valutazione di impianto del Team Multidisciplinare), necessiti di un espianto del 2 tempo (impianto definitivo), per **non efficacia** della terapia (a 6 mesi $\pm$ 1 mese dall'impianto definitivo), Theras S.r.l. si rende disponibile a offrire alla struttura sanitaria la **fornitura gratuita del dispositivo**. La conferma di inefficacia deve essere definita mediante la Scheda di Espianto e dopo attesa di 3 settimane con il dispositivo spento. La fornitura gratuita del dispositivo sarà condizionata alla consegna, entro 15 giorni dalla data di espianto del dispositivo, da parte della struttura sanitaria a Theras S.r.l., della Scheda di Espianto debitamente compilata con tutte le informazioni richieste, comprovanti la non efficacia della terapia.
 - La fornitura gratuita del dispositivo avverrà per l'espianto del 2 tempo (impianto definitivo) per non efficacia della terapia (Scheda di valutazione del successo clinico) a 6 mesi $\pm$ 1 mese dall'impianto definitivo.

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR) | Soc.
Iscr. Registro Imprese – REA di
Parma | C.F. e P.IVA
02606120349 Capitale Sociale
500.000,00 I.V. Società soggetta
all'attività di direzione e
coordinamento di Theras Group
S.r.l.

Sede Amministrativa
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel: (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 834
Mail: lifetech@theras-group.com
PEC: theraslifetech@legalmail.it
web: www.theras-group.com

Contatto Cliente
contratti@ptvonline@postecert.it

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
(DPR 679/2016)**
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 del DPR
679/2016

Rif. Offerta
10 del 28/05/2024

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità
fino al 31/12/2024, salvo
differenti indicazioni di proroga
da parte di Theras Lifetech

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
UOC Acquisizione forniture, servizi e Lavori – Ufficio
Contratti
Viale Oxford, 81
00133 Roma

**Oggetto: Offerta economica sistema di neurostimolazione midollare ad alta
frequenza Nevro Senza™ Omnia e relativi accessori.**

Con la presente ci preghiamo trasmettere la ns. migliore offerta per i dispositivi in
oggetto:

Ref: NIPG2500			
Nome commerciale: SENZA OMNIA IPG KIT			
Descrizione: Generatore d'impulsi impiantabile IPG Nevro Senza Omnia contenente n. 1 generatore d'impulsi impiantabile, n. 1 chiave dinamometrica e n. 1 Port Plug			
CND: J02020201 - RDM: 2476159			
Prezzo Unitario di Listino	€	30.500,00	
% Sconto applicato		-42,950	
Prezzo Unitario di Offerta	€	17.400,00	
Quantità	Pz	1	
Prezzo Totale di Offerta	€		
% IVA (non compresa)			4

Kit elettrocatetere LEAD1058 – a scelta tra le seguenti misure:

Ref: LEAD1058-50B			
Nome commerciale: LEAD KIT			
Descrizione: Kit elettrocatetere 8-polare percutaneo 50 cm.			
CND: J020203 - RDM: 2475860			
Prezzo Unitario di Listino	€	2.500,00	
% Sconto applicato		-99,960	
Prezzo Unitario di Offerta	€	1,00	
Quantità	Pz	2	
Prezzo Totale di Offerta	€	2,00	
% IVA (non compresa)			4

Ref: LEAD1058-70B			
Nome commerciale: LEAD KIT			
Descrizione: Kit elettrocatetere 8-polare percutaneo 70 cm.			
CND: J020203 - RDM: 2476044			
Prezzo Unitario di Listino	€	2.500,00	
% Sconto applicato		-99,960	
Prezzo Unitario di Offerta	€	1,00	
Quantità	Pz	2	
Prezzo Totale di Offerta	€	2,00	
% IVA (non compresa)			4

Theras Lifetech Srl Unipersonale
 Via Parma 112 | 43039
 Salsomaggiore Terme (PR) | Soc.
 Iscr. Registro Imprese – REA di
 Parma | C.F. e P.IVA
 02606120349 Capitale Sociale
 500.000,00 I.V. Società soggetta
 all'attività di direzione e
 coordinamento di Theras Group
 S.r.l

Sede Amministrativa
 Via Parma 112 | 43039
 Salsomaggiore Terme (PR)
 Tel: (+39) 0524 587 874
 Fax: (+39) 0524 587 834
 Mail: lifetech@theras-group.com
 PEC: theraslifetech@legalmail.it
 web: www.theras-group.com

Contatto Cliente
contratti@ptvonline@postecert.it

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
 (DPR 679/2016)**
 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 del DPR
 679/2016

Rif. Offerta
 10 del 28/05/2024

Scadenza Offerta:
 La presente offerta avrà validità
 fino al 31/12/2024, salvo
 differenti indicazioni di proroga
 da parte di Theras Lifetech

Ref: LEAD1058-90B			
Nome commerciale: LEAD KIT			
Descrizione: Kit elettrocatetere 8-polare percutaneo 90 cm.			
CND: J020203 - RDM: 2476047			
	Prezzo Unitario di Listino	€	2.500,00
	% Sconto applicato		-99,960
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1,00
	Quantità	Pz	2
	Prezzo Totale di Offerta	€	2,00
	% IVA (non compresa)		4

Kit estensione LEAD2008 – a scelta tra le seguenti misure:

Ref: LEAD2008-25B			
Nome commerciale: LEAD EXTENSION KIT			
Descrizione: Kit Estensione 8-polare 25 cm.			
CND: J020280 - RDM: 2476139			
	Prezzo Unitario di Listino	€	2.000,00
	% Sconto applicato		-99,95
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1,00
	Quantità	Pz	2
	Prezzo Totale di Offerta	€	2,00
	% IVA (non compresa)		4

Ref: LEAD2008-35B			
Nome commerciale: LEAD EXTENSION KIT			
Descrizione: Kit Estensione 8-polare 35 cm.			
CND: J020280 - RDM: 2476145			
	Prezzo Unitario di Listino	€	2.000,00
	% Sconto applicato		-99,95
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1,00
	Quantità	Pz	2
	Prezzo Totale di Offerta	€	2,00
	% IVA (non compresa)		4

Ref: LEAD2008-60B			
Nome commerciale: LEAD EXTENSION KIT			
Descrizione: Kit Estensione 8-polare 60 cm.			
CND: J020280 - RDM: 2476146			
	Prezzo Unitario di Listino	€	2.000,00
	% Sconto applicato		-99,95
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1,00
	Quantità	Pz	2
	Prezzo Totale di Offerta	€	2,00
	% IVA (non compresa)		4

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR) | Soc.
Iscr. Registro Imprese – REA di
Parma | C.F. e P.IVA
02606120349 Capitale Sociale
500.000,00 I.V. Società soggetta
all'attività di direzione e
coordinamento di Theras Group
S.r.l

Sede Amministrativa
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel: (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 834
Mail: lifetech@theras-group.com
PEC: theraslifetech@legalmail.it
web: www.theras-group.com

Contatto Cliente
contratti@ptvonline@postecert.it

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
(DPR 679/2016)**
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 del DPR
679/2016

Rif. Offerta
10 del 28/05/2024

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità
fino al 31/12/2024, salvo
differenti indicazioni di proroga
da parte di Theras Lifetech

Ref: CHGR2500			
Nome commerciale: SENZA CHARGER KIT			
Descrizione: Kit Carica batteria Nevro			
CND: J020280 - RDM: 2475684			
	Prezzo Unitario di Listino	€	2.250.00
	% Sconto applicato		-99,955
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1.00
	Quantità	Pz	1
	Prezzo Totale di Offerta	€	1.00
	% IVA (non compresa)		4

Ref: PTRC2500			
Nome commerciale: SENZA OMNIA PATIENT REMOTE KIT			
Descrizione: Telecomando paziente Nevro Omnia			
CND: J020280 - RDM: 2476164			
	Prezzo Unitario di Listino	€	2.500.00
	% Sconto applicato		-99,960
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1.00
	Quantità	Pz	1
	Prezzo Totale di Offerta	€	1.00
	% IVA (non compresa)		4

Ref: EXTS3000			
Nome commerciale: BLUETOOTH TRIAL STIMULATOR KIT			
Descrizione: Stimolatore esterno bluetooth			
CND: J020280 - RDM: 2475817			
	Prezzo Unitario di Listino	€	175.00
	% Sconto applicato		-99,428
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1.00
	Quantità	Pz	1
	Prezzo Totale di Offerta	€	1.00
	% IVA (non compresa)		4

Ref: ACCK5300			
Nome commerciale: LEAD ANCHOR KIT			
Descrizione: Sistemi di ancoraggio attivo Nevro Senza (n. 2 ancorette attive)			
CND: J020280 - RDM: 2475649			
	Prezzo Unitario di Listino	€	1.100.00
	% Sconto applicato		-99,909
	Prezzo Unitario di Offerta	€	1.00
	Quantità	Pz	1
	Prezzo Totale di Offerta	€	1.00
	% IVA (non compresa)		4

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR) | Soc.
Iscr. Registro Imprese – REA di
Parma | C.F. e P.IVA
02606120349 Capitale Sociale
500.000,00 I.V. Società soggetta
all'attività di direzione e
coordinamento di Theras Group
S.r.l

Sede Amministrativa
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel: (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 834
Mail: lifetech@theras-group.com
PEC: theraslifetech@legalmail.it
web: www.theras-group.com

Contatto Cliente
contratti@ptvonline@postecert.it

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
(DPR 679/2016)**
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 del DPR
679/2016

Rif. Offerta
10 del 28/05/2024

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità
fino al 31/12/2024, salvo
differenti indicazioni di proroga
da parte di Theras Lifetech

Ref: ACCK3035			
Nome commerciale: TUNNELING TOOL			
Descrizione: Tunnellizzatore Nevro Senza – kit contenente n. 1 tunnellizzatore con guaina, 1 punta trocar e 1 punta smussa			
CND: J020280 - RDM: 2475619			
Prezzo Unitario di Listino	€		240,00
% Sconto applicato			-99,583
Prezzo Unitario di Offerta	€		1,00
Quantità	Pz		2
Prezzo Totale di Offerta	€		2,00
% IVA (non compresa)			4

Ref: PTRC3000T			
Nome commerciale: BLUETOOTH TRIAL PATIEN REMOTE KIT			
Descrizione: Telecomando paziente Bluetooth fase trial - riutilizzabile			
CND: J020280 - RDM: 2476165			
Prezzo Unitario di Listino	€		2.500,00
% Sconto applicato			-99,960
Prezzo Unitario di Offerta	€		1,00
Quantità	Pz		1
Prezzo Totale di Offerta	€		1,00
% IVA (non compresa)			4

Ref: ACCK4000			
Nome commerciale: OR CABLE KIT			
Descrizione: Cavo operatorio di test con relativa estensione			
CND: J020280 - RDM: 2475621			
Prezzo Unitario di Listino	€		750,00
% Sconto applicato			-99,866
Prezzo Unitario di Offerta			1,00
Quantità	Pz		1
Prezzo Totale di Offerta	€		1,00
% IVA (non compresa)			4

Ref: ACCK4330			
Nome commerciale: ETRA TMS BATTERY KIT			
Descrizione: Batteria per stimolatore esterno bluetooth			
CND: J020280 - RDM: 2475647			
Prezzo Unitario di Listino	€		75,00
% Sconto applicato			-98,666
Prezzo Unitario di Offerta			1,00
Quantità	Pz		1
Prezzo Totale di Offerta	€		1,00
% IVA (non compresa)			4

Theras Lifotech Srl Unipersonale
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR) | Soc.
Iscr. Registro Imprese – REA di
Parma | C.F. e P.IVA
02606120349 Capitale Sociale
500.000,00 I.V. Società soggetta
all'attività di direzione e
coordinamento di Theras Group
S.r.l.

Sede Amministrativa
Via Parma 112 | 43039
Salsomaggiore Terme (PR)
Tel: (+39) 0524 587 874
Fax: (+39) 0524 587 834
Mail: lifotech@theras-group.com
PEC: theraslifotech@legalmail.it
web: www.theras-group.com

Contatto Cliente
contratti@ptvonline@postecert.it

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
(DPR 679/2016)**
Con l'accettazione della presente
offerta, l'Azienda Ospedaliera /
Sanitaria autorizza Theras
Lifotech 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
Lifotech Srl, ai sensi del DPR
679/2016

Rif. Offerta
10 del 28/05/2024

Scadenza Offerta:
La presente offerta avrà validità
fino al 31/12/2024, salvo
differenti indicazioni di proroga
da parte di Theras Lifotech

Ref: ACCK4310			
Nome commerciale: TMS PUCH KIT			
Descrizione: Cerotto per stimolatore esterno bluetooth			
CND: J020280 - RDM: 2475625			
Prezzo Unitario di Listino	€		25.00
% Sconto applicato			-96.000
Prezzo Unitario di Offerta			1.00
Quantità	Pz		1
Prezzo Totale di Offerta	€		1.00
% IVA (non compresa)			4

Ref: ACCK7000			
Nome commerciale: PORT PLUG KIT, IPG			
Descrizione: Port Plug (n. 2 viti per IPG)			
CND: J020280 - RDM: 2475655			
Prezzo Unitario di Listino	€		190.00
% Sconto applicato			-99.473
Prezzo Unitario di Offerta			1.00
Quantità	Pz		1
Prezzo Totale di Offerta	€		1.00
% IVA (non compresa)			4

Totale offerta per n. 1 impianto completo: € 17.415,00

L'offerta sopra riportata è da intendersi al netto IVA, indicata in dettaglio per ogni referenza.

Siamo a comunicare di seguito il canale di trasmissione per l'inoltro dell'ordine telematico:
Canale di ricezione: Intermediario PEPPOL
Codice Identificativo del canale: 0210:02606120349

Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti in merito alla ricezione degli ordini al
seguente indirizzo mail: orders@theras-group.com

Distinti saluti.

Salsomaggiore Terme, 28/05/2024

Theras Lifotech S.r.l. Unipersonale
Tender & Sales Admin Office
Antonella Protogene

