

Direzione: TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SSR

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G09786 del 15/07/2026

Proposta n. 23505 del 23/06/2026

Oggetto:

Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione. Presa di atto della variazione della denominazione sociale dell'operatore economico Ypsomed Italia S.r.l. in mylife Diabetes Care Italia S.r.l. e aggiornamento dei riferimenti relativi ai prodotti aggiudicati nell'ambito del Lotto 2.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. RICCI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione. Presa di atto della variazione della denominazione sociale dell'operatore economico Ypsomed Italia S.r.l. in mylife Diabetes Care Italia S.r.l. e aggiornamento dei riferimenti relativi ai prodotti aggiudicati nell'ambito del Lotto 2.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE E
PROCUREMENT**

VISTO lo Statuto;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l’Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione, come da ultimo modificato con l’Atto di organizzazione n. G00019 del 07/01/2026;

VISTO l’Atto di Organizzazione n. G12043 del 16/09/2024, e successiva novazione del contratto, con il quale è stato conferito l’incarico di dirigente dell’Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR della Direzione regionale Trasformazione Digitale e Procurement all’Ing. Alessio Primavera;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all’art. 9 comma 1, l’istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTA la Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell’elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell’articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO l’art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al

superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascia più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto al sopra richiamato articolo 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1250 del 29 dicembre 2022 avente ad oggetto “Adozione del Piano biennale 2023-2024 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell’articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi.” e, in particolare, l’Allegato A - “Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti” in cui è presente, tra le iniziative in programmazione, quella finalizzata alla fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

VISTO il Decreto Legislativo n. 31 marzo 2023, n. 36;

VISTE le Determinazioni:

- n. G09528 del 17/07/2024 di indizione della gara comunitaria centralizzata a procedura, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione;
- n. G03727 del 26/03/2025 di aggiudicazione della procedura di gara;

CONSIDERATO che l’operatore Ypsomed Italia Srl è contraente dell’Accordo Quadro per il Lotto 2 “Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere”;

VISTA la comunicazione, acquisita al protocollo regionale in ingresso con nr. 623963 del 17/06/2026, con la quale l’operatore ha rappresentato che:

- a seguito di una riorganizzazione societaria del Gruppo Ypsomed, si è verificata la cessione del ramo d’azienda dedicato alla gestione del diabete a favore di una nuova società, la mylife Diabetes Care AG che è diventata il nuovo fabbricante dei prodotti;
- Ypsomed Italia S.r.l., distributore italiano dei prodotti Ypsomed AG, ha conseguentemente aggiornato la propria denominazione sociale in mylife Diabetes Care Italia S.r.l., ferma restando la continuità soggettiva dell'operatore economico contraente, identificato dalla medesima partita IVA, sede legale, conto corrente dedicato e il suo ruolo di distributore per il mercato italiano;

- per effetto di tale cambiamento, fermo restando le condizioni economiche offerte in gara, verranno progressivamente aggiornati confezionamento e logo dei prodotti, denominazione commerciale, codici Basic UDI-DI, UDI-DI, codice del certificato CE, codice ministeriale RDM, codici Paraf, fermo restando che le caratteristiche tecniche, le prestazioni, la qualità, la destinazione d'uso dei prodotti e il codice d'ordine rimangono invariati;
- i dispositivi saranno disponibili con il marchio del produttore Ypsomed AG fino al 30/09/2026 e a decorrere dal 01/10/2026 saranno commercializzati con il nuovo marchio mylife Diabetes Care AG, il tutto come riportato nella seguente tabella

Codice prodotto	Nome commerciale Ypsomed AG presente in gara	Nuovo nome commerciale mylife Diabetes Care AG
700009431	mylife™ YpsoPump® (Microinfusore per insulina)	YpsoPump
MYOYP1861	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 6mm/45cm	myOrbit Soft, 6mm / 45cm (18")
MYOYP2461	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 6mm/60cm	myOrbit Soft, 6mm / 60cm (24")
MYOYP3161	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 6mm/80cm	myOrbit Soft, 6mm / 80cm (31")
MYOYP2491	mylife™ YpsoPump® Orbit®Soft 9mm/60cm	myOrbit Soft, 9mm / 60cm (24")
MYOYP3191	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 9mm/80cm	myOrbit Soft, 9mm / 80cm (31")
MYOYP3181	mylife™ YpsoPump® Orbit®micro 8.5mm/80cm	myOrbit Micro, 8.5mm / 80cm (31")
OYP1008	mylife™ Orbit®micro Universal cannula 8.5mm	myOrbit Micro Head, 8.5 mm
OYP1005	mylife™ Orbit®micro Universal cannula 5.5mm	myOrbit Micro Head, 5.5 mm
700001181	mylife™ YpsoPump® Reservoir	myPump+ Reservoir
700000549	mylife™ Orbit® Inserter	myOrbit Inserter

- i dispositivi riportati nella seguente tabella saranno distribuiti dal distributore italiano mylife Diabetes Care Italia S.r.l. (già Ypsomed Italia S.r.l.) senza variazione del fabbricante:

Codice prodotto	Nome prodotto
-----------------	---------------

700021738	mylife CamAPS FX (algoritmo AID)
UL1861	YpsoPump® Inset™, 6 mm Soft Cannula, 46 cm
UL2461	YpsoPump® Inset™, 6 mm Soft Cannula, 60 cm

CONSIDERATO che le modifiche comunicate riguardano esclusivamente la denominazione dell'operatore economico, il fabbricante e la denominazione commerciale di taluni dispositivi, senza incidere sulle caratteristiche tecniche, sulle prestazioni, sulla destinazione d'uso, sulle condizioni economiche e contrattuali dell'Accordo Quadro;

RITENUTO pertanto di prendere atto della variazione di denominazione sociale della Ypsomed Italia S.r.l., contraente dell'Accordo Quadro relativo al Lotto 2, in mylife Diabetes Care Italia S.r.l.;

RITENUTO altresì di procedere all'aggiornamento dei dati presenti nella piattaforma Stella relativamente ai nuovi riferimenti del produttore mylife Diabetes Care AG e del distributore italiano mylife Diabetes Care Italia S.r.l.;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto,

DETERMINA

- di prendere atto, relativamente alla procedura di gara per la “Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione”, della variazione di denominazione sociale della Ypsomed Italia S.r.l., contraente dell'Accordo Quadro relativo al Lotto 2, in mylife Diabetes Care Italia S.r.l.;
- di prendere atto che i dispositivi riportati nella seguente tabella saranno disponibili con marchio Ypsomed AG fino al 30/09/2026 e a decorrere dal 01/10/2026 saranno commercializzati con il nuovo marchio mylife Diabetes Care AG:

Codice prodotto	Nome commerciale Ypsomed AG presente in gara	Nuovo nome commerciale mylife Diabetes Care AG
700009431	mylife™ YpsoPump® (Microinfusore per insulina)	YpsoPump
MYOYP1861	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 6mm/45cm	myOrbit Soft, 6mm / 45cm (18")
MYOYP2461	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 6mm/60cm	myOrbit Soft, 6mm / 60cm (24")
MYOYP3161	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 6mm/80cm	myOrbit Soft, 6mm / 80cm (31")

MYOYP2491	mylife™ YpsoPump® Orbit®Soft 9mm/60cm	myOrbit Soft, 9mm / 60cm (24")
MYOYP3191	mylife™ YpsoPump® Orbit®soft 9mm/80cm	myOrbit Soft, 9mm / 80cm (31")
MYOYP3181	mylife™ YpsoPump® Orbit®micro 8.5mm/80cm	myOrbit Micro, 8.5mm / 80cm (31")
OYP1008	mylife™ Orbit®micro Universal cannula 8.5mm	myOrbit Micro Head, 8.5 mm
OYP1005	mylife™ Orbit®micro Universal cannula 5.5mm	myOrbit Micro Head, 5.5 mm
700001181	mylife™ YpsoPump® Reservoir	myPump+ Reservoir
700000549	mylife™ Orbit® Inserter	myOrbit Inserter

- di prendere atto altresì che i dispositivi riportati nella seguente tabella continueranno ad essere distribuiti dal distributore italiano mylife Diabetes Care Italia S.r.l. (già Ypsomed Italia S.r.l.) senza variazione del fabbricante:

Codice prodotto	Nome prodotto
700021738	mylife CamAPS FX (algoritmo AID)
UL1861	YpsoPump® Inset™, 6 mm Soft Cannula, 46 cm
UL2461	YpsoPump® Inset™, 6 mm Soft Cannula, 60 cm

- di notificare il presente provvedimento all'operatore mylife Diabetes Care Italia S.r.l. (già Ypsomed Italia S.r.l.) e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale> e sul BURL.

Il Direttore Regionale

Stefania Ricci