



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 7010 DEL 16 NOV. 2023

OGGETTO: CONVENZIONE CONSIP S.P.A. FORNITURA DI "FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITÀ CARDIACA (ED. 2) - ID SIGEF 2555". ADESIONE ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE ORDINATIVI DI FORNITURA.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Servizio Provveditorato

PROPOSTA N. 2321 DEL 14.11.2023

Il RUP/L. Assistente Amministrativo
Sig. Alfonso De Leo

Il Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Rosalia Calà

Il Direttore U.O.C.
Dr.ssa Cinzia Schinelli

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

P.U. 156849 ex art. 113

C.E.

C.P.

P202050601
C516040605
C501010601

() Autorizzazione n. REG del 14/11/2023

Il RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.F.P.

L'ADDETTO RESPONSABILE

Sig. Giovanni Baselli

IL DIRETTORE U.O.C.

SERVIZIO ECONOMICO

FINANZIARIO E PATRIMONIALE

D.ssa Beatrice Salvago

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

14 NOV. 2023

L'anno duemilaventitre il giorno SEDI, del mese di NOVEMBRE,
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, modificato con D.A. 3/2023/GAB del 10/01/2023 e con D.A. 28/2023 del 29/06/2023 e ulteriormente modificato con D.A 32/2023/GAB del 27/10/2023, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e s.m.i. e del Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023 e s.m.i., con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT. SSA TERESA CINQUOS, adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato, Dott.ssa Cinzia Schinelli

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO che:

la Consip S.p.A. ha indetto una gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento in 10 Lotti di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 2) - ID Sigef 2555;

la medesima Consip S.p.A. ha reso noto, in data 19 ottobre 2023, che sono stati attivati i lotti 1, 2 , 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 (pacemaker, defibrillatori, loop recorder) dell'Accordo Quadro "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 2)" con i seguenti fornitori aggiudicatari in ordine di graduatoria:

Lotto 1 - Pacemaker monocamerali standard

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 2 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 3 |
| Microport CRM S.r.l. | 4 |
| Medico S.r.l. | 5 |
| Boston Scientific S.p.A. | 6 |

Lotto 2 - Pacemaker monocamerali funzioni avanzate

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |
| Microport CRM S.r.l. | 2 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 3 |
| Boston Scientific S.p.A. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 3 - Pacemaker bicamerali standard

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 2 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 3 |
| Medico S.r.l. | 4 |
| Microport CRM S.r.l. | 5 |
| Boston Scientific S.p.A. | 6 |

Lotto 4 - Pacemaker bicamerali funzioni avanzate

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|-------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |

| | |
|------------------------------|---|
| Micropoort CRM S.r.l. | 2 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 3 |
| Boston Scientific S.p.A. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 5 - Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |
| Micropoort CRM S.r.l. | 2 |
| Boston Scientific S.p.A. | 3 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 6 - Defibrillatori monocamerali standard

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Boston Scientific S.p.A. | 1 |
| Biotronik Italia S.p.A. | 2 |
| Micropoort CRM S.r.l. | 3 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 7: Defibrillatori monocamerali funzioni avanzate

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |
| Boston Scientific S.p.A. | 2 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 3 |
| Micropoort CRM S.r.l. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 8: Defibrillatori bicamerali standard

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Boston Scientific S.p.A. | 1 |
| Biotronik Italia S.p.A. | 2 |
| Micropoort CRM S.r.l. | 3 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 9: Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|------------------------------|-------------|
| Biotronik Italia S.p.A. | 1 |
| Medtronic Italia S.p.A. | 2 |
| Micropoort CRM S.r.l. | 3 |
| Boston Scientific S.p.A. | 4 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 5 |

Lotto 10 - Loop recorder iniettabili

| Aggiudicatari | Graduatoria |
|-------------------------|-------------|
| Medtronic Italia S.p.A. | 1 |

| | |
|------------------------------|---|
| Biotronik Italia S.p.A. | 2 |
| Boston Scientific S.p.A. | 3 |
| Abbott Medical Italia S.p.A. | 4 |

- ✓ gli aggiudicatari Abbott Medical Italia S.p.A., Biotronik Italia S.p.A., Boston Scientific S.p.A. e Medtronic Italia S.p.A. hanno presentato, in sede di offerta dell'accordo quadro in parola - per i lotti relativi ai pacemaker bicamerali con funzioni avanzate (Lotto 4) e ai pacemaker bicamerali con funzioni avanzate e algoritmi dedicati (lotto 5) -, un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione, medesimi dispositivi che possono essere acquistati dalle singole Amministrazioni, in aggiunta ai dispositivi oggetto dei Lotti, al prezzo che i concorrenti hanno indicato nel predetto elenco;
- ✓ la U.O.C. Servizio Provveditorato ha chiesto, con nota prot. n. 157186 del 20.10.2023 - inviata a mezzo email in pari data, ai Responsabili delle UU.OO. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, Canicattì, Sciacca e Licata, di comunicare il fabbisogno annuo relativo ai dispositivi compresi nel citato accordo quadro Consip, trasmettendo il capitolato tecnico, l'offerta tecnica e documenti tecnici relativi, nonché la guida all'accordo quadro, evidenziando, altresì, che la durata di ciascun lotto è fissata in 24 mesi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura e che l'art.2.3 della Guida all'accordo quadro disciplina le modalità operative per la scelta dell'operatore economico, in quanto trattasi di accordo quadro aggiudicato a più operatori economici;
- ✓ con nota ultima del 26.10.2023 i Direttori delle UU.OO.CC. hanno trasmesso il fabbisogno annuale dei devices di che trattasi e precisamente dei lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 e che si riportano nella tabella sottostante, corredate dalle motivazioni cliniche che supportano la scelta dei dispositivi aggiudicati agli operatori economici non classificati primi in classifica dell'accordo quadro in parola:

Lotto 1 “Pacemaker monocamerali standard e relativi elettrocateri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. | Medtronic Italia S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocaterere | Pacemaker/Elettrocaterere | Pacemaker/Elettrocaterere |
| Cardiologia Agrigento | 10 + 10 | ----- | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 4 + 4 | 6 + 6 | 10 + 10 |
| Cardiologia Canicattì | 2 + 2 | 1 + 1 | 1 + 1 |
| Cardiologia Licata | ----- | 5 + 5 | 5 + 5 |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato | 6° Classificato |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Operatore Economico | Microport CRM S.r.l. | Medico S.r.l. | Boston Scientific S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocaterere | Pacemaker/Elettrocaterere | Pacemaker/Elettrocaterere |
| Cardiologia Agrigento | 20 + 20 | ----- | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 15 + 15 | 6 + 6 | 4 + 4 |
| Cardiologia Canicattì | 10 + 8 | 5 + 5 | 1 + 1 |
| Cardiologia Licata | 5 + 5 | ----- | ----- |

Lotto 2 “Pacemaker monocamerali funzioni avanzate e relativi elettrocateri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|---------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Microport CRM S.r.l. | Medtronic Italia S.p.A. |

| Device | Pacemaker/Elettrocatatere | Pacemaker/Elettrocatatere | Pacemaker/Elettrocatatere |
|-----------------------|--|--|--|
| Cardiologia Agrigento | 15 + 15 | ----- | 30 + 30 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 20 + 20 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto | ----- | 25 + 25 + 12 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 8 + 6 + 6 dispositivi per monitoraggio remoto | 10 + 8 + 8 dispositivi per monitoraggio remoto | 10 + 8 + 8 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- | 5 + 5 |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|--|--|
| Operatore Economico | Boston Scientific S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocatatere | Pacemaker/Elettrocatatere |
| Cardiologia Agrigento | 30 + 30 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto | 30 + 30 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 20 + 20 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto | 20 + 20 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 6 + 6 + 6 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | 5 + 5 |

Lotto 3 “Pacemaker bicamerali standard e relativi elettrocatateri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|--|--|--|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. | Medtronic Italia S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare |
| Cardiologia Agrigento | 10 + 10 + 10 | ----- | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 2 + 2 + 2 | 2 + 2 + 2 | 2 + 2 + 2 |
| Cardiologia Canicattì | 2 + 2 + 2 | 3 + 3 + 3 | 2 + 2 + 2 |
| Cardiologia Licata | 3 + 3 + 3 | 5 + 5 + 5 | 5 + 5 + 5 |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato | 6° Classificato |
|-----------------------|--|--|--|
| Operatore Economico | Medico S.r.l. | Microport CRM S.r.l. | Boston Scientific S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare |
| Cardiologia Agrigento | ----- | 20 + 20 + 20 | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 13 + 13 + 13 | 13 + 13 + 13 | 2 + 2 + 2 |
| Cardiologia Canicattì | 8 + 8 + 8 | 10 + 15 + 15 | 1 + 1 + 1 |
| Cardiologia Licata | ----- | 5 + 5 + 5 | 3 + 3 + 3 |

Lotto 4 “Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e relativi elettrocatateri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|---|--|---|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Microport CRM S.r.l. | Medtronic Italia S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocatatere atriale e ventricolare |
| Cardiologia Agrigento | 10 + 10 + 10 + 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del | ----- | 10 + 10 + 10 + 3 dispositivi per stimolazione fisiologica |

| | sistema di conduzione | | del sistema di conduzione |
|-----------------------|--|---|--|
| Cardiologia Sciacca | 15 + 15 + 15 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto | ----- | 15 + 15 + 15 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 6 + 6 + 6 + 6 dispositivi per monitoraggio remoto | 1 + 1 + 1 + 1 dispositivi per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- | 4 + 4 + 4 |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|--|--|
| Operatore Economico | Boston Scientific S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare |
| Cardiologia Agrigento | 10 + 10 + 10 | 10 + 10 + 10 |
| Cardiologia Sciacca | 15 + 15 + 15 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto | 15 + 15 + 15 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- |

Lotto 5 “Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati e relativi elettrocavettieri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|---|---|--|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Microport CRM S.r.l. | Boston Scientific S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare |
| Cardiologia Agrigento | 15 + 15 + 15 + 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione | 5 + 5 + 5 | 35 + 35 + 35 + 15 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione |
| Cardiologia Sciacca | 20 + 20 + 20 | 26 + 26 + 26 | 20 + 20 + 20 |
| Cardiologia Canicattì | 10 + 10 + 10 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto | 18 + 11 + 11 + 18 dispositivi per monitoraggio remoto | 12 + 12 + 12 + 12 dispositivi per monitoraggio remoto |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|---|---|
| Operatore Economico | Medtronic Italia S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare | Pacemaker/Elettrocavettore atriale e ventricolare |
| Cardiologia Agrigento | 30 + 30 + 30 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto + 10 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione | 30 + 30 + 30 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto + 15 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione |
| Cardiologia Sciacca | 20 + 20 + 20 | 20 + 20 + 20 |
| Cardiologia Canicattì | 10 + 10 + 10 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto | 10 + 10 + 10 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |

Lotto 6 “Defibrillatori monocamerali standard e relativi elettrocavettieri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|---------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Operatore Economico | Boston Scientific S.p.A. | Biotronik Italia S.p.A. | Microport CRM S.r.l. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocavettore | Defibrillatore/Elettrocavettore | Defibrillatore/Elettrocavettore |

| | | | |
|-----------------------|---|---|---|
| Cardiologia Agrigento | 5 + 5 | ----- | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 1 + 1 + 1 dispositivo per monitoraggio remoto | 1 + 1 + 1 dispositivo per monitoraggio remoto | 1 + 1 + 1 dispositivo per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 3 + 3 + 3 dispositivo per monitoraggio remoto | 3 + 3 + 3 dispositivo per monitoraggio remoto | 4 + 4 + 4 dispositivo per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- | ----- |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|---|---|
| Operatore Economico | Medtronic Italia S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocavatere | Defibrillatore/Elettrocavatere |
| Cardiologia Agrigento | 5 + 5 | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 1 + 1 + 1 dispositivo per monitoraggio remoto | 1 + 1 + 1 dispositivo per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 2 + 2 + 2 dispositivo per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 dispositivo per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | 2 + 2 | ----- |

Lotto 7 “Defibrillatori monocamerali funzioni avanzate”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|---|--|--|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Boston Scientific S.p.A. | Medtronic Italia S.p.A. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocavatere | Defibrillatore/Elettrocavatere | Defibrillatore/Elettrocavatere |
| Cardiologia Agrigento | 7 + 7 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto | 15 + 15 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto | 15 + 15 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 8 + 8 + 8 dispositivi per monitoraggio remoto | 9 + 9 + 9 dispositivi per monitoraggio remoto | 10 + 10 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- | ----- |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|--|--|
| Operatore Economico | Micropore CRM S.r.l. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocavatere | Defibrillatore/Elettrocavatere |
| Cardiologia Agrigento | 5 + 5 | 15 + 15 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 12 + 12 + 12 dispositivi per monitoraggio remoto | 8 + 8 + 8 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | 2 + 2 |

Lotto 8 “Defibrillatori bicamerali standard e relativi elettrocavateteri”:

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Operatore Economico | Boston Scientific S.p.A. | Biotronik Italia S.p.A. | Micropore CRM S.r.l. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocavatere | Defibrillatore/Elettrocavatere | Defibrillatore/Elettrocavatere |
| Cardiologia Agrigento | 5 + 5 + 5 | ----- | ----- |

| | | | |
|-----------------------|---|---|---|
| Cardiologia Sciacca | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivo per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivo per monitoraggio remoto | 4 + 4 + 4 + 4 dispositivo per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- | ----- |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|---|---|
| Operatore Economico | Medtronic Italia S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocattetere | Defibrillatore/Elettrocattetere |
| Cardiologia Agrigento | ----- | ----- |
| Cardiologia Sciacca | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivo per monitoraggio remoto | 2 + 2 + 2 + 2 dispositivo per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | 2 + 2 + 2 | 2 + 2 + 2 |

Lotto 9: Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|---|---|---|
| Operatore Economico | Biotronik Italia S.p.A. | Medtronic Italia S.p.A. | Microport CRM S.r.l. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocattetere | Defibrillatore/Elettrocattetere | Defibrillatore/Elettrocattetere |
| Cardiologia Agrigento | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 7 + 7 + 7 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 8 + 8 + 8 + 8 dispositivi per monitoraggio remoto | 12 + 12 + 12 + 12 dispositivi per monitoraggio remoto | 15 + 15 + 15 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | 2 + 2 + 2 | ----- |

| Classifica | 4° Classificato | 5° Classificato |
|-----------------------|---|---|
| Operatore Economico | Boston Scientific S.p.A. | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocattetere | Defibrillatore/Elettrocattetere |
| Cardiologia Agrigento | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 7 + 7 + 7 + 7 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 + 5 + 5 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 10 + 10 + 10 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto | 10 + 10 + 10 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | ----- | ----- |

Lotto 10 - Loop recorder iniettabili

| Classifica | 1° Classificato | 2° Classificato | 3° Classificato |
|-----------------------|---|-------------------------|--|
| Operatore Economico | Medtronic Italia S.p.A. | Biotronik Italia S.p.A. | Boston Scientific S.p.A. |
| Device | Loop Recorder | Loop Recorder | Loop Recorder |
| Cardiologia Agrigento | 25 + 15 dispositivi per monitoraggio remoto | 5 | 15 + 5 dispositivi per monitoraggio remoto |

| | | | |
|-----------------------|---|---|---|
| Cardiologia Sciacca | 20 + 20 dispositivi per monitoraggio remoto | 6 + 6 dispositivi per monitoraggio remoto | 6 + 6 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 20 + 20 dispositivi per monitoraggio remoto | 6 + 6 dispositivi per monitoraggio remoto | 24 + 24 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | 3 | ----- | ----- |

| Classifica | 4° Classificato |
|-----------------------|---|
| Operatore Economico | Abbott Medical Italia S.p.A. |
| Device | Defibrillatore/Elettrocatatere |
| Cardiologia Agrigento | 20 + 10 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Sciacca | 8 + 8 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Canicattì | 12+ 12 dispositivi per monitoraggio remoto |
| Cardiologia Licata | 2 |

RILEVATO che l'articolo 6 comma 19 dell'Accordo Quadro Consip S.p.A. stipulato con gli operatori aggiudicatari, prevede la facoltà per l'amministrazione di richiedere un aumento e una diminuzione degli Ordinativi Principali di Fornitura, rispetto alle quali i medesimi operatori economici non potranno avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti;

CONSIDERATO che

- ✓ le categorie merceologiche – dispositivi medici impiantabili attivi (defibrillatori, pacemaker, ecc) – rientrano tra quelle previste dal DPCM dell'11.07.2018 (in vigore dal 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip S.p.A.;
- ✓ non risulta indetta la procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi per elettrostimolazione cardiaca alle aziende sanitarie ed ospedaliere, di competenza della Centrale unica regionale di committenza (CUC);

VISTI:

- l'articolo 26, Legge 23 Dicembre 1999, n. 488, articolo 58, Legge 23 Dicembre 2000, n. 388, nonché i relativi decreti attuativi, DD.MM. del 24 febbraio 2000 e del 2 Maggio 2001, che attribuiscono a Consip S.p.A., società interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle Finanze, il compito di attuare lo sviluppo e la gestione operativa del programma di razionalizzazione della spesa di beni e servizi per la pubblica Amministrazione;
- l'articolo 2, comma 225, Legge 23 Dicembre 2009, n. 191, che consente a Consip S.p.A. di concludere Accordi Quadro a cui le Stazioni Appaltanti di cui all'articolo 3, comma 1, lett. o), del D.Lgs. n. 50/2016, possono fare ricorso per l'acquisto di beni e di servizi;
- i corrispettivi dei devices completi di elettrocatatere da ordinare per una validità contrattuale di 24 mesi dalla data di accettazione degli ordini nelle modalità previste dalla piattaforma

www.acquistinretepa.it, ammontano ad importo complessivo pari ad € 10.147.502,00= + IVA di Legge;

ATTESO che per quanto sopra esposto, è possibile autorizzare la stipula con i singoli operatori economici aggiudicatari dei lotti sopra citati, a mezzo emissione degli Ordinativi Diretto di Acquisto (ODA), che avranno una durata di 24 mesi a decorrere dalla data di accettazione, per l'importo complessivo della fornitura suddiviso per operatore economico per come segue:

Lotto 1 “Pacemaker monocamerali standard e relativi elettrocaveteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocaveteri | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocavetere IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|---------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.a. | 32 + 32 | € 860,00 | € 135,00 | € 31.840,00 |
| 2° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 24 + 24 | € 920,00 | € 140,00 | € 25.440,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 32 + 32 | € 900,00 | € 140,00 | € 33.280,00 |
| 4° | Microport CRM S.r.l. | 100 + 96 | € 900,00 | € 140,00 | € 103.440,00 |
| 5° | Medico S.r.l. | 22 + 22 | € 790,00 | € 150,00 | € 20.680,00 |
| 6° | Boston Scientific S.p.a. | 10 + 10 | € 900,00 | € 140,00 | € 10.400,00 |

Lotto 2 “Pacemaker monocamerali funzioni avanzate e relativi elettrocaveteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocaveteri | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocavetere + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|---------------------------------|---|---|--|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 86 + 82 + 32 | € 1.220,00 | € 135,00 - € 270,00 | € 124.630,00 |
| 2° | Microport CRM S.r.l. | 20 + 16 + 16 | € 1.200,00 | € 140,00 - € 290,00 | € 30.880,00 |
| | Medtronic Italia S.p.A. | 140 + 136 + 60 | € 1.220,00 | € 140,00 - € 290,00 | € 207.240,00 |
| 3° | Boston Scientific S.p.A. | 112 + 112 + 52 | € 1.200,00 | € 140,00 - € 250,00 | € 163.080,00 |
| 4° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 120 + 120 + 50 | € 1.290,00 | € 140,00 - € 290,00 | € 186.100,00 |

Lotto 3 “Pacemaker bicamerali standard e relativi elettrocaveteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocaveteri atriale e ventricolare | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocavetere atriale e ventricolare IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 34 + 34 + 34 | € 1.300,00 | € 135,00 - € 135,00 | € 53.380,00 |
| 2° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 20 + 20 + 20 | € 1.390,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 33.400,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 18 + 18 + 18 | € 1.320,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 28.800,00 |
| 4° | Medico S.r.l. | 42 + 42 + 42 | € 1.380,00 | € 150,00 - € 150,00 | € 70.560,00 |
| 5° | Microport CRM S.r.l. | 76 + 71 + 71 | € 1.390,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 125.520,00 |
| 6° | Boston Scientific S.p.A. | 12 + 12 + 12 | € 1.350,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 19.560,00 |

Lotto 4 “Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e relativi elettrocaveteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale | Prezzo Unitario | Prezzo Unitario | Importo |
|------------|---------------------|-------------------|-----------------|-----------------|---------|
|------------|---------------------|-------------------|-----------------|-----------------|---------|

| | | Pacemaker impiantabile + elettrocateri atriale e ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | Pacemaker IVA esclusa | Elettrocaterere atriale e ventricolare IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa + dispositivi per stimolazione fisiologica | complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|----|------------------------------|--|--------------------------|--|---|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 62 + 62 + 62 + 42 | € 1.750,00 | € 135,00 - € 135,00 € 270,00 - € 10.850,00 | € 147.430,00 |
| 2° | Microport CRM S.r.l. | 2 + 2 + 2 + 2 | € 1.800,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 4.740,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 62 + 62 + 62 + 34 | € 1.850,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 - € 4.200,00 | € 146.120,00 |
| 4° | Boston Scientific S.p.A. | 54 + 54 + 54 + 34 | € 1.850,00 | € 140,00 - € 250,00 | € 123.520,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 54 + 44 + 44 + 54 | € 1.880,00 | € 140,00 - € 290,00 - € 10.152,00 | € 139.652,00 |

Lotto 5 “Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati e relativi elettrocatereri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocateri atriale e ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocaterere IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa + dispositivi per stimolazione fisiologica | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 90 + 90 + 90 + 20 | € 2.300,00 | € 135,00 - € 135,00 – € 270,00 | € 236.700,00 |
| 2° | Microport CRM S.r.l. | 72 + 58 + 58 + 36 | € 2.350,00 | € 140,00 - € 140,00 – € 290,00 | € 195.880,00 |
| 3° | Boston Scientific S.p.A. | 134 + 134 + 134 + 54 | € 2.450,00 | € 140,00 - € 140,00 – € 250,00 - € 6.000,00 | € 385.320,00 |
| 4° | Medtronic Italia S.p.A. | 120 + 120 + 120 + 50 | € 2.450,00 | € 140,00 - € 140,00 – € 290,00 - € 12.600,00 | € 354.700,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 90 + 90 + 90 + 50 | € 2.420,00 | € 140,00 - € 140,00 – € 290,00 - € 21.780,00 | € 279.280,00 |

Lotto 6 “Defibrillatori monocamerali standard e relativi elettrocatereri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocaterere + Sistema di monitoraggio | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocaterere IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|---------------------|--|--|---|--|
| | | | | | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|------------------|------------|---------------------|--------------|
| | | remoto | | | |
| 1° | Boston Scientific S.p.A. | 18 + 18 + 8 | € 7.200,00 | € 500,00 - € 250,00 | € 140.600,00 |
| 2° | Biotronik Italia S.p.A. | 8 + 8 + 8 | € 7.000,00 | € 570,00 - € 270,00 | € 62.720,00 |
| 3° | Microport CRM S.r.l. | 10 + 10 + 10 | € 5.600,00 | € 590,00 - € 250,00 | € 64.400,00 |
| 4° | Medtronic Italia S.p.A. | 20 + 20 + 20 + 6 | € 7.290,00 | € 550,00 - € 290,00 | € 158.540,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 6 + 6+ 6 | € 7.450,00 | € 500,00 - € 290,00 | € 49.440,00 |

Lotto 7 “Defibrillatori monocamerali funzioni avanzate”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocattetere + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocattetere IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|--|--|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 40 + 40 + 40 | € 8.060,00 | € 570,00 - € 270,00 | € 356.000,00 |
| 2° | Boston Scientific S.p.A. | 58 + 58 + 58 | € 8.500,00 | € 500,00 - € 250,00 | € 536.500,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 60 + 60 + 60 | € 8.500,00 | € 550,00 - € 290,00 | € 560.400,00 |
| 4° | Microport CRM S.r.l. | 44 + 44 + 34 | € 6.800,00 | € 590,00 - € 250,00 | € 333.660,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 60 + 60 + 60 | € 8.650,00 | € 500,00 - € 290,00 | € 566.400,00 |

Lotto 8 “Defibrillatori bicamerali standard e relativi elettrocatteteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocattetere atriale/ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocattetere atriale/ventricolare IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|--|--|--|
| 1° | Boston Scientific S.p.A. | 18 + 18 + 18 + 8 | € 9.000,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 175.520,00 |
| 2° | Biotronik Italia S.p.A. | 8 + 8 + 8 + 8 | € 8.750,00 | € 570,00 - € 135,00 - € 270,00 | € 77.800,00 |
| 3° | Microport CRM S.r.l. | 8 + 8 + 8 + 8 | € 7.500,00 | € 590,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 67.840,00 |
| 4° | Medtronic Italia S.p.A. | 12 + 12 + 12 + 8 | € 8.950,00 | € 550,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 118.000,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 12 + 12 + 12 + 8 | € 9.065,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 118.780,00 |

Lotto 9: Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocattetere atriale/ventricolare + Sistema di monitoraggio | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocattetere atriale/ventricolare IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|---------------------|---|--|--|--|
| | | | | | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|-------------------|-------------|--------------------------------|--------------|
| | | remoto | | | |
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 36 + 18 + 18 + 36 | € 10.500,00 | € 570,00 - € 135,00 - € 270,00 | € 400.410,00 |
| 2° | Medtronic Italia S.p.A. | 52 + 52 + 52 + 48 | € 10.900,00 | € 550,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 616.600,00 |
| 3° | Microport CRM S.r.l. | 50 + 50 + 50 + 40 | € 9.600,00 | € 590,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 526.500,00 |
| 4° | Boston Scientific S.p.A. | 40 + 40 + 40 + 40 | € 11.300,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 487.600,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 40 + 40 + 40 + 40 | € 11.200,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 485.200,00 |

Lotto 10 - Loop recorder iniettabili

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile | Prezzo Unitario Sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Prezzo Unitario Sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|--|---|--|
| 1° | Medtronic Italia S.p.A. | 136 + 110 | € 2.200,00 | € 290,00 | € 331.100,00 |
| 2° | Biotronik Italia S.p.A. | 34 + 24 | € 2.250,00 | € 270,00 | € 82.980,00 |
| 3° | Boston Scientific S.p.A. | 90 + 70 | € 2.400,00 | € 250,00 | € 233.500,00 |
| 4° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 86 + 60 | € 2.250,00 | € 290,00 | € 206.400,00 |

per un importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi di € 10.641.522,80 IVA compresa (di cui IVA € 494.020,88);

DATO ATTO

- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nell'Assistente Amministrativo Sig. Alfonso De Leo – in forza nella struttura competente UOC, e nominare Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) il Sig. Diego La Russa Infermiere in forza alla U.O.C. di Cardiologia di Agrigento, coadiuvati dal gruppo di lavoro prot. n. 168850 del 10.11.2023;
- l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 10.147.501,92= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16 (0,30% dell'importo di affidamento), come da seguente quadro economico:

| | |
|--|------------------------|
| Fornitura di dispositivi impiantabili attivi | € 10.147.501,92 |
| IVA aliquota 4% - 22% | € 494.020,88 |
| Competenze interne 0,30% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale approvato con delibera 1283/2020 | € 30.442,51 |
| TOTALE | € 10.671.965,31 |

- l'acquisto è finanziato con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere sui seguenti conti per come segue:

conto C516040605 e conto P202050601 esercizio 2023 € 30.442,51;

conto economico C501010601 esercizio 2023 € 422.812,58 IVA inclusa, esercizio 2024 € 5.073.750,96 IVA inclusa ed esercizio 2025 € 4.650.938,38;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- ADERIRE** all'accordo quadro Consip s.p.a. per la fornitura di "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca – Edizione 2" – lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 attivi dal 19 ottobre 2023 e per come di seguito specificati nelle tabelle sottostanti:

Lotto 1 "Pacemaker monocamerali standard e relativi elettrocatereti":

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocatereti | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocaterete IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|---------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.a. | 32 + 32 | € 860,00 | € 135,00 | € 31.840,00 |
| 2° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 24 + 24 | € 920,00 | € 140,00 | € 25.440,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 32 + 32 | € 900,00 | € 140,00 | € 33.280,00 |
| 4° | Microport CRM S.r.l. | 100 + 96 | € 900,00 | € 140,00 | € 103.440,00 |
| 5° | Medico S.r.l. | 22 + 22 | € 790,00 | € 150,00 | € 20.680,00 |
| 6° | Boston Scientific S.p.a. | 10 + 10 | € 900,00 | € 140,00 | € 10.400,00 |

Lotto 2 "Pacemaker monocamerali funzioni avanzate e relativi elettrocatereti":

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocatereti | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocaterete + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|---------------------------------|---|---|--|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 86 + 82 + 32 | € 1.220,00 | € 135,00 - € 270,00 | € 124.630,00 |
| 2° | Microport CRM S.r.l. | 20 + 16 + 16 | € 1.200,00 | € 140,00 - € 290,00 | € 30.880,00 |
| | Medtronic Italia S.p.A. | 140 + 136 + 60 | € 1.220,00 | € 140,00 - € 290,00 | € 207.240,00 |
| 3° | Boston Scientific S.p.A. | 112 + 112 + 52 | € 1.200,00 | € 140,00 - € 250,00 | € 163.080,00 |
| 4° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 120 + 120 + 50 | € 1.290,00 | € 140,00 - € 290,00 | € 186.100,00 |

Lotto 3 "Pacemaker bicamerali standard e relativi elettrocatereti":

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocatereti atriale e ventricolare | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocaterete atriale e ventricolare IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 34 + 34 + 34 | € 1.300,00 | € 135,00 - € 135,00 | € 53.380,00 |
| 2° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 20 + 20 + 20 | € 1.390,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 33.400,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 18 + 18 + 18 | € 1.320,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 28.800,00 |
| 4° | Medico S.r.l. | 42 + 42 + 42 | € 1.380,00 | € 150,00 - € 150,00 | € 70.560,00 |

| | | | | | |
|----|--------------------------|--------------|------------|---------------------|--------------|
| 5° | Microport CRM S.r.l. | 76 + 71 + 71 | € 1.390,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 125.520,00 |
| 6° | Boston Scientific S.p.A. | 12 + 12 + 12 | € 1.350,00 | € 140,00 - € 140,00 | € 19.560,00 |

Lotto 4 “Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e relativi elettrocavateteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocavateteri atriale e ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocavatere atriale e ventricolare IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa + dispositivi per stimolazione fisiologica | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 62 + 62 + 62 + 42 | € 1.750,00 | € 135,00 - € 135,00 € 270,00 - € 10.850,00 | € 147.430,00 |
| 2° | Microport CRM S.r.l. | 2 + 2 + 2 + 2 | € 1.800,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 4.740,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 62 + 62 + 62 + 34 | € 1.850,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 - € 4.200,00 | € 146.120,00 |
| 4° | Boston Scientific S.p.A. | 54 + 54 + 54 + 34 | € 1.850,00 | € 140,00 - € 250,00 | € 123.520,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 54 + 44 + 44 + 54 | € 1.880,00 | € 140,00 - € 290,00 - € 10.152,00 | € 139.652,00 |

Lotto 5 “Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati e relativi elettrocavateteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocavateteri atriale e ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocavatere IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa + dispositivi per stimolazione fisiologica | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|---|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 90 + 90 + 90 + 20 | € 2.300,00 | € 135,00 - € 135,00 - € 270,00 | € 236.700,00 |
| 2° | Microport CRM S.r.l. | 72 + 58 + 58 + 36 | € 2.350,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 195.880,00 |
| 3° | Boston Scientific S.p.A. | 134 + 134 + 134 + 54 | € 2.450,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 250,00 - € 6.000,00 | € 385.320,00 |
| 4° | Medtronic Italia S.p.A. | 120 + 120 + 120 + 50 | € 2.450,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 - € 12.600,00 | € 354.700,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 90 + 90 + 90 + 50 | € 2.420,00 | € 140,00 - € 140,00 - € 290,00 - € 21.780,00 | € 279.280,00 |

Lotto 6 “Defibrillatori monocamerali standard e relativi elettrocavateteri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocavatere IVA esclusa + sistema | Importo complessivo della fornitura per la |
|------------|---------------------|---|--|---|--|
| | | | | | |

| | | elettrocatatere + Sistema di monitoraggio remoto | | di monitoraggio remoto IVA esclusa | durata di 24 mesi IVA esclusa |
|----|------------------------------|---|------------|--|----------------------------------|
| 1° | Boston Scientific S.p.A. | 18 + 18 + 8 | € 7.200,00 | € 500,00 - € 250,00 | € 140.600,00 |
| 2° | Biotronik Italia S.p.A. | 8 + 8 + 8 | € 7.000,00 | € 570,00 - € 270,00 | € 62.720,00 |
| 3° | Microport CRM S.r.l. | 10 + 10 + 10 | € 5.600,00 | € 590,00 - € 250,00 | € 64.400,00 |
| 4° | Medtronic Italia S.p.A. | 20 + 20 + 20 + 6 | € 7.290,00 | € 550,00 - € 290,00 | € 158.540,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 6 + 6 + 6 | € 7.450,00 | € 500,00 - € 290,00 | € 49.440,00 |

Lotto 7 “Defibrillatori monocamerali funzioni avanzate”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocatatere + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocatatere IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|--|--|---|--|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 40 + 40 + 40 | € 8.060,00 | € 570,00 - € 270,00 | € 356.000,00 |
| 2° | Boston Scientific S.p.A. | 58 + 58 + 58 | € 8.500,00 | € 500,00 - € 250,00 | € 536.500,00 |
| 3° | Medtronic Italia S.p.A. | 60 + 60 + 60 | € 8.500,00 | € 550,00 - € 290,00 | € 560.400,00 |
| 4° | Microport CRM S.r.l. | 44 + 44 + 34 | € 6.800,00 | € 590,00 - € 250,00 | € 333.660,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 60 + 60 + 60 | € 8.650,00 | € 500,00 - € 290,00 | € 566.400,00 |

Lotto 8 “Defibrillatori bicamerali standard e relativi elettrocatateri”:

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocatatere atriale/ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocatatere atriale/ventricolare IVA esclusa + sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|--|--|---|--|
| 1° | Boston Scientific S.p.A. | 18 + 18 + 18 + 8 | € 9.000,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 175.520,00 |
| 2° | Biotronik Italia S.p.A. | 8 + 8 + 8 + 8 | € 8.750,00 | € 570,00 - € 135,00 - € 270,00 | € 77.800,00 |
| 3° | Microport CRM S.r.l. | 8 + 8 + 8 + 8 | € 7.500,00 | € 590,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 67.840,00 |
| 4° | Medtronic Italia S.p.A. | 12 + 12 + 12 + 8 | € 8.950,00 | € 550,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 118.000,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 12 + 12 + 12 + 8 | € 9.065,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 118.780,00 |

Lotto 9: Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocatatere | Prezzo Unitario Defibrillatore IVA esclusa | Prezzo Unitario Elettrocatatere atriale/ventricolare IVA esclusa + sistema | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi |
|------------|---------------------|--|--|---|---|
| | | | | | |

| | | atriale/ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto | | di monitoraggio remoto IVA esclusa | IVA esclusa |
|----|------------------------------|--|-------------|--|--------------|
| 1° | Biotronik Italia S.p.A. | 36 + 18 + 18 + 36 | € 10.500,00 | € 570,00 - € 135,00 - € 270,00 | € 400.410,00 |
| 2° | Medtronic Italia S.p.A. | 52 + 52 + 52 + 48 | € 10.900,00 | € 550,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 616.600,00 |
| 3° | Microport CRM S.r.l. | 50 + 50 + 50 + 40 | € 9.600,00 | € 590,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 526.500,00 |
| 4° | Boston Scientific S.p.A. | 40 + 40 + 40 + 40 | € 11.300,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 250,00 | € 487.600,00 |
| 5° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 40 + 40 + 40 + 40 | € 11.200,00 | € 500,00 - € 140,00 - € 290,00 | € 485.200,00 |

Lotto 10 - Loop recorder iniettabili

| Classifica | Operatore Economico | Quantità Biennale Defibrillatore impiantabile | Prezzo Unitario Sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Prezzo Unitario Sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa | Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa |
|------------|------------------------------|---|--|---|--|
| 1° | Medtronic Italia S.p.A. | 136 + 110 | € 2.200,00 | € 290,00 | € 331.100,00 |
| 2° | Biotronik Italia S.p.A. | 34 + 24 | € 2.250,00 | € 270,00 | € 82.980,00 |
| 3° | Boston Scientific S.p.A. | 90 + 70 | € 2.400,00 | € 250,00 | € 233.500,00 |
| 4° | Abbott Medical Italia S.p.A. | 86 + 60 | € 2.250,00 | € 290,00 | € 206.400,00 |

per un importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi di € 10.641.522,80 IVA compresa (di cui IVA € 494.020,88).

2. **PROVVEDERE** all'emissione degli ordini di fornitura, come stabilito nel suddetto accordo quadro, con gli operatori economici aggiudicatari dei lotti per come riportato nelle superiori tabelle.
3. **NOMINARE**, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nell'Assistente Amministrativo Sig. Alfonso De Leo – in forza nella struttura competente UOC, e nominare Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) il Sig. Diego La Russa Infermiere in forza alla U.O.C. di Cardiologia di Agrigento, coadiuvati dal gruppo di lavoro prot. n. 168850 del 10.11.2023.
4. **DARE ATTO** che le singole UU.OO. di Farmacia competenti per PP.OO. emetteranno gli ordini informatici, secondo le esigenze manifestate di volta in volta dalla U.O.C. di Cardiologia di competenza.
5. **DARE ATTO**, altresì, che:
 - l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 10.147.501,92= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16 (0,30% dell'importo di affidamento), come da seguente quadro economico:

| | |
|---|-----------------|
| Fornitura di dispositivi impiantabili attivi | € 10.147.501,92 |
| IVA aliquota 4% - 22% | € 494.020,88 |
| Competenze interne 0,30% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale | € 30.442,51 |

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| approvato con delibera 1283/2020 | |
| TOTALE | € 10.671.965,31 |

6. **DARE ATTO**, ancora, che l'acquisto è finanziato con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere sui seguenti conti per come segue:
- conto C516040605 e conto P202050601 esercizio 2023 € 30.442,51;
 - conto economico C501010601 esercizio 2023 € 422.812,58 IVA inclusa, esercizio 2024 € 5.073.750,96 IVA inclusa ed esercizio 2025 € 4.650.938,38.
7. **DARE ATTO**, ulteriormente, che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
8. **Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione**, per le motivazioni di seguito specificate: per consentire alle UU.OO. destinatarie l'urgente fruizione del materiale sanitario oggetto del presente provvedimento.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato

Dott.ssa Cinzia Schinelli

Parere forse
Data 16/11/23

Il Direttore Amministrativo

Dott. Alessandro Mazzara

Parere verso
Data 16/11/23

Il Direttore Sanitario

Dott. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della UOC Servizio Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della UOC Servizio Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Gestione e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Giangue

Contabilita': Tutte
Classe : Tutte
Distretto : Tutti
Per l'anno : 2023
Dal Conto :
Al Conto : zzzzzzzzzzzzzzzzz
Dalla data : 14/11/2023
Alla data : 14/11/2023
Dalla P.Nota: 156849
Alla P.Nota : 156849
Causale Mov.: Tutte

| P. Nota | Dt.Reg. | Data Doc. | Sezion. | Conto | Cli/For. | Descrizione | Cont. | D A R E | A V E R E |
|-------------------------------------|----------|------------------|---------|------------|----------|--|-----------|-----------|-----------|
| N. Reg. | Num. | Doc | | | Protoc. | Causale Movimento | | | |
| 156849 | 14/11/23 | 14/11/23 | | P202050601 | | ALTRI FONDI INCENTIVI FUNZIONI IS/GE | 0,00 | 30.442,51 | |
| | 1 | P.N.2321/23 PROV | | | | ADESIONE CONVENZIONE CONSIP FORNITURA DEFIBRILLATORI-INCENTI | | | |
| | 2 | | | C516040605 | | ACCANTONAMENTI INCENTIVI FUNZI IS/GE | 30.442,51 | | 0,00 |
| T O T A L E M O V I M E N T I ----> | | | | | | | 30.442,51 | 30.442,51 | |

PROT. N 153606

DEL 26/10/2023



Azienda Ospedaliera "San Giovanni di Dio" Agrigento

Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

Al Responsabile Ufficio Provveditorato
SEDE

**OGGETTO: Riscontro nota prot. n. 157186 del 20.10.2023 Accordo quadro CONSIP SPA.
Fabbisogno dispositivi impiantabili**

In relazione alla nota in oggetto relativa all'attivazione della nuova gara CONSIP per dispositivi impiantabili, come richiesto, si comunicano i fabbisogni annuali per ogni dispositivo all'interno di ogni singolo lotto.

Laddove il dispositivo non appartenga a Ditta prima aggiudicataria saranno rappresentate motivazioni cliniche e tecniche specifiche

Lotto n. 1 (PM monocamerali standard)

- **Biotronik Enitra 6 SR-T:** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM e 10 elettrocatereti

- **Microport TEO SR** motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica, pm transvenoso monocamerale più piccolo sul mercato (volume 7,5 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti; unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM),

Fabbisogno presunto annuale: 20 PM e 20 elettrocatereti

Lotto n. 2 (PM monocamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Eqty 8 SR**: primo aggiudicatario .

Fabbisogno presunto annuale: 15 PM e 15 elettrocateteri

- **Medtronic Astra S SR** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocateteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm .Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM e 30 elettrocateteri.

10 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Boston Proponent SR** motivazioni cliniche : specifiche Continuità terapeutica . Doppio sensore per la modulazione della fc; funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM e 30 elettrocateteri

10 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Abbott Zenex MRI** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica, PM più piccolo del lotto

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM e 30 elettrocateteri e 10 dispositivi per monitoraggio remoto Merlin@home mod. EX1150

Lotto n. 3 (PM bicamerali standard)

- **Biotronik EVity 6 DR-T** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM + 10 elettrocateteri atriali + 10 elettrocateteri ventricolari

Microport TEO DR motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica, pm transvenoso bicamerale più piccolo sul mercato (volume 7,5 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti, unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM).

Fabbisogno presunto annuale: 20 PM + 20 elettrocateteri atriali + 20 elettrocateteri ventricolari

Lotto n. 4 (PM bicamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Evity 8 DR** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM. 10 elettrocateteri atriali e 10 ventricolari

Si richiedono altresì 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

- **Medtronic Azure S DR** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocateteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm .Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM 10 elettrocateteri atriali e 10 ventricolari

Si richiedono altresì 3 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

(3 elettrocateteri SelectSecure™ MRI SureScan™3830 + 3 sistemi di introduzione)

- **Boston Proponent DR** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica . Doppio sensore per la modulazione della fc; funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di eletrobisturi

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM e 10 elettrocateteri atriali e 10 elettrocateteri ventricolari

- **Abbott Assurity DR MRI:** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica, PM più piccolo del lotto

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM. 10 elettrocateteri atriali e 10 elettrocateteri ventricolari

Lotto n. 5 (PM bicamerali funzioni avanzate ed algoritmi dedicati)

- **Biotronik Enitra 8 DR:** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 15 PM. 15 elettrocateteri atriali e 15 ventricolari

Si richiedono altresì 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

- **Microport Alizea DR:** motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica ; dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R). L'unico validato per minimizzare in modo sicuro e significativo la stimolazione ventricolare destra in tutti i pazienti pacemaker

Fabbisogno presunto annuale: 5 PM. 5 elettrocateteri atriali e 5 ventricolari

- **Medtronic Azure XT DR:** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocateteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm .Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver .Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo diriattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) in caso di insorgenza di aritmie atriali

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM. 30 elettrocateteri atriali e 30 elettrocateteri ventricolari + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 10 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione (10 elettrocateteri SelectSecure™ MRI SureScan™3830 + 10 sistemi di introduzione)

- **Boston Accolade DR MRI** : Doppio sensore per la modulazione della fc; compatibilità con MRI senza limitazioni di tempo; Telemetria a RF; Diagnostica della respirazione RRT

Fabbisogno presunto annuale: 35 PM. 35 elettrocateteri atriali e 35 elettrocateteri ventricolari. + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

- **Abbott Zenex MRI** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica, PM più piccolo del lotto

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM. 30 elettrocateteri ventricolari e 30 elettrocateteri atriali . + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 15 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione (introduttore CPS 3D) e 30 stiletti Mond per posizionamento elettrocatetere sul setto interventricolare riducendo il rischio di perforazione cardiaca

Lotto n. 6 (ICD monocamerali standard)

- **Boston Vigilant EL VR**: primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 5 ICD e 5 elettrocateteri

- **Medtronic Visia AF** *motivazioni cliniche specifiche*: cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

Fabbisogno presunto annuale: 5 ICD e 5 elettrocateteri

Lotto n. 7 (ICD monocamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Rivacor VR T DX** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale 7 ICD e 7 elettrocaveteri + 7 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Boston Scientific CHARISMA EL VR motivazioni clinica specifiche:** Continuità terapeutica e compatibilità MRI ,algoritmo in grado di analizzare l'attività respiratoria del paziente, non limitata al riposo notturno

Fabbisogno presunto annuale 15 ICD e 15 elettrocaveteri + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Medtronic Cobalt VR MRI motivazioni cliniche specifiche:** continuità terapeutica cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre latensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

Fabbisogno presunto annuale 15 ICD e 15 elettrocaveteri + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Microport Ulys VR motivazioni cliniche specifiche :** continuità terapeutica migliore longevità sul mercato fino a 18.11 anni

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD e 5 elettrocaveteri

- **Abbott Gallant** : motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android

Fabbisogno presunto annuale 15 ICD e 15 elettrocaveteri+ 15 dispositivi per monitoraggio remoto

remoto

Lotto n. 8 (ICD bicamerali standard)

- **Boston Scientific Vigilant EL DR** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD e 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari

Lotto 9 (ICD bicamerali funzioni avanzate)

Biotronik INTICA NEO DR-T. : primo aggiudicatario

Fabbisogno previsto annuali 5 ICD e 5 elettrocaveteri ventricolari e 5 atriali + 5 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Medtronic Cobalt DR MRI** motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre latensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

Fabbisogno presunto annuale 7 ICD 7 elettrocaveteri atriali e 7 ventricolari + 7 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Microport Ulys DR:** *motivazioni cliniche specifiche continuità terapeutica*

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD e 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari

- **Boston Scientific Resonate DR** motivazioni cliniche: motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e compatibilità MRI ,algoritmo in grado di analizzare l'attività respiratoria del paziente, non limitata al riposo notturno

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD . 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari + 5 dispositivi per monitoraggio remoto

Abbott Gallant DR . motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto

Fabbisogno presunto annuale 7 ICD 7 elettrocaveteri ventricolari e 7 atriali + 7 dispositivi per monitoraggio remoto

Lotto 10 (loop recorder iniettabili)

- **Medtronic Linq II: primo aggiudicatario**

Fabbisogno presunto annuale 25 loop recorder + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Biotronik Biomonitor III motivazioni cliniche specifiche:** dispositivo in grado di registrare ECG attraverso un unico vettore composta dal dispositivo e da un antenna di lunghezza 77,5 mm in modo da garantire sempre un adeguata ampiezza del complesso QRS

Fabbisogno presunto annuale 5 loop recorder

- **Boston Sc LUX DX** motivazione clinica specifica: Possibilità di totale programmazione da remoto

Fabbisogno presunto annuale 15 loop recorder + 5 dispositivi per monitoraggio remoto

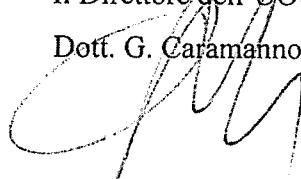
- **Abbott Jot Dx** motivazione clinica specifica : programmabilità da remoto della funzione 3 Key Episodes™ che permette di ricevere un set di 3 episodi chiave al giorno anziché tutti gli episodi registrati dal dispositivo

Fabbisogno presunto annuale 20 loop recorder + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Agrigento 26/10/2023

Il Direttore dell'UOC

Dott. G. Caramanno





**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA**
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229
Partita IVA - Codice Fiscale: 02570930848



Presidio Ospedaliero di Canicattì
Contrada Giarre 92024 Canicattì
Cardiologia/UTIC
Direttore: Dr L. Sutera Sardo
Tel. 0922 733284 * Fax 0922 733362
Ex A.U.S.L. n. 1 di AGRIGENTO

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

Al RUP

OGGETTO: Accordo Quadro Consip S.p.A. iniziativa "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 2" - Fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker impiantabili, defibrillatori impiantabili e loop recorder) comprensivi dei relativi elettrocatereti e del sistema di controllo/monitoraggio remoto. Accordo quadro in 10 lotti. Richiesta fabbisogni.

La nostra Unità Operativa di Cardiologia del P.O. di Canicattì ha un fabbisogno **presunto annuale**, in merito all' Accordo quadro di CONSIP del 19/10/2023 "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 2" con conseguente possibilità di emissione degli ordinativi di fornitura con gli operatori economici aggiudicatari per i 10 lotti , così come riportato di seguito:

Lotto 1 - Pacemaker monocamerali standard

| Aggiudicatari | Gradua toria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettrocaveteri |
|---------------------------|-----------------|--------------|---------------------------------|-----------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 2 | Endurity SR | 1 | 1 |
| Boston Scientific Spa | 6 | Essentio SR | 1 | 1 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Enitra 6 SRT | 2 | 2 |
| Medico Srl | 5 | Iris SR | 5 | 5 |
| Medtronic Italia | 3 | Astra s | 1 | 1 |
| Microport CRM Srl | 4 | Teo SR | 10 | 8 |

Motivazioni cliniche:

Abbott:

- dimensioni ridotte con peso di 19g, spessore di 6mm e volume di 9,7cc.
- Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo comfort del paziente a lungo termine.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto

Boston:

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DOPPIO SENSORE ACCELEROMETRO + VENTILAZIONE MINUTO: la presenza del sensore VM permette di avere una modulazione della frequenza di stimolazione più fisiologica, che si basa sulla rilevazione dell'attività respiratoria del paziente, garantendo l'efficacia in tutte le condizioni di attività fisica, non limitate al solo movimento
- MODALITA' DEDICATA PER PROTEZIONE DA ELETROCAUTERIO: funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi (il dispositivo permette di impostare, senza cambiare i parametri definitivi di stimolazione, la terapia di stimolazione in asincrono);
- Costo contenuto;

Biotronik: primo aggiudicatario

Medico :

- continuità terapeutica, stimolazione monocamerale di alta qualità con algoritmi avanzati di controllo cattura.
- Dimensioni e peso molto contenuti in un design leggero ed ergonomico;

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocaveteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm

- Monitoraggio remoto con testina portatile e MyCareLink Smart App scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza

Micropot :

- E' il pmk transvenoso monocamerale più piccolo sul mercato (volume 7,5 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti.
- L'unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM), co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità. La funzione SAM offre il beneficio aggiunto di ripetere le misure dell'Indice di Disturbo Respiratorio ogni notte e restituire un'ampia diagnostica, completa degli histogrammi degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata, utile a monitorare l'evoluzione del profilo apnoico del paziente nel tempo e ridurre i rischi a lungo termine.
- Tecnologia integrata Doppio Sensore (Accelerometro + Ventilazione Minuto) per adattare la frequenza di stimolazione alle necessità metaboliche del paziente in modo rapido e fisiologico.
- Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.

Lotto 2 - Pacemaker monocamerali fascia alta

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettrocateri | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|--------------|---------------------------|---------------|------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Zenex SR | 5 | 5 | 5 |
| Boston Scientific Spa | 4 | Proponent SR | 6 | 6 | 6 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Evyte 8 SRT | 8 | 6 | 6 |
| Medtronic Italia | 3 | Azure S | 10 | 8 | 8 |
| Microport CRM Srl | 2 | Borea SR | 10 | 8 | 8 |

Motivazioni cliniche:

Abbott:

- dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) con peso di 19g, spessore di 6mm e volume di 9,7cc. Telemetria RF.
- Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo comfort del paziente a lungo termine.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Boston:

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DOPPIO SENSORE ACCELEROMETRO + VENTILAZIONE MINUTO: la presenza del sensore VM permette di avere una modulazione della frequenza di stimolazione più fisiologica, che si basa sulla rilevazione dell'attività respiratoria del paziente, garantendo l'efficacia in tutte le condizioni di attività fisica, non limitate al solo movimento
- MODALITA' DEDICATA PER PROTEZIONE DA ELETTROCAUTERIO: funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi (il dispositivo permette di impostare, senza cambiare i parametri definitivi di stimolazione, la terapia di stimolazione in asincrono)

Biotronik: primo aggiudicatario

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocateri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm
- Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza
- Disponibilità di allarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/elettrocateri

Microport :

- L'unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM), co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità. La funzione SAM offre il beneficio aggiunto di ripetere le misure dell'Indice di Disturbo Respiratorio ogni notte e restituire un'ampia diagnostica, completa degli istogrammi degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata, utile a monitorare l'evoluzione del profilo apnoico del paziente nel tempo e ridurre i rischi a lungo termine.
- Tecnologia integrata Doppio Sensore (Accelerometro + Ventilazione Minuto) per adattare la frequenza di stimolazione alle necessità metaboliche del paziente in modo rapido e fisiologico.
- Grazie alla longevità di oltre 14 anni* riduce la necessità di sostituzioni del dispositivo e quindi il rischio di potenziali infezioni.
- Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.

Lotto 3 - Pacemaker bicamerali standard

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettrocaterteri |
|---------------------------|-------------|-------------|---------------------------|------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 2 | Endurity DR | 3 | 6 |
| Boston Scientific Spa | 6 | Essentio DR | 1 | 2 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Evity 6 DR | 2 | 4 |
| Medico Srl | 4 | Iris DR | 8 | 16 |
| Medtronic Italia | 3 | Astra S DR | 2 | 4 |
| Microport CRM Srl | 5 | Teo DR | 10 | 15 |

Motivazioni cliniche:

Abbott:

- dimensioni ridotte per un maggior comfort del paziente con peso di 19g, spessore di 6 mm e volume di 10,4cc.
- Telemetria RF. Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo comfort del paziente a lungo termine.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Boston:

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DOPPIO SENSORE ACCELEROMETRO + VENTILAZIONE MINUTO: la presenza del sensore VM permette di avere una modulazione della frequenza di stimolazione più fisiologica, che si basa sulla rilevazione dell'attività respiratoria del paziente, garantendo l'efficacia in tutte le condizioni di attività fisica, non limitate al solo movimento
- MODALITA' DEDICATA PER PROTEZIONE DA ELETROCAUTERIO: funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi (il dispositivo permette di impostare, senza cambiare i parametri definitivi di stimolazione, la terapia di stimolazione in asincrono)

Biotronik: primo aggiudicatario

Medtronic:

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocaterteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm
- Monitoraggio remoto con testina portatile e MyCareLink Smart App scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con commutazione automatica della modalità di stimolazione AAI(R)□DDD(R) e possibilità di programmare il ritardo AV massimo tollerato dal paziente

- Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento: alla frequenza base e per caduta
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza

Medico:

- continuità terapeutica,
- valutazione emodinamica tramite TVI,
- registrazione tachicardie ad alto valore diagnostico grazie all' IECG;

Microport :

- E' il pmk transvenoso bicamerale più piccolo sul mercato (volume 8 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti.
- Dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R). L'unico validato per minimizzare in modo sicuro e significativo la stimolazione ventricolare destra in tutti i pazienti pacemaker, sia affetti da blocchi atrio-ventricolari (BAV) che da SND (Sinus Node Dysfunction), con possibilità di gestire anche il BAV I grado/PR lungo in modo fisiologico, personalizzabile e dinamico, per un migliore rispetto dell'emodinamica del paziente.
- L'unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM), co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità. La funzione SAM offre il beneficio aggiunto di ripetere le misure dell'Indice di Disturbo Respiratorio ogni notte e restituire un'ampia diagnostica, completa degli istogrammi degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata, utile a monitorare l'evoluzione del profilo apnoico del paziente nel tempo e ridurre i rischi a lungo termine.
- Tecnologia integrata Doppio Sensore (Accelerometro + Ventilazione Minuto) per adattare la frequenza di stimolazione alle necessità metaboliche del paziente in modo rapido e fisiologico.
- Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.

Lotto 4 - Pacemaker bicamerali fascia media

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettroc ateteri | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|---------------|---------------------------|------------------|------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Assurity DR | 2 | 4 | 2 |
| Boston Scientific Spa | 4 | Proponen t DR | 2 | 4 | 2 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Evyty 8 DRT | 6 | 12 | 6 |
| Medtronic Italia | 3 | Azure S DR | 2 | 4 | 2 |
| Microport CRM Srl | 2 | Borea DR | 1 | 2 | 1 |

Motivazioni cliniche :

Abbott

- dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) per un maggior confort del paziente con peso di 20g, spessore di 6mm e volume di 10,4cc.
- Telemetria RF. Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo confort del paziente a lungo termine.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Boston:

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DOPPIO SENSORE ACCELEROMETRO + VENTILAZIONE MINUTO: la presenza del sensore VM permette di avere una modulazione della frequenza di stimolazione più fisiologica, che si basa sulla rilevazione dell'attività respiratoria del paziente, garantendo l'efficacia in tutte le condizioni di attività fisica, non limitate al solo movimento
- MODALITA' DEDICATA PER PROTEZIONE DA ELETROCAUTERIO: funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi (il dispositivo permette di impostare, senza cambiare i parametri definitivi di stimolazione, la terapia di stimolazione in asincrono)

Biotronik: primo aggiudicatario

Medtronic:

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocateri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm
- Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato

- Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con commutazione automatica della modalità di stimolazione AAI(R)↔DDD(R) e possibilità di programmare il ritardo AV massimo tollerato dal paziente
- Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento: alla frequenza base e per caduta
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza
- Disponibilità di allarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/elettrocateri

Microport :

- Dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R). L'unico validato per minimizzare in modo sicuro e significativo la stimolazione ventricolare destra in tutti i pazienti pacemaker, sia affetti da blocchi atrio-ventricolari (BAV) che da SND (Sinus Node Dysfunction), con possibilità di gestire anche il BAV I grado/PR lungo in modo fisiologico, personalizzabile e dinamico, per un migliore rispetto dell'emodinamica del paziente.
- L'unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM), co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità. La funzione SAM offre il beneficio aggiunto di ripetere le misure dell'Indice di Disturbo Respiratorio ogni notte e restituire un'ampia diagnostica, completa degli istogrammi degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata, utile a monitorare l'evoluzione del profilo apnoico del paziente nel tempo e ridurre i rischi a lungo termine.
- Alta qualità dei segnali intracardiaci (EGM) con capacità di memorizzazione degli stessi sino a 19 minuti.
- Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.
- Grazie alla longevità di oltre 13 anni* riduce la necessità di sostituzioni del dispositivo e quindi il rischio di potenziali infezioni.

Lotto 5 - Pacemaker bicamerali fascia Alta

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettroc ateteri | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|--------------|---------------------------|------------------|------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Zenex DR | 10 | 20 | 10 |
| Boston Scientific Spa | 3 | Accolade DR | 12 | 24 | 12 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Enitra 8 DRT | 10 | 20 | 10 |
| Medtronic Italia | 4 | Azure XT DR | 10 | 20 | 10 |
| Microport CRM Srl | 2 | Alizea DR | 18 | 22 | 18 |

Motivazioni cliniche:

Abbott:

- dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) per un maggior confort del paziente con peso di 20g, spessore di 6mm e volume di 10,4cc.
- Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo confort del paziente a lungo termine.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Boston:

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DOPPIO SENSORE ACCELEROMETRO + VENTILAZIONE MINUTO: la presenza del sensore VM permette di avere una modulazione della frequenza di stimolazione più fisiologica, che si basa sulla rilevazione dell'attività respiratoria del paziente, garantendo l'efficacia in tutte le condizioni di attività fisica, non limitate al solo movimento
- MODALITA' DEDICATA PER PROTEZIONE DA ELETROCAUTERIO: funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi (il dispositivo permette di impostare, senza cambiare i parametri definitivi di stimolazione, la terapia di stimolazione in asincrono)
- DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (MONITORAGGIO DELLE APNEE NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di riposo del paziente

Biotronik: primo aggiudicatario

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocateri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm

- Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con commutazione automatica della modalità di stimolazione AAI(R)↔DDD(R) e possibilità di programmare il ritardo AV massimo tollerato dal paziente
- Andamento di 14 mesi del monitoraggio dei fluidi attraverso misurazioni dell'impedenza intratoracica visualizzabile su programmatore e non solo tramite monitoraggio remoto
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza
- Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento: alla frequenza base e per caduta
- Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo di riattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) in caso di insorgenza di aritmie atriali
- Disponibilità di allarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/elettrocateri

Micropport :

- Dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R). L'unico validato per minimizzare in modo sicuro e significativo la stimolazione ventricolare destra in tutti i pazienti pacemaker, sia affetti da blocchi atrio-ventricolari (BAV) che da SND (Sinus Node Dysfunction), con possibilità di gestire anche il BAV I grado/PR lungo in modo fisiologico, personalizzabile e dinamico, per un migliore rispetto dell'emodinamica del paziente.
- Possibilità di monitorare da remoto i parametri riferiti ai disturbi respiratori del sonno e impostare un allarme automatico riferito alla Sleep Apnea, co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità.
- Alta qualità dei segnali intracardiaci (EGM) con capacità di memorizzazione degli stessi sino a 22 minuti.
- Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.
- Grazie alla longevità di oltre 13 anni* riduce la necessità di sostituzioni del dispositivo e quindi il rischio di potenziali infezioni.

Lotto 6 - Defibrillatori monocamerali fascia media

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettroc ateteri | Conttrollo remoto |
|---------------------------|-------------|----------------|---------------------------|------------------|-------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Entrant VR | 2 | 2 | 2 |
| Boston Scientific Spa | 1 | Vigilant VR | 3 | 3 | 3 |
| Biotronik Italia Spa | 2 | Rivacor 5 VR-T | 3 | 3 | 3 |
| Medtronic Italia | 4 | Visia S VR | 2 | 2 | 2 |
| Microport CRM Srl | 3 | Edis VR | 4 | 4 | 4 |

Abbott:

- sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android.
- Programmazione non invasiva delle terapie antiTachy con possibilità di utilizzo della forma d'onda di shock in durata.
- Algoritmo VFTA che riduce il tempo di erogazione dello shock nel caso di aritmie ventricolari emodinamicamente instabili.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Boston : Primo aggiudicatario;

Biotronik:

- è un defibrillatore monocamerale, con connettore in linea DF-4 per il ventricolo destro, dotato delle seguenti tecnologie, uniche sul mercato, per rispondere a particolari esigenze cliniche dei pazienti che ricevono l'impianto.
- Disponibilità di un numero massimo di 8 shock per la risoluzione delle aritmie ventricolari maligne in tutte e 3 le zone di terapia.
- Ottimizzazione ATP avanzata: questo algoritmo permette di ottimizzare la sequenza di terapie ATP in continuo, utilizzando la memoria dinamica delle terapie ATP, che riordina ed eroga le terapie ATP in base al loro grado di efficacia. Gli ATP che hanno causato un'accelerazione del ritmo cardiaco sono bloccati permanentemente fino alla successiva riprogrammazione dei parametri ATP attraverso programmatore.
- ATP One Shot precoce: massimizza l'efficacia dell'ATP in zona FV poiché consente di erogare l'ATP prima della carica dei condensatori in modo tempestivo con contatori brevi (12/16), indipendentemente dalla programmazione del contatore per l'erogazione dello shock che può essere mantenuto più lungo.
- Monitoraggio remoto quotidiano automatico tramite trasmettitore portatile con SIM integrata che non richiede alcuna interazione da parte del paziente per l'invio delle trasmissioni quotidiane e periodiche. La batteria del trasmettitore CardioMessenger Smart ha una autonomia massima di 48h. Le trasmissioni quotidiane sono indipendenti dalla presenza di eventuali allarmi. Il sistema è certificato dalle autorità CE e FDA per la riduzione dei follow-up ambulatoriali in sicurezza, per la rilevazione precoce degli eventi arritmici e per la riduzione della mortalità.
- Possibilità di applicare il modello preconfigurato di allarmi "Template IN-TIME" che permette di attivare in un solo passaggio lo schema tratto dallo studio omonimo
- Funzione dedicata per la stimolazione ad alta frequenza fino a 300bpm in sicurezza durante le procedure di TAVI.
- Continuità terapeutica

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1.
- Presenza algoritmi TruAF per misurazione burden AT/AF con indicazione freq max/media
- Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil)
- Allarme dedicato in caso di insorgenza della fibrillazione atriale
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica
- Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia.
- Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass
-

Micropport :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi; disponibilità anche di modello con connessione DF1 Edis 2110
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 18.11 anni. Una longevità estesa implica un minor numero di sostituzioni e di complicanze associate
- Funzione AUTOMRI – offre ampia flessibilità nella programmazione delle procedure di risonanza senza necessità di riprogrammazione (finestra fino a 10gg)
- Discriminazione aritmie - algoritmo Stability+/acc con % di shock inappropriata pari a 1,9 2 a 2 anni di follow up

Lotto 7 - Defibrillatori monocamerali fascia Alta

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettro cateteri | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Gallant VR | 8 | 8 | 8 |
| Boston Scientific Spa | 2 | Charisma VR | 9 | 9 | 9 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Rivacor5V R-TDX | 8 | 8 | 8 |
| Medtronic Italia | 3 | Cobalt VR | 10 | 10 | 10 |
| Microport CRM Srl | 4 | Ulys VR | 12 | 12 | 12 |

Motivazioni Cliniche :

Abbott:

- sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android.
- Programmazione non invasiva delle terapie antiTachy con possibilità di utilizzo della forma d'onda di shock in durata e ben 40J erogati.
- Algoritmo VFTA che riduce il tempo di erogazione dello shock nel caso di aritmie ventricolari emodinamicamente instabili. Algoritmo multi-parametrico per il monitoraggio della congestione.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.
-

Boston :

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (TREND DELLA FREQUENZA RESPIRATORIA - RRT): algoritmo in grado di analizzare l'attività respiratoria del paziente, non limitata al riposo notturno, la cui variazione risulta essere uno dei parametri per l'identificazione della progressione dello scompenso cardiaco

Biotronik: primo aggiudicatario;

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1.
- BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia.
- Presenza algoritmi TruAF per misurazione burden AT/AF con indicazione freq max/media
- Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil)
- Allarme dedicato in caso di insorgenza della fibrillazione atriale
- Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

- Energia di defibrillazione/cardioversione effettiva erogata fino a 40J per tutte le terapie (compreso il primo shock)
- Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass
- Allarme integrità elettrocaveteri (LIA) in grado di riconoscere precocemente un possibile danneggiamento a carico dell'elettrocavetere da defibrillazione RV ed attuare delle modifiche di sicurezza sul riconoscimento delle aritmie
-

Micropot :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi; disponibilità anche di modello con connessione DF1 Ulys VR 2210
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 18.11 anni. Una longevità estesa implica un minor numero di sostituzioni e di complicanze associate
- Funzione AUTOMRI – flessibilità nella programmazione delle procedure di risonanza senza necessità di riprogrammazione (finestra fino a 10gg)
- Discriminazione aritmie - algoritmo Stability+/acc con % di shock inappropriata pari a 1,9 2 a 2 anni di follow up

Lotto 8 - Defibrillatori bicamerali fascia media

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettrocateri | | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|----------------|---------------------------|---------------|--------------|------------------|
| | | | | Atriale | Ventricolare | |
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Entrant DR | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Boston Scientific Spa | 1 | Vigilant DR | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Biotronik Italia Spa | 2 | Rivacor 5 DR-T | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Medtronic Italia | 4 | Evera S DR | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Microport CRM Srl | 3 | Edis DR | 4 | 4 | 4 | 4 |

Abbott:

- sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android.
- Programmazione non invasiva delle terapie antiTachy con possibilità di utilizzo della forma d'onda di shock in durata. Algoritmo VFTA che riduce il tempo di erogazione dello shock nel caso di aritmie ventricolari emodinamicamente instabili.
- Algoritmo per il mantenimento del sincronismo AV anche in presenza di eventi atriali che cadono nel periodo refrattario.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Boston : primo aggiudicatario;

Biotronik:

- è un defibrillatore bicamerale, con connettore in linea DF-4 per il ventricolo destro, dotato delle seguenti tecnologie, uniche sul mercato, per rispondere a particolari esigenze cliniche dei pazienti che ricevono l'impianto.
- Disponibilità di un numero massimo di 8 shock per la risoluzione delle aritmie ventricolari maligne in tutte e 3 le zone di terapia.
- Ottimizzazione ATP avanzata: questo algoritmo permette di ottimizzare la sequenza di terapie ATP in continuo, utilizzando la memoria dinamica delle terapie ATP, che riordina ed eroga le terapie ATP in base al loro grado di efficacia. Gli ATP che hanno causato un'accelerazione del ritmo cardiaco sono bloccati permanentemente fino alla successiva riprogrammazione dei parametri ATP attraverso programmatore.
- ATP One Shot precoce: massimizza l'efficacia dell'ATP in zona FV poiché consente di erogare l'ATP prima della carica dei condensatori in modo tempestivo con contatori brevi (12/16), indipendentemente dalla programmazione del contatore per l'erogazione dello shock che può essere mantenuto più lungo.
- Monitoraggio remoto quotidiano automatico tramite trasmettitore portatile con SIM integrata che non richiede alcuna interazione da parte del paziente per l'invio delle trasmissioni quotidiane e periodiche. La batteria del trasmettitore CardioMessenger Smart ha una autonomia massima di 48h. Le trasmissioni quotidiane sono indipendenti dalla presenza di eventuali allarmi. Il sistema è certificato dalle autorità CE e FDA per la riduzione dei follow-up ambulatoriali in sicurezza, per la rilevazione precoce degli eventi aritmici e per la riduzione della mortalità.
- Possibilità di applicare il modello preconfigurato di allarmi "Template IN-TIME" che permette di attivare in un solo passaggio lo schema tratto dallo studio omonimo

- Funzione dedicata per la stimolazione ad alta frequenza fino a 300bpm in sicurezza durante le procedure di TAVI.
- Continuità terapeutica e conservazione della compatibilità del sistema per la risonanza magnetica in tutti quei pazienti che devono sostituire un precedente generatore in scarica con connessione DF4

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni.
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1. È inoltre compatibile con elettrocateteri MRI da stimolazione avari anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm.
- Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo di riattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) e shock in caso di insorgenza di aritmie atriali
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia.
- Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil)
- Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica
- Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenz
- Allarme integrità elettrocateteri (LIA) in grado di riconoscere precocemente un possibile danneggiamento a carico dell'elettrocatetere da defibrillazione RV ed attuare delle modifiche di sicurezza sul riconoscimento delle aritmie

Microport :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi (SafeR, BTO,PARAD+); disponibilità anche di modello con connessione DF1 Edis DR 2410
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 17.51 anni. Una longevità estesa implica un minor numero di sostituzioni e di complicanze associate
- Funzione AUTOMRI – permette una maggiore flessibilità nella programmazione delle procedure di risonanza senza necessità di riprogrammazione (finestra fino a 10gg)
- Algoritmo di discriminazione – Parad+ con tasso di shock inappropriati pari a 1.9% a 2 anni di follow up, il più basso mai riportato in letteratura2
- Algoritmo di minimizzazione del pacing – SafeR con switch dedicati ad ogni grado di BAV (compreso il primo) e risultati clinici dimostrati

Lotto 9 - Defibrillatori bicamerali fascia alta

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Elettrocatereti | | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|--------------|---------------------------|-----------------|--------------|------------------|
| | | | | Atriale | Ventricolare | |
| Abbott Medical Italia Spa | 5 | Gallant DR | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Boston Scientific Spa | 4 | Resonate DR | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Biotronik Italia Spa | 1 | Acticor 7 DR | 8 | 8 | 8 | 8 |
| Medtronic Italia | 2 | Cobalt DR | 12 | 12 | 12 | 12 |
| Micropore CRM Srl | 3 | Ulys DR | 15 | 15 | 15 | 15 |

Abbott:

- sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android.
- Programmazione non invasiva delle terapie antiTachy con possibilità di utilizzo della forma d'onda di shock in durata e ben 40J erogati.
- Algoritmo VFTA che riduce il tempo di erogazione dello shock nel caso di aritmie ventricolari emodinamicamente instabili. Algoritmo per il mantenimento del sincronismo AV anche in presenza di eventi atriali che cadono nel periodo refrattario.
- Algoritmo multi-parametrico per il monitoraggio della congestione.
- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni. No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto

Boston :

- Continuità terapeutica e compatibilità MRI
- DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (TREND DELLA FREQUENZA RESPIRATORIA - RRT): algoritmo in grado di analizzare l'attività respiratoria del paziente, non limitata al riposo notturno, la cui variazione risulta essere uno dei parametri per l'identificazione della progressione dello scompenso cardiaco
- DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (MONITORAGGIO DELLE APNEE NOTTURNTE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente

Biotronik : Primo aggiudicatario

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni
- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1. È inoltre compatibile con elettrocatereti MRI da stimolazione aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm.
- Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo di riattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) e shock in caso di insorgenza di aritmie atriali

- Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato
- Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia.
- Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil)
- Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica
- Energia di defibrillazione/cardioversione effettiva erogata fino a 40J per tutte le terapie (compreso il primo shock)
- Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass
- Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza
- Allarme integrità elettrocaveteri (LIA) in grado di riconoscere precocemente un possibile danneggiamento a carico dell'elettrocavetere da defibrillazione RV ed attuare delle modifiche di sicurezza sul riconoscimento delle aritmie

Micropore :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi (SafeR, BTO, PARAD+); disponibilità anche di modello con connessione DF1 Ulys DR 2510
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 17.51 anni. Una longevità estesa implica un minor numero di sostituzioni e di complicanze associate
- Funzione AUTOMRI – permette una maggiore flessibilità nella programmazione delle procedure di risonanza senza necessità di riprogrammazione (finestra fino a 10gg)
- Algoritmo di discriminazione – Parad+ con tasso di shock inappropriati pari a 1.9% a 2 anni di follow up, il più basso mai riportato in letteratura2,
- Algoritmo di minimizzazione del pacing – SafeR con switch dedicati ad ogni grado di BAV (compreso il primo) e risultati clinici dimostrati

Lotto 10 – Loop Recorder Iniettabili

| Aggiudicatari | Graduatoria | Modello | Fabbisogno presunto Annuo | Controllo remoto |
|---------------------------|-------------|---------------|---------------------------|------------------|
| Abbott Medical Italia Spa | 4 | Jot Dx | 12 | 12 |
| Boston Scientific Spa | 3 | Lux-Dx | 24 | 24 |
| Biotronik Italia Spa | 2 | Biomonitor 3M | 6 | 6 |
| Medtronic Italia | 1 | Linq 2 | 20 | 20 |

Abbott :

- programmabilità da remoto della funzione 3 Key Episodes™ che permette di ricevere un set di 3 episodi chiave al giorno anziché tutti gli episodi registrati dal dispositivo.
- Elevata frequenza di campionamento pari a 512Hz, la più alta tra i dispositivi presenti, che garantisce la massima accuratezza del ritmo cardiaco registrato.
- No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Biotronik :

- è un dispositivo dotato delle seguenti caratteristiche che lo rendono unico nel mercato ed in grado di rispondere a particolari esigenze cliniche dei pazienti che ricevono l'impianto
- Dispositivo in grado di registrare ECG attraverso un unico vettore composta dal dispositivo e da un antenna di lunghezza 77,5 mm in modo da garantire sempre un'adeguata ampiezza del complesso QRS
- Kit di iniezione formato da tool di incisione e tool di iniezione con dispositivo precaricato. • Volume 1,9 cc e peso 4g
- Durata totale della registrazione di 60 minuti • Longevità di 5,5 anni

Boston :

- Possibilità programmazione remoto

Medtronic :

- Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla, senza limitazione di nessun tipo
- Longevità di 4,5 anni con dimensioni ridotte
- Riprogrammabile da remoto
- Algoritmi di discriminazione (pausa ed FA) con elevate specificità e sensibilità basati su intelligenza artificiale
- Algoritmo per il riconoscimento delle PVC: Unifocali, Multifocali, Interpolate, Ritmi bigemini, trigemini e quadrigemini
- Soglia di sensibilità dinamica con doppio sensore
- Diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass
- Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver
- Possibilità di dotazione di tablet dedicato che permetta la programmazione all'impianto e l'eventuale follow up anche al di fuori dalla sala operatoria.

Si fa presente, fin da subito, di voler aderire nel limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura come previsto dall'Accordo quadro in merito l'acquisizione di "Prodotti aggiuntivi", per i lotti relativi ai pacemaker bicamerali con funzioni avanzate (Lotto 4) e ai pacemaker bicamerali con funzioni avanzate e algoritmi dedicati (Lotto 5), della Abbott Medical Italia S.p.A, Biotronik Italia S.p.A., Boston Scientific S.p.A. e Medtronic Italia S.p.A. per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione.

Inoltre per i lotti relativi ai defibrillatori monocamerali (Lotto 6 e Lotto 7) e ai defibrillatori bicamerali (Lotto 8 e Lotto 9), al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti in cura, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, la possibilità di acquisto di device dotati della connessione DFI allo stesso prezzo proposto.

lì 24/10/2023

Cordiali saluti

Dr. Luciano Sutera Sardo

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Luciano Sutera Sardo".



Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento
P.O. San Giacomo D'Altopasso di Licata
U.O.C. di Cardiologia
Direttore : Dott. Salvatore Montalto



Al Responsabile Ufficio Provveditorato

Oggetto: fabbisogno annuale GARA CONSIP – Riscontro nota 157186 del 20.10.2023

In relazione alla nota in oggetto relativa all'attivazione della nuova gara CONSIP PM ed ICD, con la presente si comunicano come richiesto i fabbisogni presunti ANNUALI per ogni singolo dispositivo, specificati per ogni singolo lotto. Laddove il dispositivo non sia il primo in elenco saranno presenti le motivazioni specifiche. N.B. tutti i dispositivi devono essere considerati comprensivi dei relativi elettrocatereteri

LOTTO 1: "PM monocamerali standard"

- Abbott ENDURITY SR MRI → 5 pacemaker
 – dimensioni ridotte con peso di 19 g, spessore di 6 mm e volume di 9,7 cc; Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo comfort del paziente a lungo termine; Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni; No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.
- Medtronic ASTRA S SR MRI → 5 pacemaker
 – Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente; È inoltre compatibile con elettrocatereteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80 cm e inferiori a 40 cm; Monitoraggio remoto con testina portatile e MyCareLink Smart App scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver; Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato; Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza.
- Microport TEO SR MRI → 5 pacemaker
 – E' il pacemaker transvenoso monocamerale più piccolo sul mercato (volume 7,5 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti; L'unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM), co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità; Tecnologia integrata Doppio Sensore (Accelerometro + Ventilazione Minuto) per adattare la frequenza di stimolazione alle necessità metaboliche del paziente in modo rapido e fisiologico; Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.

LOTTO 2: "PM monocamerali funzioni avanzate"

- Medtronic AZURE S SR MRI → 5 pacemaker
 – Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocatereteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80 cm e inferiori a 40 cm; Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver; Programmabile tramite tablet

Apple iPadTM dedicato; Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza; Disponibilità di allarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/eletrocaveteri.

- Abbott ZENEX SR MRI → 5 pacemaker
 - dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) con peso di 19 g, spessore di 6 mm e volume di 9,7 cc; Telemetria RF. Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo comfort del paziente a lungo termine; Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni; No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

LOTTO 3: "PM bicamerale standard"

- Biotronik EVITY 6 DR-T primo aggiudicatario → 3 pacemaker
- Abbott ENDURITY DR MRI → 5 pacemaker
 - dimensioni ridotte per un maggior comfort del paziente con peso di 19 g, spessore di 6 mm e volume di 10,4 cc; Telemetria RF. Miglior rapporto longevità-volume per garantire il massimo comfort del paziente a lungo termine; Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni; No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.
- Medtronic ASTRA S DR MRI → 5 pacemaker
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con eletrocaveteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80 cm e inferiori a 40 cm; Monitoraggio remoto con testina portatile e MyCareLink Smart App scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver; Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato; Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con commutazione automatica della modalità di stimolazione AAI(R)↔DDD(R) e possibilità di programmare il ritardo AV massimo tollerato dal paziente; Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento: alla frequenza base e per caduta; Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza.
- Microport TEO DR MRI → 5 pacemaker
 - E' il pacemaker transvenoso bicamerale più piccolo sul mercato (volume 8 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti; Dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R); L'unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM), comorbilità altamente prevalente nei pazienti con pacemaker, spesso non diagnosticata e non trattata, che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità; Tecnologia integrata Doppio Sensore (Accelerometro + Ventilazione Minuto) per adattare la frequenza di stimolazione alle necessità metaboliche del paziente in modo rapido e fisiologico; Continuità clinica al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.
- Boston Scientific ESSENTIO DR MRI → 3 pacemaker
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.

Lotto 4: "PM bicamerale funzioni avanzate"

- Medtronic AZURE S DR MRI → 4 pacemaker
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con eletrocaveteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80 cm e inferiori a 40 cm; Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver; Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato; Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con commutazione automatica della modalità di stimolazione AAI(R)↔DDD(R) e possibilità di programmare il ritardo AV massimo tollerato dal paziente; Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento: alla frequenza base e per caduta; Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza; Disponibilità di allarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/eletrocaveteri.

Lotto 6: "ICD monocamerali standard"

- **Medtronic VISIA AF S MRI → 2 ICD**
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1; Presenza algoritmi TruAF per misurazione burden AT/AF con indicazione freq max/media; Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil); Allarme dedicato in caso di insorgenza della fibrillazione atriale; Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato; Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8 mm e massimo 14 mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica; Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia; Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass; Allarme integrità elettrocaveteri (LIA) in grado di riconoscere precocemente un possibile danneggiamento a carico dell'elettrocavetere da defibrillazione RV ed attuare delle modifiche di sicurezza sul riconoscimento delle aritmie.

Lotto 7: "ICD monocamerali funzioni avanzate"

- **Abbott ENTRANT VR → 2 ICD**
 - sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android; Programmazione non invasiva delle terapie antiTachy con possibilità di utilizzo della forma d'onda di shock in durata; Algoritmo VFTA che riduce il tempo di erogazione dello shock nel caso di aritmie ventricolari emodinamicamente instabili; Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni; No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Lotto 8: "ICD bicamerali standard"

- **Medtronic EVERA S DR MRI → 2 ICD**
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1. È inoltre compatibile con elettrocaveteri MRI da stimolazione aventi anche lunghezze superiori a 80 cm e inferiori a 40 cm; Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo di riattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) e shock in caso di insorgenza di aritmie atriali; Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato; Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia; Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil); Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8 mm e massimo 14 mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica; Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14 mesi) cardiac compass; Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza; Allarme integrità elettrocaveteri (LIA) in grado di riconoscere precocemente un possibile danneggiamento a carico dell'elettrocavetere da defibrillazione RV ed attuare delle modifiche di sicurezza sul riconoscimento delle aritmie.
- **Abbott ENTRANT DR → 2 ICD**
 - sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android. Programmazione non invasiva delle terapie antiTachy con possibilità di utilizzo della forma d'onda di shock in durata; Algoritmo VFTA che riduce il tempo di erogazione dello shock nel caso di aritmie ventricolari emodinamicamente instabili; Algoritmo per il mantenimento del sincronismo AV anche in presenza di eventi atriali che cadono nel periodo refrattario; Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni; No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Lotto 9: "ICD bicamerali funzioni avanzate"

- Medtronic COBALT DR MRI → 2 ICD

– Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni; Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. Stessa compatibilità MRI garantita anche nel modello con connessione DF1. È inoltre compatibile con elettrocataleti MRI da stimolazione aventi anche lunghezze superiori a 80 cm e inferiori a 40 cm; Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo di riattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) e shock in caso di insorgenza di aritmie atriali; Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver; Programmabile tramite tablet Apple iPadTM dedicato; Algoritmo di commutazione automatica in zona FV e senza l'ausilio del programmatore dell'erogazione di ATP da durante la carica a prima della carica in caso di successo dell'ATP stessa. Tale cambio di modalità è reversibile automaticamente e senza l'ausilio del programmatore alla condizione precedente in caso di inefficacia; Programmabilità del sensing e pacing ventricolare destro sia in bipolare puro (punta-anello) che in bipolo integrato (punta-coil); Cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica; Energia di defibrillazione/cardioversione effettiva erogata fino a 40J per tutte le terapie (compreso il primo shock); Andamenti dei parametri di diagnostica a lungo termine (14mesi) cardiac compass; Funzione di risposta in frequenza con sensore accelerometrico a doppia pendenza; Allarme integrità elettrocataleti (LIA) in grado di riconoscere precocemente un possibile danneggiamento a carico dell'elettrocataleti da defibrillazione RV ed attuare delle modifiche di sicurezza sul riconoscimento delle aritmie.

Lotto 10: "Loop Recorder"

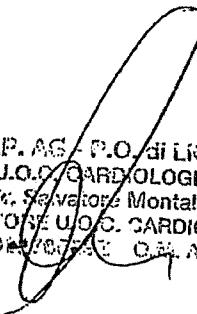
- Medtronic LINQ II primo aggiudicatario → 3 loop recorder

- Abbott JOT DX → 2 loop recorder

– programmabilità da remoto della funzione 3 Key Episodes™ che permette di ricevere un set di 3 episodi chiave al giorno anziché tutti gli episodi registrati dal dispositivo; Elevata frequenza di campionamento pari a 512Hz, la più alta tra i dispositivi presenti, che garantisce la massima accuratezza del ritmo cardiaco registrato; No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto.

Licata, 24/10/2023

A.S.P. AS - P.O. di LICATA
U.O.C. CARDIOLOGIA
Dr. Salvatore Montalto
PARTE TUTTE U.O.C. CARDIOLOGIA
C.F. 30147030837 C.R. A69959



PROT. N 159606



DEL 26/10/2023

Azienda Ospedaliera "San Giovanni di Dio" Agrigento

Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

Al Responsabile Ufficio Provveditorato
SEDE

**OGGETTO: Riscontro nota prot. n. 157186 del 20.10.2023 Accordo quadro CONSIP SPA.
Fabbisogno dispositivi impiantabili**

In relazione alla nota in oggetto relativa all'attivazione della nuova gara CONSIP per dispositivi impiantabili, come richiesto, si comunicano i fabbisogni annuali per ogni dispositivo all'interno di ogni singolo lotto.

Laddove il dispositivo non appartenga a Ditta prima aggiudicataria saranno rappresentate motivazioni cliniche e tecniche specifiche

Lotto n. 1 (PM monocamerali standard)

- **Biotronik Entra 6 SR-T:** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM e 10 elettrocatereti

- **Microport TEO SR** motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica, pm transvenoso monocamerale più piccolo sul mercato (volume 7,5 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti; unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM),

Fabbisogno presunto annuale: 20 PM e 20 elettrocatereti

Lotto n. 2 (PM monocamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Evity 8 SR**: primo aggiudicatario .

Fabbisogno presunto annuale: 15 PM e 15 elettrocaveteri

- **Medtronic Astra S SR** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocaveteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm . Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM e 30 elettrocaveteri.

10 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Boston Proponent SR** motivazioni cliniche : specifiche Continuità terapeutica . Doppio sensore per la modulazione della fc; funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM e 30 elettrocaveteri

10 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Abbott Zenex MRI** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica, PM più piccolo del lotto

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM e 30 elettrocaveteri e 10 dispositivi per monitoraggio remoto Merlin@home mod. EX1150

Lotto n. 3 (PM bicamerali standard)

- **Biotronik EVity 6 DR-T** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM + 10 elettrocaveteri atriali + 10 elettrocaveteri ventricolari

Microport TEO DR motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica, pm transvenoso bicamerale più piccolo sul mercato (volume 7,5 cc), particolarmente utile in pazienti magri, proni a decubiti, unico dispositivo in tale lotto ad offrire un algoritmo di screening e monitoraggio delle apnee notturne (funzione SAM).

Fabbisogno presunto annuale: 20 PM + 20 elettrocaveteri atriali + 20 elettrocaveteri ventricolari

Lotto n. 4 (PM bicamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Eviity 8 DR** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM. 10 elettrocaveteri atriali e 10 ventricolari

Si richiedono altresì 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

- **Medtronic Azure S DR** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocaveteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm .Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM 10 elettrocaveteri atriali e 10 ventricolari

Si richiedono altresì 3 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

(3 elettrocaveteri SelectSecure™ MRI SureScan™3830 + 3 sistemi di introduzione)

- **Boston Proponent DR** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica . Doppio sensore per la modulazione della fc; funzione di sicurezza che garantisce la terapia di stimolazione al paziente in situazioni quali l'utilizzo di elettrobisturi

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM e 10 elettrocaveteri atriali e 10 elettrocaveteri ventricolari

- **Abbott Assurity DR MRI:** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica, PM più piccolo del lotto

Fabbisogno presunto annuale: 10 PM. 10 elettrocaveteri atriali e 10 elettrocaveteri ventricolari

Lotto n. 5 (PM bicamerali funzioni avanzate ed algoritmi dedicati)

- **Biotronik Enitra 8 DR:** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 15 PM. 15 elettrocaveteri atriali e 15 ventricolari

Si richiedono altresì 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

- **Microport Alizea DR:** motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica ; dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R). L'unico validato per minimizzare in modo sicuro e significativo la stimolazione ventricolare destra in tutti i pazienti pacemaker

Fabbisogno presunto annuale: 5 PM. 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari

- **Medtronic Azure XT DR:** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni Compatibilità con sistemi MRI 1,5/3 Tesla total body senza limite di tempo delle scansioni o limite di condizioni del paziente. È inoltre compatibile con elettrocaveteri MRI aventi anche lunghezze superiori a 80cm e inferiori a 40cm . Telemetria BlueTooth con controllo remoto via app paziente scaricabile su smartphone o tablet del paziente o del caregiver . Erogazione automatica e senza l'ausilio del programmatore di ATP atriali (con meccanismo diriattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) in caso di insorgenza di aritmie atriali

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM. 30 elettrocaveteri atriali e 30 elettrocaveteri ventricolari + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 10 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

(10 elettrocaveteri SelectSecure™ MRI SureScan™3830 + 10 sistemi di introduzione)

- **Boston Accolade DR MRI** : Doppio sensore per la modulazione della fc; compatibilità con MRI senza limitazioni di tempo; Telemetria a RF; Diagnostica della respirazione RRT

Fabbisogno presunto annuale: 35 PM. 35 elettrocaveteri atriali e 35 elettrocaveteri ventricolari. + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 5 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione

- **Abbott Zenex MRI** motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica, PM più piccolo del lotto

Fabbisogno presunto annuale: 30 PM. 30 elettrocaveteri ventricolari e 30 elettrocaveteri atriali . + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 15 dispositivi per stimolazione fisiologica del sistema di conduzione (introduttore CPS 3D) e 30 stiletti Mond per posizionamento elettrocavetere sul setto interventricolare riducendo il rischio di perforazione cardiaca

Lotto n. 6 (ICD monocamerali standard)

- **Boston Vigilant EL VR**: primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale: 5 ICD e 5 elettrocaveteri

- **Medtronic Visia AF** *motivazioni cliniche specifiche*: cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre la tensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

Fabbisogno presunto annuale: 5 ICD e 5 elettrocaveteri

Lotto n. 7 (ICD monocamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Rivacor VR T DX** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale 7 ICD e 7 elettrocaveteri + 7 dispositivi per monitoraggio

remoto

- **Boston Scientific CHARISMA EL VR motivazioni clinica specifiche**: Continuità terapeutica e compatibilità MRI ,algoritmo in grado di analizzare l'attività respiratoria del paziente, non limitata al riposo notturno

Fabbisogno presunto annuale 15 ICD e 15 elettrocaveteri + 15 dispositivi per monitoraggio

remoto

- **Medtronic Cobalt VR MRI motivazioni cliniche specifiche**: continuità terapeutica cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre latensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

Fabbisogno presunto annuale 15 ICD e 15 elettrocaveteri + 15 dispositivi per monitoraggio

remoto

- **Microport Ulys VR motivazioni cliniche specifiche** : continuità terapeutica migliore longevità sul mercato fino a 18.11 anni

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD e 5 elettrocaveteri

- **Abbott Gallant** : motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica sistema di comunicazione Bluetooth Low Energy per un monitoraggio remoto tramite applicazione disponibile per smartphone iOS e Android

Fabbisogno presunto annuale 15 ICD e 15 elettrocaveteri+ 15 dispositivi per monitoraggio

remoto

Lotto n. 8 (ICD bicamerali standard)

- **Boston Scientific Vigilant EL DR** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD e 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari

Lotto 9 (ICD bicamerali funzioni avanzate)

Biotronik INTICA NEO DR-T. : primo aggiudicatario

Fabbisogno previsto annuali 5 ICD e 5 elettrocaveteri ventricolari e 5 atriali + 5 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Medtronic Cobalt DR MRI** motivazioni cliniche specifiche: continuità terapeutica cassa con forma fisiologica e spessore variabile (minimo 8mm e massimo 14mm) per ridurre latensione a livello cutaneo, con documentata letteratura scientifica

Fabbisogno presunto annuale 7 ICD 7 elettrocaveteri atriali e 7 ventricolari + 7 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Microport Ulys DR:** *motivazioni cliniche specifiche continuità terapeutica*

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD e 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari

- **Boston Scientific Resonate DR** motivazioni cliniche: motivazioni cliniche specifiche: Continuità terapeutica e compatibilità MRI ,algoritmo in grado di analizzare l'attività respiratoria del paziente, non limitata al riposo notturno

Fabbisogno presunto annuale 5 ICD . 5 elettrocaveteri atriali e 5 ventricolari + 5 dispositivi per monitoraggio remoto

Abbott Gallant DR . motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica No Wait MRI: nessun tempo di attesa per MRI post impianto

Fabbisogno presunto annuale 7 ICD 7 elettrocaveteri ventricolari e 7 atriali + 7 dispositivi per monitoraggio remoto

Lotto 10 (loop recorder iniettabili)

- **Medtronic Linq II: primo aggiudicatario**

Fabbisogno presunto annuale 25 loop recorder + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Biotronik Biomonitor III motivazioni cliniche specifiche:** dispositivo in grado di registrare ECG attraverso un unico vettore composta dal dispositivo e da un antenna di lunghezza 77,5 mm in modo da garantire sempre un adeguata ampiezza del complesso QRS

Fabbisogno presunto annuale 5 loop recorder

- **Boston Sc LUX DX** motivazione clinica specifica: Possibilità di totale programmazione da remoto

Fabbisogno presunto annuale 15 loop recorder + 5 dispositivi per monitoraggio remoto

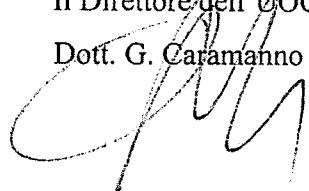
- **Abbott Jot Dx motivazione clinica specifica :** programmabilità da remoto della funzione 3 Key Episodes™ che permette di ricevere un set di 3 episodi chiave al giorno anziché tutti gli episodi registrati dal dispositivo

Fabbisogno presunto annuale 20 loop recorder + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Agrigento 26/10/2023

Il Direttore dell'UOC

Dott. G. Caramanno







PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09

dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo,
dal _____

Immediatamente esecutiva dal 16 NOV. 2023

Agrigento, li 16 NOV. 2023

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi



REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi