

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

ORIGINALE
1

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 2289 DEL 13 NOV 2025

OGGETTO: Procedura aperta con stipula di un adesione accordo quadro Consip s.p.a. per la fornitura di "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 3)" - Codice iniziativa 4621282 Codice Sigef 2787 –, lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10. – Presa atto nota del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Autorizzazione Adesione Accordo Quadro Consip S.p.A. ed emissione ordini diretti di fornitura-.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Servizio Provveditorato

PROPOSTA N. 2429 DEL 12.11.2025

Il Funzionario Istruttore
Sig.ra Cristina Bellavia

Il RUP/L'Assistente Amministrativo
Dott. Alfonso De Leo

Il Direttore F.F. U.O.C. Provveditorato
D.ssa Rosalia Calà

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

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

PRIMA NOTA INCENTIVI PERSONALE
() Autorizzazione n. 180908 del 03/11/2025

C.R.

C.P.

C 501010601 +
CONTI INCENTIVI

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.P.
Sig.ra Siradue Maria
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

SEGRETERIA
SERVIZIO ECONOMICO
DIPARTIMENTO DI PATRIMONIALE
Dott. Giuseppe Capodieci

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

12 NOV. 2025

L'anno duemilaeventicinque il giorno 12 NOV. 2025 del mese di NOVEMBRE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT. SIRADUE MARIA adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore F.F. della UOC Servizio Provveditorato, Dott.ssa Rosalia Calà

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:

- con delibera del Commissario Straordinario pro-tempore n. 2040 del 16.11.2023, è stata disposta l'adesione all'accordo quadro Consip S.p.A. per l'affidamento in 10 lotti avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 2) - ID Sigef 2555, con gli operatori economici Biotronik Italia (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10), Abbott Medical Italia S.p.A. (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10), Medtronic Italia S.p.A. (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10), Microport CRM S.r.l. (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9), Medico S.r.l. (lotti nn. 1 e 3) e Boston Scientific S.p.A. (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10), aggiudicatari del predetto accordo quadro.
- i contratti con gli operatori economici di cui sopra con valenza di mesi 24 dalla data di accettazione, scadranno per ultimo il 23 novembre p.v..

Considerato che:

- la Consip S.p.A. ha indetto una gara a procedura aperta, ai sensi art. 59 D. Lgs. 36/2023, comma 4, lettera a, per l'affidamento in 10 lotti di *“dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker impiantabili, defibrillatori impiantabili e loop recorder) comprensivi dei relativi elettrocaveteri e del sistema di controllo/monitoraggio remoto”* –
- la medesima Consip S.p.A. ha reso noto che in data 13 giugno 2025, 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. 3)”* - Codice iniziativa 4621282 Codice Sigef 2787, 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
Boston Scientific S.p.A.	4
Microport CRM S.r.l.	5

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.r.l.	2
Medtronic Italia S.p.A.	3
Boston Scientific S.p.A.	4
Microport CRM S.r.l.	5

Lotto 4 - Pacemaker bicamerali funzioni avanzate

Aggiudicatari	Graduatoria
Biotronik Italia S.p.A.	1
Medtronic Italia S.p.A.	2

Microport CRM S.r.l.	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
Microport 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
Medtronic Italia S.p.A.	3
Abbott Medical Italia S.p.A.	4
Microport CRM S.r.l.	5

Lotto 7: Defibrillatori monocamerali funzioni avanzate

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

Lotto 10 - Loop recorder iniettabili

Aggiudicatari	Graduatoria
Medtronic Italia S.p.A.	1
Boston Scientific S.p.A.	2
Biotronik Italia 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. 106681 del 01.07.2025 - inviata a mezzo email in pari data, ai Direttori 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 05.07.2025 i Direttori delle UU.OO. interessate hanno trasmesso il fabbisogno presunto annuale/biennale dei devices di che trattasi, corredata dalle motivazioni cliniche a supporto della scelta dei dispositivi aggiudicati agli operatori economici non classificati primi in classifica dell'accordo quadro in parola.
 - ✓ da una verifica da parte della U.O.C. proponente è stato riscontrato che i quantitativi espressi risultavano maggiori rispetto all'ordinato di cui all'adesione al vecchio accordo quadro Consip S.p.A. per "...l'affidamento in 10 lotti avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 2) - ID Sigef 2555...", giusta delibera di adesione CS n. 2040/2023.

Atteso che i Direttori delle UU.OO. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, Sciacca e Canicattì, con le rispettive note prot. n. 144687 del 16.09.2025, prot. n. 144411 del 16.09.2025 e nota del 17.09.2025, hanno rivisto il proprio fabbisogno in difetto, che di seguito si riporta,:

Lotto 1 "Pacemaker monocamerali standard e relativi elettrocatereti":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Biotronik Italia S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.	Medtronic Italia S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Microport CRM
Device	Pacemaker/Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	30/30	0	0	0	30/30
Cardiologia Sciacca	6/6	4/4	6/6	4/4	20/20
Cardiologia Canicattì	4/4/4	4/4/4	10/10/8	4/4/4	14/14/8
Cardiologia Licata	5/5	6/6	6/6	0	6/6

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

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Biotronik Italia S.p.A.	Microport CRM	Medtronic Italia S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.
Device	Pacemaker/Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	20/20	0	40/40/10	40/40/10	40/40/10
Cardiologia Sciacca	36/36/18	26/26/13	36/36/18	36/36/18	36/36/18
Cardiologia Canicattì	10/10/8	16/16/12	12/12/12	14/12/10	10/10/10
Cardiologia Licata	5/5	0	10/10/4	0	10/10/4

Lotto 3 "Pacemaker bicamerali standard e relativi elettrocatereti":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Biotronik Italia S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.	Medtronic Italia S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Microport CRM
Device	Pacemaker/Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	5/10	0	0	0	30/60
Cardiologia Sciacca	4/8	4/8	4/8	4/8	24/48
Cardiologia Canicattì	4/8/4	4/8/4	10/20/10	4/8/4	16/32/10
Cardiologia Licata	5/10	10/20/4	10/20/4	5/10	10/20

Lotto 4 "Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e relativi elettrocatereti":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Biotronik Italia S.p.A.	Medtronic Italia S.p.A.	Microport CRM S.r.l.	Boston Scientific S.p.A.	Abbott Medical Italia

					S.p.A.
Device	Pacemaker/Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	30/60	30/60	0	30/60	40/80
Cardiologia Sciacca	22/44/22	22/44/22	16/32/16	22/44/22	22/44/22
Cardiologia Canicattì	6/12/6	8/16/8	12/24/12	10/20/10	6/12/6
Cardiologia Licata	0	10/20/4	0	0	10/20/4

Lotto 5 "Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati e relativi elettrocateteri":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Biotronik Italia S.p.A.	Microport CRM S.r.l.	Boston Scientific S.p.A.	Medtronic Italia S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.
Device	Pacemaker/Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	30/60/10	15/30	55/110/10	55/110/10	55/110/10
Cardiologia Sciacca	48/96	40/80	48/96	48/96	48/96
Cardiologia Canicattì	10/20/10	20/40/20	20/40/20	22/44/22	12/24/12
Cardiologia Licata	0	5/10	0	0	0

Lotto 6 "Defibrillatori monocamerali standard e relativi elettrocateteri":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Boston Scientific S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Medtronic Italia S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.	Microport CRM S.r.l.
Device	Defibr./Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	8/8	10/10	7/7	0	0
Cardiologia Sciacca	2/2/2	4/4/4	2/2/2	2/2/2	2/2/2
Cardiologia Canicattì	4/4/4	4/4/4	4/4/4	4/4/4	6/6/6
Cardiologia Licata	0	0	5/5/3	0	0

Lotto 7 "Defibrillatori monocamerali funzioni avanzate":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Medtronic Italia S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Microport CRM	Abbott Medical Italia S.p.A.
Device	Defibr./Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	15/15/15	7/7/7	15/15/15	6/6	13/13/13
Cardiologia Sciacca	10/10/5	8/8/4	10/10/5	10/10/5	10/10/5
Cardiologia Canicattì	12/12/12	12/12/12	8/8/8	12/12/12	10/10/10
Cardiologia Licata	0	0	0	0	5/5/5

Lotto 8 "Defibrillatori bicamerali standard e relativi elettrocateteri":

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Boston Scientific S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Microport CRM	Medtronic Italia S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.
Device	Defibr./Elettr./Monitor remoto				
Cardiologia Agrigento	5/10	0	0	5/10	5/10
Cardiologia Sciacca	2/4/2	2/4/2	2/4/2	2/4/2	2/4/2
Cardiologia Canicattì	8/16/8	6/12/6	8/16/8	8/16/8	8/16/8
Cardiologia Licata	0	0	0	5/10/3	5/10/3

Lotto 9: Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato	5° Classificato
Operatore Economico	Medtronic Italia S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Microport CRM	Abbott Medical Italia S.p.A.
Device	Defibr./Elettr./Monitor remoto				

Cardiologia Agrigento	10/20/10	7/14/7	8/16/8	5/10	10/20/10
Cardiologia Sciacca	12/24/6	12/24/6	12/24/6	12/24/6	12/24/6
Cardiologia Canicatti	14/28/14	10/20/10	14/28/14	16/32/16	12/24/12
Cardiologia Licata	5/10/3	0	0	0	5/10/3

Lotto 10 - Loop recorder iniettabili

Classifica	1° Classificato	2° Classificato	3° Classificato	4° Classificato
Operatore Economico	Medtronic Italia S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Abbott Medical Italia S.p.A.
Device	Loop recorder/monitoraggio remoto	Loop recorder/monitoraggio remoto	Loop recorder/monitoraggio remoto	Loop recorder/monitoraggio remoto
Cardiologia Agrigento	40/20	20/10	15	25/10
Cardiologia Sciacca	36/18	4/2	10/5	20/10
Cardiologia Canicatti	70/70	40/40	16/16	40/40
Cardiologia Licata	10/10	0	0	10/10

Considerato, altresì:

- ✓ 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..
- ✓ che 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, 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.
- ✓ che l'obbligo di aderire alle convenzioni attive, in ambito regionale e nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 449, della legge 27/12/2006, n. 296, nel quale si prevede che gli enti del S.S.N. sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalla centrale regionale di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni – quadro stipulate da Consip S.p.A..
- ✓ che 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 Regione Sicilia (CUC).
- ✓ che l'articolo 2, comma 225, Legge 23 Dicembre 2009, n. 191, 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.
- ✓ che l'articolo 1 del D.L. 95/2012, convertito con la Legge n. 135/2012 e ss.mm.ii., impone alle amministrazioni statali centrali e periferiche di approvvigionarsi di beni e servizi attraverso le convenzioni quadro stipulate da Consip S.p.A. o tramite gli strumenti di acquisto telematici da essa gestiti, al fine di raggiungere l'obiettivo per la razionalizzazione e la riduzione della spesa pubblica, oltre a garantire trasparenza e concorrenza.

VISTO il Decreto legislativo 36/2023 e in particolare l'art. 1 comma 1 “*Principio del risultato, fiducia, accesso al mercato*”, l'art. 17 “*Fase propedeutica all'affidamento; decisione a contrarre*”, art. 25 “*Piattaforme di approvvigionamento digitale*” e l'art. 59 “*Accordi quadro*”.

Rilevato che:

- la U.O.C. proponente ha trasmesso alla Direzione Generale per la relativa adozione, la proposta n. 2350 del 03.11.2025, avente ad oggetto “*...procedura aperta con stipula di un adesione accordo quadro Consip S.p.a. per la fornitura di “dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 3)“ - codice iniziativa 4621282 codice sigef 2787 -, lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10. - Autorizzazione adesione accordo quadro Consip S.p.A. ed emissione ordini diretti di fornitura...*”.
- la Direzione strategica ha chiesto di sottoporre, per le vie brevi, al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, le note dei Direttori delle UU.OO.CC. di Cardiologia riportante il fabbisogno espresso e sopra indicato, per la relativa validazione (giusta email del 04.11.2025).
- con email dell'11.11.2025 il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, ha specificato “*...l'U.O.C. di Cardiologia di Licata non rispetta gli standards qualitativi e quantitativi di un laboratorio di elettrostimolazione, pertanto non devono essere evase le richieste di acquisto di PM e Defibrillatori...*”, nonché, “*...le richieste di defibrillatori della U.O.C. di Canicattì riguardanti i defibrillatori impiantabili devono essere ridotti del 50% in base ai dati epidemiologici nazionali...*”.

Atteso che 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 inizio dell'esecuzione della fornitura (art. 4 comma 4 dell'Accordo Quadro), per l'importo complessivo della fornitura suddiviso per operatore economico per come segue:

Lotto 1 “Pacemaker monocamerali standard e relativi elettrocateri”:

Classifica	Operatore Economico	Quantità Biennale Pacemaker impiantabile elettr. Monitoraggio Remoto	Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa	Prezzo Unitario Elettrocaterere IVA esclusa	Monitoraggio Remoto IVA esclusa	Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa
1°	Biotronik Italia S.p.a.	40 + 40 + 4	€ 860,00	€ 135,00	€ 270,00	€ 40.880,00
2°	Abbott Medical Italia S.p.A.	8 + 8 + 4	€ 920,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 9.640,00
3°	Medtronic Italia S.p.A.	16 + 16 + 8	€ 900,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 18.960,00
4°	Boston Scientific S.p.a.	8 + 8 + 4	€ 900,00	€ 140,00	€ 250,00	€ 9.320,00
5°	Microport CRM S.r.l.	64 + 64 + 8	€ 900,00	€ 135,00	€ 290,00	€ 68.560,00

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

Classifica	Operatore Economico	Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocateri	Prezzo Unitario Pacemaker 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
1°	Biotronik Italia S.p.A.	66 + 66 + 26	€ 1.220,00	€ 135,00	€ 270,00	€ 96.450,00
2°	Microport CRM S.r.l.	42 + 42 + 25	€ 1.200,00	€ 135,00	€ 290,00	€ 63.320,00
3°	Medtronic Italia S.p.A.	88 + 88 + 44	€ 1.220,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 132.440,00
4°	Boston Scientific S.p.A.	90 + 88 + 38	€ 1.200,00	€ 140,00	€ 250,00	€ 129.820,00
5°	Abbott Medical Italia					

	S.p.A.	86 + 86 + 38	€ 1.290,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 135.160,00
--	--------	--------------	------------	----------	----------	--------------

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	Sistema di monitoraggio remoto IVA esclusa	Importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa
1°	Biotronik Italia S.p.A.	13 + 26 + 4	€ 1.300,00	€ 135,00	€ 270,00	€ 21.490,00
2°	Abbott Medical Italia S.p.A.	8 + 16 + 4	€ 1.390,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 14.520,00
3°	Medtronic Italia S.p.A.	14 + 28 + 10	€ 1.320,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 25.300,00
4°	Boston Scientific S.p.A.	8 + 16 + 4	€ 1.350,00	€ 140,00	€ 250,00	€ 14.040,00
5°	Microport CRM S.r.l.	70 + 140 + 10	€ 1.390,00	€ 135,00	€ 290,00	€ 119.100,00

Lotto 4 "Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e relativi elettrocaveteri":

Classifica	Operatore Economico	Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocaveteri atriale e ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto	Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa	Prezzo Unitario Elettrocavetere atriale e ventricolare 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.	58 + 58 + 58 + 28	€ 1.750,00	€ 135,00	€ 270,00	€ 124.720,00
2°	Medtronic Italia S.p.A.	60 + 60 + 60 + 30	€ 1.850,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 128.100,00
3°	Microport CRM S.r.l.	28 + 28 + 28 + 28	€ 1.800,00	€ 135,00	€ 290,00	€ 66.080,00
4°	Boston Scientific S.p.A.	62 + 62 + 62 + 32	€ 1.850,00	€ 140,00	€ 250,00	€ 140.060,00
5°	Abbott Medical Italia S.p.A.	68 + 68 + 68 + 28	€ 1.880,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 155.000,00

Lotto 5 "Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati e relativi elettrocaveteri":

Classifica	Operatore Economico	Quantità Biennale Pacemaker impiantabile + elettrocaveteri atriale e ventricolare + Sistema di monitoraggio remoto	Prezzo Unitario Pacemaker IVA esclusa	Prezzo Unitario Elettrocavetere 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.	78 + 78 + 78 + 10	€ 2.300,00	€ 135,00	€ 270,00	€ 203.160,00
2°	Microport CRM S.r.l.	65 + 65 + 65 + 10	€ 2.350,00	€ 135,00	€ 290,00	€ 176.100,00
3°	Boston Scientific S.p.A.	113 + 113 + 113 + 20	€ 2.450,00	€ 140,00	€ 250,00	€ 313.490,00
4°	Medtronic Italia S.p.A.	103 + 103 + 103 + 21	€ 2.450,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 287.280,00
5°	Abbott Medical Italia S.p.A.	103 + 103 + 103 + 16	€ 2.420,00	€ 140,00	€ 290,00	€ 282.740,00

Lotto 6 "Defibrillatori monocamerali standard e relativi elettrocaveteri":

Classifica	Operatore Economico	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo Unitario	Sistema di	Importo
------------	---------------------	----------	-----------------	-----------------	------------	---------

		Biennale Defibrillatore impiantabile + elettrocatatere + Sistema di monitoraggio remoto	Defibrillatore IVA esclusa	Elettrocatatere IVA esclusa	monitoraggio remoto IVA esclusa	complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi IVA esclusa
1°	Boston Scientific S.p.A.	12 + 12 + 4	€ 7.100,00	€ 500,00	€ 250,00	€ 92.200,00
2°	Biotronik Italia S.p.A.	16 + 16 + 6	€ 7.000,00	€ 545,00	€ 270,00	€ 122.340,00
3°	Medtronic Italia S.p.A.	11 + 11 + 4	€ 7.290,00	€ 550,00	€ 290,00	€ 87.400,00
4°	Abbott Medical Italia S.p.A.	4 + 4 + 4	€ 7.450,00	€ 500,00	€ 290,00	€ 32.960,00
5°	Microport CRM S.r.l.	5 + 5 + 5	€ 6.565,00	€ 545,00	€ 290,00	€ 37.000,00

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°	Medtronic Italia S.p.A.	31 + 31 + 26	€ 8.500,00	€ 550,00	€ 290,00	€ 288.090,00
2°	Biotronik Italia S.p.A.	21 + 21 + 17	€ 8.250,00	€ 545,00	€ 270,00	€ 194.735,00
3°	Boston Scientific S.p.A.	29 + 29 + 24	€ 8.500,00	€ 500,00	€ 250,00	€ 267.000,00
4°	Microport CRM S.r.l.	22 + 22 + 11	€ 7.665,00	€ 545,00	€ 290,00	€ 183.810,00
5°	Abbott Medical Italia S.p.A.	28 + 28 + 23	€ 8.650,00	€ 500,00	€ 290,00	€ 260.840,00

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.	11 + 11 + 11 + 5	€ 8.850,00	€ 500,00 - € 140,00	€ 250,00	€ 105.640,00
2°	Biotronik Italia S.p.A.	5 + 5 + 5 + 5	€ 8.800,00	€ 545,00 - € 135,00	€ 270,00	€ 48.750,00
3°	Microport CRM S.r.l.	6 + 6 + 6 + 6	€ 8.000,00	€ 545,00 - € 135,00	€ 290,00	€ 53.820,00
4°	Medtronic Italia S.p.A.	11 + 11 + 11 + 6	€ 8.950,00	€ 550,00 - € 140,00	€ 290,00	€ 107.780,00
5°	Abbott Medical Italia S.p.A.	11 + 11 + 11 + 6	€ 9.065,00	€ 500,00 - € 140,00	€ 290,00	€ 108.495,00

Lotto 9: Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate

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°	Medtronic Italia S.p.A.	29 + 29 + 29 + 23	€ 10.900,00	€ 550,00 - € 140,00	€ 290,00	€ 342.780,00
2°	Biotronik Italia S.p.A.	24 + 24 + 24 + 17	€ 10.500,00	€ 545,00 - € 135,00	€ 270,00	€ 272.910,00

3°	Boston Scientific S.p.A.	27 + 27 + 27 + 21	€ 11.240,00	€ 500,00 - € 140,00	€ 250,00	€ 326.010,00
4°	Microport CRM S.r.l.	25 + 25 + 25 + 14	€ 10.000,00	€ 545,00 - € 135,00	€ 290,00	€ 271.060,00
5°	Abbott Medical Italia S.p.A.	28 + 28 + 28 + 22	€ 11.200,00	€ 500,00 - € 140,00	€ 290,00	€ 337.900,00

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.	146 + 108	€ 2.200,00	€ 290,00	€ 352.520,00
2°	Boston Scientific S.p.A.	64 + 52	€ 2.200,00	€ 250,00	€ 153.800,00
3°	Biotronik Italia S.p.A.	41 + 21	€ 2.250,00	€ 270,00	€ 97.920,00
4°	Abbott Medical Italia S.p.A.	85 + 60	€ 2.250,00	€ 290,00	€ 208.650,00

per un importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi di € 7.130.140,00 oltre IVA 4% e per un totale comprensivo di IVA pari ad € 7.415.345,60 (di cui IVA € 285.205,60).

Atteso, ulteriormente, che il RUP della procedura, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D. Lgs.vo 36/2023, è il Dott. Alfonso De Leo in forza alla U.O.C. Servizio Provveditorato, coadiuvato dal gruppo di lavoro prot. n. 171602 del 03.11.2025.

Ritenuto, altresì, necessario nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dott. Calogero Casalicchio – Responsabile U.O.S. Elettrofisiologia -, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs.vo 36/2023 e dell'art. 32 comma 4 allegato II.14 del D. L.vo 36/2023, in quanto le prestazioni del presente appalto richiedono l'apporto di una pluralità di competenze ed inoltre la fornitura dei dispositivi impiantabili, per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongano il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.

Dato atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 7.130.140,00= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. art. 45 del D. Lgs. 36/2023, come da seguente quadro economico:

Fornitura di dispositivi impiantabili attivi	€ 7.130.140,00
IVA aliquota 4%	€ 285.205,60
Competenze interne applicate ai sensi art. 45 D.Lgs. 36/2023 e regolamento aziendale approvato con delibera 78/2025, calcolata con aliquota a scaglioni	110.522,38
TOTALE	€ 7.525.867,98

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

- ✓ € 88.417,90 conto C516040605 (incentivi funzioni tecniche) bilancio 2025, mentre per € 22.104,48 sul conto P202050601 (Fondo innovazioni tecnologiche) bilancio 2025.
- ✓ € 308.972,73 IVA inclusa bilancio 2025 conto economico C501010601, € 3.707.672,80 IVA inclusa bilancio 2026 conto economico C501010601 ed € 3.398.700,07 bilancio 2027 conto economico C501010601.

PROPONE

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

1. **Prendere atto** che il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, giusta email dell'11.11.2025, ha rimodulato in difetto i quantitativi dei fabbisogni espressi dai Direttori delle UU.OO.CC. di Cardiologia dei PP.OO. di Licata e Canicattì e riportati nella proposta di delibera n. 2350 del 03.11.2025, che con il presente atto si ritiene ritirata.
2. **Aderire** all'accordo quadro Consip s.p.a. per la fornitura di "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 3)" - Codice iniziativa 4621282 Codice Sigef 2787 –, lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 attivi dal 13 giugno 2025, per come analiticamente indicato nelle tabelle per singolo lotto e per operatore economico aggiudicatario dell'accordo quadro, e, per un importo complessivo della fornitura per la durata di 24 mesi di 7.130.140,00 oltre IVA 4% e per un totale comprensivo di IVA pari ad € 7.415.345,60 (di cui IVA € 285.205,60), secondo i fabbisogni manifestati dai Direttori delle UU.OO.CC. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, Sciacca e Canicattì e rivisti in difetto dal Direttore del Dipartimento Cardiovascolare.
3. **Autorizzare** la U.O.C. Servizio Provveditorato ad emettere e inviare gli ordini di fornitura tramite piattaforma di e-procurement www.acquistinretepa.it, come stabilito nel suddetto accordo quadro, con gli operatori economici aggiudicatari dei lotti per come riportato nelle superiori tabelle.
4. **Prorogare**, nelle more di avvio della fornitura dell'adesione nascente dal presente atto Codice iniziativa 4621282 Codice Sigef 2787, i contratti nei limiti della capienza massima dei CIG, con gli operatori economici – indicati in premessa - aggiudicatari dell'accordo quadro Consip S.p.A., per l'affidamento in 10 lotti avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 2) - ID Sigef 2555, atteso che i medesimi contratti sono ancora in corso di validità.
5. **Nominare** RUP della procedura il Dott. Alfonso De Leo in forza alla U.O.C. Servizio Provveditorato, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D. Lgs.vo 36/2023, coadiuvato dal gruppo di lavoro 171602 del 03.11.2025, che avrà cura al momento della stipula dei contratti telematici a mezzo piattaforma acquistinretepa.it della creazione dei codici identificativi di gara (CIG).
6. **Nominare**, altresì, Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dott. Calogero Casalicchio – Responsabile U.O.S. Elettrofisiologia -, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs.vo 36/2023 e dell'art. 32 comma 4 allegato II.14 del D. L.vo 36/2023, in quanto le prestazioni del presente appalto richiedono l'apporto di una pluralità di competenze ed inoltre la fornitura dei dispositivi impiantabili, per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongano il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.
7. **Notificare e onerare** le UU.OO. di Farmacia dei PP.OO. di Agrigento, Sciacca, Canicattì e Licata, di provvedere alla creazione dell'anagrafica dei dispositivi impiantabili e dei sistemi di monitoraggio remoto di cui al presente accordo quadro Consip S.p.A..
8. **Onerare** la U.O.C. Servizio Provveditorato ad inserire i contratti informatizzati nella procedura informatizzata GPI.
9. **Dare** atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 7.130.140,00= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. art. 45 del D. Lgs. 36/2023, come da seguente quadro economico:

Fornitura di dispositivi impiantabili attivi	€ 7.130.140,00
IVA aliquota 4%	€ 285.205,60
Competenze interne applicate ai sensi art. 45 D.Lgs. 36/2023 e regolamento aziendale approvato	110.522,38

con delibera 78/2025, calcolo con aliquota a scaglioni	
TOTALE	€ 7.525.867,98

10. **Dare atto**, ancora, che l'acquisto è finanziato con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere sui seguenti conti per come segue:

- ✓ € 88.417,90 conto C516040605 (incentivi funzioni tecniche) bilancio 2025, mentre per € 22.104,48 sul conto P202050601 (Fondo innovazioni tecnologiche) bilancio 2025.
- ✓ € 308.972,73 IVA inclusa bilancio 2025 conto economico C501010601, € 3.707.672,80 IVA inclusa bilancio 2026 conto economico C501010601 ed € 3.398.700,07 bilancio 2027 conto economico C501010601.

11. **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.

12. **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 F.F. della UOC Servizio Provveditorato
Dott. Rosalia Calà

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESI

Parere FAVORABILE
Data 12/11/2025

Parere Favorabile
Data 12/11/2025

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ersilia Riggio

Il Direttore Sanitario
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Rosalia Calà Direttore F.F. 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;

IL DIRETTORE GENERALE

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Rosalia Calà Direttore F.F. della UOC Servizio Provveditorato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci

Il Segretario verbalizzante
Il Commissario Amministrativo IPO
Ufficio Staff Controllo di Gestione
Dott.ssa Teresa Cinque

Contabilita': Tutte
Classe : Tutte
Distretto : Tutti
Per l'anno : 2025
Dal Conto :
Al Conto : zzzzzzzzzzzzzzz
Dalla data : 03/11/2025
Alla data : 03/11/2025
Dalla P.Nota: 180908
Alla P.Nota : 180908
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			
180908	03/11/25	03/11/25		C516040605		ACCANTONAMENTI INCENTIVI FUNZI IS/GE INCENTIVI- INCENTIVI- FORN,DISPOSITIVI I MPIANTABILI ATTIVI PER FUNZ.CARDIACA	110.522,38		0,00
	1			P.N.2350/25PROW,					
	2			P202050601		ALTRI FONDI INCENTIVI FUNZIONI IS/GE	0,00	110.522,38	
T O T A L E M O V I M E N T I ---->							110.522,38	110.522,38	



**Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Dipartimento Cardiovascolare
DIRETTORE DOTT. GIUSEPPE CARAMANNO**

**U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott. Lia Calà**

Oggetto : Fabbisogno dispositivi impiantabili di cui all'accordo quadro Consip S.p.A. Edizione 3

In riferimento a quanto in oggetto si specifica quanto segue :

- L'U.O.C. di Cardiologia di Licata non rispetta gli standards qualitativi e quantitativi di un laboratorio di Elettrostimolazione, pertanto non devono essere evase le richieste di acquisto di PM e Defibrillatori.
- Le richieste di Defibrillatori delle U.O.C. di Canicattì riguardanti i Defibrillatori impiantabili devono essere ridotti del 50% in base ai dati epidemiologici nazionali.

Tanto si doveva

Agrigento 11/11/2025

Dott. Giuseppe Caramanno



Outlook

R: Fabbisogno dispositivi impiantabili di cui all'accordo quadro Consip S.p.A. edizione 3.

Da Giuseppe Caramanno <giuseppe.caramanno@aspag.it>

Data mar 11/11/25 11:37

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

✉ 1 allegato (415 KB)

Richiesta defibrillatori.pdf;

Si invia nota di pari oggetto.

Dott. Giuseppe Caramanno

Da: Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

Inviato: martedì 4 novembre 2025 15:45

A: Giuseppe Caramanno <giuseppe.caramanno@aspag.it>

Cc: Rosalia Cala <rosalia.cala@aspag.onmicrosoft.com>

Oggetto: Fabbisogno dispositivi impiantabili di cui all'accordo quadro Consip S.p.A. edizione 3.

Si trasmette proposta di delibera per l'adesione di cui all'accordo quadro in oggetto, unitamente ai file in excel degli ordini effettuati dalle varie farmacie dei PP.OO. di Agrigento, Sciacca, Canicattì e Licata e dalle richieste di fabbisogno.

Si rimane in attesa di cortese e urgente riscontro, al fine di proseguire l'iter amministrativo.

Con Cordialità

Alfonso De Leo



Azienda Ospedaliera "San Giovanni di Dio" Agrigento
Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC
Direttore: Dott. G. Caramanno

PROT N 144687

DEL 16/09/2025

Al Responsabile Ufficio Provveditorato
SEDE

ASL 1. S. Giovanni di Dio - Agrigento
Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC
Dott. G. CARAMANNO - AG 3932
Centro Funzionale Cardiologico 17 ADDA
Città Metropolitana di Palermo

OGGETTO: Riscontro nota prot. n.107883 del 02/07/2025. Accordo quadro CONSIP SPA.
Modifiche del fabbisogno dispositivi impiantabili

In relazione alla nota in oggetto relativa all'attivazione della nuova gara CONSIP per dispositivi impiantabili, si comunicano le seguenti modifiche del fabbisogno relativamente ai lotti 3, 4 e 7. Per i restanti lotti si confermano i fabbisogni comunicati con nota prot 109400 del 4/725

Lotto n. 3 (PM bicamerali standard)

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

Fabbisogno presunto biennale : 5 PM + 5 elettrocateleti atriali + 5 elettrocateleti

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 biennale: 30 PM + 30 elettrocateleti atriali + 30 elettrocateleti

ventricolari

Lotto n. 7 (ICD monocamerali funzioni avanzate)

- #### ▪ **Medtronic Cobalt VR** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto biennale 15 ICD e 15 elettrocateteri + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Biotronik Rivacor VR T DX . Motivazioni cliniche :** unici sistemi di defibrillazione sul mercato che con un solo elettrocatetere consentono l'acquisizione dei segnali sia ventricolare sia atriale.

Fabbisogno presunto biennale 7 ICD e 7 elettrocateteri + 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

monitoraggio remoto

- *Microport Talentia VR MRI* motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica
longevità fino a 19.2 anni

Fabbisogno presunto biennale 6 ICD e 6 elettrocateteri

- **Abbott Gallant VR** : 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 biennale: 13 ICD e 13 elettrocateteri+ 13 dispositivi per monitoraggio remoto

Agrigento 16/09/2025

Il Responsabile UOS Elettrofisiologia

As, Sonder-Prüfungsaufgaben
Prax. Clp. B (Gesamtklausur 1939) - Aufgabe
11. MATHEMATISCHE PHYSIK
FÜR ALLE CLASSEN AUF DER HAUPTSTADT
SCHULE IN BERLIN. 1939. 1. Auflage
LEHRER UND PUPILLER. 1939.



**riscritto nota prot. n. 107883 del 02/07/2025. Accordo quadro consip spa. Modifiche del
fabbisogno dispositivi impiantabili**

Da PO Agrigento Elettrofisiologia <poagrigento.elettrofisiologia@ASPAG.IT>

Data Lun 20/10/25 13:21

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>; forniture <forniture@ASPAG.IT>

1 allegato (2 MB)

CCF_000056.pdf;



Azienda Ospedaliera "San Giovanni di Dio" Agrigento

Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

PROT N 144687
DEL 16/02/2025

Al Responsabile Ufficio Provveditorato
SEDE

OGGETTO: Riscontro nota prot. n.107883 del 02/07/2025. Accordo quadro CONSIP SPA.

Modifiche del fabbisogno dispositivi impiantabili

In relazione alla nota in oggetto relativa all'attivazione della nuova gara CONSIP per dispositivi impiantabili, si comunicano le seguenti modifiche del fabbisogno relativamente ai lotti 3, 4 e 7. Per i restanti lotti si confermano i fabbisogni comunicati con nota prot 109400 del 4/725

Lotto n. 3 (PM bicamerali standard)

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

Fabbisogno presunto biennale : 5 PM + 5 elettrocateri atriali + 5 elettrocateri 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 biennale: 30 PM + 30 elettrocateri atriali + 30 elettrocateri ventricolari

Lotto n. 7 (ICD monocamerali funzioni avanzate)

- **Medtronic Cobalt VR** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto biennale 15 ICD e 15 elettrocateteri + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Biotronik Rivacor VR T DX . Motivazioni cliniche :** unici sistemi di defibrillazione sul mercato che con un solo elettrocavettone consentono l'acquisizione dei segnali sia ventricolare sia atriale.

Fabbisogno presunto biennale 7 ICD e 7 elettrocateteri + 7 dispositvi 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 biennale 15 ICD e 15 elettrocateleti + 15 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Microport Talentia VR MRI** motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica longevità fino a 19.2 anni

Fabbisogno presunto biennale 6 ICD e 6 elettrocateteri

- **Abbott Gallant VR** : 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 biennale: 13 ICD e 13 elettrocateteri+ 13 dispositvi per monitoraggio remoto

Agrigento 16/09/2025

Il Responsabile UOS Elettrofisiologia

Av. Scrittrice Provincialista Apollonio
Pogg. Cap. GIOVANNI DI DIO - Appiglione
UD - DI Cagliari e UTIC
D.L. C. CASALICCIOLI - AG 3917
Anello Fisico - CSI Cagliari STADIA
02 332 212 2200 333 333 333



Outlook

Accordo quadro CONSIP Modifiche fabbisogno dispositivi impiantabili

Da PO Agrigento Elettrofisiologia <poagrigento.elettrofisiologia@ASPAG.IT>

Data mar 16/9/25 14:26

A forniture <forniture@ASPAG.IT>; Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (794 KB)

modifiche fabbisogno dispositivi impiantabili.pdf;

Cordiali saluti



Azienda Ospedaliera “San Giovanni di Dio” Agrigento

Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

PROT. N. 109400
DEL 04/07/2025

Al Responsabile Ufficio Provveditorato
SEDE

**OGGETTO: Riscontro nota prot. n.107883 del 02/07/2025. 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 biennali 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 Enitro 6 SR-T:** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto biennale: 30 PM e 30 elettrocateri

- **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 biennale: 30 PM e 30 elettrocateri

Lotto n. 2 (PM monocamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Amvia Edge SR-T**: primo aggiudicatario .

Fabbisogno presunto biennale: 20 PM e 20 elettrocateri

- **Medtronic Azure S MRI** 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 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

Fabbisogno presunto biennale: 40 PM e 40 elettrocateri.

+ 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 biennale : 40 PM e 40 elettrocateri

+ 10 dispositivi per monitoraggio remoto

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

Fabbisogno presunto biennale: 40 PM e 40 elettrocateri + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Lotto n. 3 (PM bicamerali standard)

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

Fabbisogno presunto biennale : 10 PM + 10 elettrocateri atriali + 10 elettrocateri ventricolari

Micropert 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 biennale: 50 PM + 50 elettrocaveteri atriali + 50 elettrocaveteri ventricolari

Lotto n. 4 (PM bicamerali funzioni avanzate)

- **Biotronik Edora 8 DR-T** : primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto biennale: 30 PM + 30 elettrocaveteri atriali e 30 ventricolari

Si richiedono altresì 10 dispositivi aggiuntivi per stimolazione fisiologica del cuore

- **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 biennale : 30 PM + 30 elettrocaveteri atriali e 30 ventricolari

Si richiedono altresì 5 dispositivi aggiuntivi per stimolazione fisiologica del cuore

- **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 biennale: 30 PM + 30 elettrocaveteri atriali e 30 elettrocaveteri ventricolari

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

Fabbisogno presunto biennale: 40 PM + 40 elettrocaveteri atriali e 40 elettrocaveteri ventricolari

Si richiedono altresì 2 dispositivi aggiuntivi per stimolazione fisiologica del cuore

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

- **Biotronik Amvia Edge DR-T:** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto biennale: 30 PM, 30 elettrocaveteri atriali e 30 ventricolari

*Si richiedono altresì 10 dispositivi aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del cuore
e 10 dispositivi per monitoraggio remoto*

- **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 biennale: 15 PM, 15 elettrocaveteri atriali e 15 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 di riattivazione dopo intervallo di tempo o cambio del ritmo) in caso di insorgenza di aritmie atriali

Fabbisogno presunto biennale: 55 PM. 55 elettrocateteri atriali e 55 elettrocateteri ventricolari + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 15 dispositivi aggiuntivi per stimolazione fisiologica del cuore

- **Boston Sc. 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 biennale: 55 PM. 55 elettrocateteri atriali e 55 elettrocateteri ventricolari. + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 2 dispositivi aggiuntivi per stimolazione fisiologica del cuore

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

Fabbisogno presunto biennale: 55 PM. 55 elettrocateteri ventricolari e 55 elettrocateteri atriali . + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Si richiedono altresì 10 dispositivi aggiuntivi per stimolazione fisiologica del cuore

Lotto n. 6 (ICD monocamerali standard)

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

Fabbisogno presunto biennale: 8 ICD e 8 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 biennale : 7 ICD e 7 elettrocateteri

- **Biotronik Rivacor 5 VR-T motivazioni cliniche specifiche:** continuità terapeutica, algoritmo ATP avanzato che ottimizza le terapie sulla base dell'efficacia; funzione ATP One Shot precoce per una risposta rapida alle FV

Fabbisogno presunto biennale: 10 ICD e 10 elettrocateteri

Lotto n. 7 (ICD monocamerali funzioni avanzate)

- **Medtronic Cobalt VR :** primo aggiudicatario

Fabbisogno presunto biennale 20 ICD e 20 elettrocateteri + 20 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Biotronik Rivacor VR T DX . Motivazioni cliniche :** unici sistemi di defibrillazione sul mercato che con un solo elettrocatetere consentono l'acquisizione dei segnali sia ventricolare sia atriale.

Fabbisogno presunto biennale 7 ICD e 7 elettrocateteri + 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 biennale 20 ICD e 20 elettrocaveteri + 20 dispositvi per monitoraggio remoto

- **Microport Talentia VR MRI** motivazioni cliniche specifiche : continuità terapeutica longevità fino a 19.2 anni

Fabbisogno presunto biennale 8 ICD e 8 elettrocaveteri

- **Abbott Gallant VR** : 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 biennale: 20 ICD e 20 elettrocaveteri+ 20 dispositvi per monitoraggio remoto

Lotto n. 8 (ICD bicamerali standard)

- Boston Scientific Vigilant EL DR : primo aggiudicatario

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

- **Medtronic Evera XT DR MRI:** motivazioni cliniche: continuità terapeutica Forma fisiologica della cassa a profilo variabile . Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.

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

- **Abbott Entrant DR. Motivazioni cliniche:** Continuità terapeutica, possibilità di effettuare MRI senza periodo di attesa post-impianto

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

Lotto 9 (ICD bicamerali funzioni avanzate)

- **Medtronic Cobalt DR MRI primo aggiudicatario**

Fabbisogno presunto biennale: 10 ICD e 10 elettrocaveteri atriali e 10 ventricolari + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

- **BiotroniK Actcor 7 DR-T** . Motivazioni cliniche : continuità terapautica, dotato dell'algoritmo Closed Loop Stimulation

Fabbisogno previsto biennale: 7 ICD e 7 elettrocaveteri ventricolari e 7 atriali + 7 dispositivi per monitoraggio remoto

- **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 biennale: 8 ICD . 8 elettrocaveteri atriali e 8 ventricolari + 8 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Microport Talentia DR: motivazioni cliniche specifiche** continuità terapeutica, longevità 18,5 anni

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

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

Fabbisogno presunto biennale 10 ICD 10 elettrocaveteri ventricolari e 10 atriali + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Lotto 10 (loop recorder iniettabili)

- *Medtronic Linq II: primo aggiudicatario*

Fabbisogno presunto biennale 40 loop recorder + 20 dispositivi per monitoraggio remoto

- **Biotronik Biomonitor IV** motivazioni cliniche specifiche: sensing di elevata qualità

Fabbisogno presunto biennale 15 loop recorder

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

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

- **Abbott Assert Iq** motivazione clinica specifica : minor volume e minor spessore sul mercato

Fabbisogno presunto biennale 25 loop recorder + 10 dispositivi per monitoraggio remoto

Agrigento 04/07/2025

Il Direttore dell'UOC di Cardiologia

Dott. G. Caramanno

APS AGRIGENTO
P.O. SAN GIOVANNI DI DIO
DIRETTORE U.O. CARDIOLOGIA E U.T.I.C.
Dr. GIUSEPPE CARAMANNO
C.F. CRMGP 55C26 A089 E
Cod. EMPAM 300027324M



**ERRATA CORRIGE RISCONTRO NOTA PROT. N.107883 DEL 02-07-2025 ACCORDO QUADRO
CONSIP SPA FABBISOGNO DISPOSITIVI IMPIANTABILI**

Da PO Agrigento Elettrofisiologia <poagrigento.elettrofisiologia@ASPAG.IT>

Data Lun 7/7/25 08:38

A forniture <forniture@ASPAG.IT>; Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (3 MB)

Fabbisogno consip 2025.pdf;

La presente sostituisce la precedente.
saluti.



**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

OGGETTO: Accordo Quadro Consip S.p.A. iniziativa "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3" - Fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker impiantabili, defibrillatori impiantabili e loop recorder) comprensivi dei relativi elettrocatereteri e del sistema di controllo/monitoraggio remoto. Accordo quadro in 10 lotti. Richiesta fabbisogni.

La nostra Unità Operativa di Cardiologia ha un fabbisogno **presunto annuale** in merito all' Accordo quadro di CONSIP 2787 del 13/06/2025 "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3", con conseguente possibilità di emissione degli ordinativi di fornitura con gli operatori economici aggiudicatari per i lotti che di seguito si riportano:

Lotto 1 - Pacemaker monocamerali standard

Aggiudicata ri	Graduatori a	Modello	Fabbis ogno presun to Annuo	Eletrocat eteri	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	2	Endurity SR	2	2	2
Boston Scientific Spa	4	Essentio SR	2	2	2
Biotronik Italia Spa	1	Enitra 6 SRT	2	2	2
Medtronic Italia	3	Astra s	5	5	4
Microport CRM Srl	5	Teo SR	7	7	4

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

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

- 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-morbilità 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 2 - Pacemaker monocamerali fascia alta

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Elettrocateri	Sistema LBBap	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Zenex SR	5	5	2	5
Boston Scientific Spa	4	Proponent SR	7	6	2	5
Biotronik Italia Spa	1	Amvia Edge srt	5	5	2	4
Medtronic Italia	3	Azure S	6	6	2	6
Microport CRM Srl	2	Borea SR	8	8	2	6

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:

- 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
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

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/eletrocateri

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.
- Volume contenuto si soli 10,5 cc;
- 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.
- Approvato per un approccio di stimolazione LBBaP;
- Compatibilità MRI conditional mista , anche con selezionati cateteri di terze parti;
- 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

Aggiudicata ri	Graduatori a	Modello	Fabbisogn o presunto Annuo	Eletrocatete ri	Controll o remoto
Abbott Medical Italia Spa	2	Endurit y DR	2	4	2
Boston Scientific Spa	4	Essentio DR	2	4	2
Biotronik Italia Spa	1	Evity 6 DR	2	4	2
Medtronic Italia	3	Astra S DR	5	10	5
Microport CRM Srl	5	Teo DR	8	16	5

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 eletrocateteri 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

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	Elettrocateri	Sistema LBBa p	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Assurity DR	3	6	2	3
Boston Scientific Spa	4	Proponent DR	5	10	2	5
Biotronik Italia Spa	1	Edora 8 DRT	3	6	2	3
Medtronic Italia	2	Azure S DR	4	8	2	4
Microport CRM Srl	3	Borea DR	6	12	2	6

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:

- 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
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

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/elettrocaveteri

Micropot :

- 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.
- Compatibilità MRI conditional mista : l'unico in questo lotto ad offrire compatibilità anche con selezionati elettrocaveteri di terze parti ;
- 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 bicamerale fascia Alta

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Elettrocateri	Sistema LBBap	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Zenex DR	6	12	2	6
Boston Scientific Spa	3	Accola de DR	10	20	2	10
Biotronik Italia Spa	1	Amvia edg DRT	5	10	2	5
Medtronic Italia	4	Azure XT DR	11	22	2	11
Microport CRM Srl	2	Alizea DR	10	20	2	10

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:

- 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
- DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (MONITORAGGIO DELLE APNEE NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente
- Algoritmo di cattura Automatica Battito Battito con Backup a 5V
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

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/eletrocateteri

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.
- Approvato per approccio LBBaP;
- Compatibilità MRI conditional mista : l'unico in questo lotto ad offrire compatibilità anche con selezionati eletrocateteri di terze parti ;
- 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

Aggiudicata ri	Graduatori a	Modell o	Fabbisogn o presunto Annuo	Elettrocatete ri	Controll o remoto
Abbott Medical Italia Spa	4	Entrant VR	2	2	2
Boston Scientific Spa	1	Vigilant VR	2	2	2
Biotronik Italia Spa	2	Rivacor 5 VR-T	2	2	2
Medtronic Italia	3	Visia AF XT	2	2	2
Microport CRM Srl	5	Energy a VR	3	3	3

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 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

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni;
- Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8 mme massimo 13 mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente e riducendo il rischio decubito;
- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato;
- Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica dei condensatori con commutazione automatica a modalità di erogazione ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell’ATP durante carica;
- Compatibilità total body 1.5 e 3T risonanza magnetica, senza limitazione sui tempi e di pacing durante esame; autoriprogrammazione automatica dopo 6 ore;
- Diagnostica fibrillazione atriale (burden, egm, istogrammi);
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell’impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e gestione di episodi di scompenso;

Microport :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi; disponibilità anche di modello con connessione DF1 Energya 3110
- 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
- Comunicazione BLE Connessione bluethoot di alta qualità per una esperienza senza interruzioni

Lotto 7 - Defibrillatori monocamerali fascia Alta

Aggiudicata ri	Graduat oria	Modello	Fabbisogn o presunto Annuo	Elettrocatete ri	Controll o remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Gallant VR	5	5	5
Boston Scientific Spa	3	Charism a EL VR	4	4	4
Biotronik Italia Spa	2	Rivacor 5VR-DX	6	6	6
Medtronic Italia	1	Cobalt VR	6	6	6
Microport CRM Srl	4	Talentia VR	6	6	6

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.

Biotronik:

- Un solo elettrocatetere per acquisizioni sia atriali che ventricolari;
- Elevato numero di shock erogabili (8);
- Continuità terapeutica;
- Filtro ingresso per rilevamento segnali introcavitari multiprogrammabile;

Boston :

- 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
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Dispositivo di dimensione uniforme con spessore minore di 10 mm
- Compatibilità MRI con combinazione di elettrodi sia passivi che attivi
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

Medtronic : primo aggiudicatario

Microport :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi; disponibilità anche di modello con connessione DF1 Talentia VR 3210
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 19.1 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	Controllo remoto	Elettrocateri	
					Atrial e	Ventricolare
Abbott Medical Italia Spa	5	Entrant DR	4	4	4	4
Boston Scientific Spa	1	Vigilant EL DR	4	4	4	4
Biotronik Italia Spa	2	Rivacor 5 DR-T	3	3	3	3
Medtronic Italia	4	Evera XT DR	4	4	4	4
Microport CRM Srl	3	Energia DR	4	4	4	4

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. 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
- Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8 mme massimo 13 mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente e riducendo il rischio decubito;
- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato;
- Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente ;
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e gestione di episodi di scompenso;

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 Energia DR 3410
- Funzione AUTOMRI – permette una maggiore flessibilità nella programmazione delle procedure di risonanza senza necessità di riprogrammazione (finestra fino a 10gg)
- Algoritmo di minimizzazione del pacing – SafeR con switch dedicati ad ogni grado di BAV (compreso il primo) e risultati clinici dimostrati
- Algoritmo multiparametrico LPE , consente il monitoraggio continuo dell'integrità del catetere Vdx
- Comunicazione BLE Connessione bluetoot di alta qualità per una esperienza senza interruzioni

Lotto 9 - Defibrillatori bicamerali fascia alta

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Controllo remoto	Elettrocateri	
					Atrial e	Ventricolare
Abbott Medical Italia Spa	5	Gallant DR	6	6	6	6
Boston Scientific Spa	3	Resonate el DR	7	7	7	7
Biotronik Italia Spa	2	Acticor 7 DR	5	5	5	5
Medtronic Italia	1	Cobalt DR	7	7	7	7
Microport CRM Srl	4	Talenta DR	8	8	8	8

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 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 :

- 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 NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Dispositivo di dimensione uniforme con spessore minore di 10 mm
- Compatibilità MRI con combinazione di elettrodi sia passivi che attivi
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

Biotronik :

- Dotato di algoritmo Closed loop per un miglior adattamento alle necessità del sistema cardiovascolare, documentati in letteratura clinica;
- Dotato di trasmettitore automatico con sim integrata che non richiede iterazione da parte del paziente;
- Numero elevato di shock disponibili (8);

Medtronic : Primo aggiudicatario

Micropport :

- 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 Talentia DR 3510
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 18.5 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
- Comunicazione BLE Connessione bluethoot di alta qualità per una esperienza senza interruzioni

Lotto 10 – Loop Recorder Iniettabili

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	4	Assert IQ3	20	20
Boston Scientific Spa	2	Lux-DX-II+	20	20
Biotronik Italia Spa	3	Biomonitor IV	8	8
Medtronic Italia	1	LinQ II	35	35

Motivazioni Cliniche:

Abbott :

Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento:

- alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto.
- alla qualità del segnale registrato da questo dispositivo (campionamento a 512Hz), la migliore del mercato.
- alla possibilità di monitorare i cambiamenti di postura durante eventi memorizzati, che facilita la diagnosi dell'evento in telemedicina.
- alla diagnostica del dispositivo in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca correlate all'attività del paziente, misurata con accelerometro 3D.
- alle dimensioni ridotte con il minor volume (1.2 cc) ed il minor spessore (3.1 mm) del mercato.
- Algoritmo di detezione delle PVC singole, doppie e triple, basato sia su intervallo R-R che sulla morfologia.

Biotronik :

- Longevità, durata della batteria 5 anni;
- Smart ecg : intelligenza artificiale (AI) e algoritmi avanzati per ridurre i falsi rilevamenti di FA,brady ,tachy e pause.
- Filtri smart ecg programmabili da remoto;
- Trasmissione on demand;
- Differenziatori dei burden di PVC e PAC per una accurata stratificazione del rischio;

Boston :

- Dispositivo di dimensioni ridottissime di 1,2 CC
- Programmabilità esclusivamente da remoto

Medtronic : Primo aggiudicatario

lì 17/09/2025

Cordiali saluti

Dr. Luciano Sutera Sardo





I: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3" – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri. - Rimodulazionene

Da forniture <forniture@ASPAG.IT>

Data gio 18/9/25 11:06

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (790 KB)

consip 3 2025 ultima - rimodulazione fabbisogni.pdf;

Da: PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>

Inviato: mercoledì 17 settembre 2025 22:07

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3" – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri. - Rimodulazionene

Rimodulazione del fabbisogno presunto UOC di Cardiologia di Canicattì Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3

Cordiali saluti

Luciano Sutera Sardo

Rimango a vostra completa disposizione per ogni necessità

Da: PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>

Inviato: sabato 5 luglio 2025 09:36

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: R: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3" – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

si invia quanto richiesto

Cordiali saluti

Luciano Sutera Sardo

Da: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Inviato: mercoledì 2 luglio 2025 14:03

A: po agrigento cardiologia utic <poagrigento.cardiologiautic@ASPAG.IT>; PO Sciacca - Cardiologia ed

Emodinamica <posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Cardiologia

<pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>; PO Licata - Cardiologia <policata.cardiologia@ASPAG.IT>; Dipartimento

del Farmaco <dipartimento.farmaco@ASPAG.IT>

Cc: PO Agrigento - Farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Distribuzione Farmaci <pocanicatti.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>; po sciacca farmacia <posciacca.farmacia@ASPAG.IT>; PO Licata - Distribuzione Farmaci <policata.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>

Oggetto: R: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

Si trasmette nota prot. n. 107883 del 2 luglio 2025 di errata corrige della nota prot. n. 106681 dell'1 luglio 2025.

Cordiali saluti

Da: forniture

Inviato: martedì 1 luglio 2025 15:41

A: po agrigento cardiologia utic <poagrigento.cardiologiautic@ASPAG.IT>; PO Sciacca - Cardiologia ed Emodinamica <posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>; PO Licata - Cardiologia <policata.cardiologia@ASPAG.IT>; Dipartimento del Farmaco <dipartimento.farmaco@ASPAG.IT>

Cc: PO Agrigento - Farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Distribuzione Farmaci <pocanicatti.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>; po sciacca farmacia <posciacca.farmacia@ASPAG.IT>; policata.farmacia@aspag.it <policata.farmacia@aspag.it>

Oggetto: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

Si trasmette nota prot. n. 106681 di pari data, con documentazione dell'accordo quadro e guida alla stessa.

Cordiali saluti.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
DISTRETTO OSPEDALIERO AG2
P.O. Giovanni Paolo II Sciacca
Unità Operativa CARDIOLOGIA
Direttore F.F. Dr. Fabio Abate

n° Protocollo 0166611
del 16.09.2025

Al Responsabile Ufficio Provveditorato

Oggetto: **fabbisogno annuale GARA CONSIP3 – Riscontro nota prot. 106681 del 01.07.2025 e nota prot. 107883 del 02.07.2025**

In relazione alle note in oggetto relative 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"

- Biotronik ENITRA 6 SR-T MRI *primo aggiudicatario* → 3 pacemaker
- Abbott ENDURITY SR MRI → 2 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 → 3 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.
- Boston Scientific ESSENTIO SR MRI → 2 pacemaker
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.
- Microport TEO SR MRI → 10 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"

- Biotronik AMVIA EDGE SR-T MRI *primo aggiudicatario* → 18 pacemaker
- Microport BOREA SR MRI → 13 pacemaker
 - Algoritmo di screening e monitoraggio Apnee Notturne (SAM); LBBaP approved; Doppio sensore G+MV; Longevità estesa oltre 14 anni; tecnologia Bluetooth Low Energy; MRI mix; dimensioni contenute
- Medtronic AZURE S SR MRI → 18 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 alarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/eletrocateteri.

- **Boston Scientific PROPOINTER SR MRI → 18 pacemaker**
 - 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; MODALITÀ 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).
- **Abbott ZENEX SR MRI → 18 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi di monitoraggio remoto (n° corrispondente al 50% dei pacemaker)

LOTTO 3: "PM bicamerali standard"

- **Biotronik EVITY 6 DR-T *primo aggiudicatario* → 2 pacemaker**
- **Abbott ENDURITY DR MRI → 2 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 → 2 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 eletrocateteri 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.
- **Boston Scientific ESSENTIO DR MRI → 2 pacemaker**
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.
- **Microport TEO DR MRI → 12 pacemaker**
 - Dimensioni ridotte (8 cc); Algoritmo di screening e monitoraggio Apnee Notturne (SAM); Doppio sensore G+MV; SafeR (AAI<->DDD) sicuro e efficace su TUTTI i pazienti

Lotto 4: "PM bicamerali funzioni avanzate"

- **Biotronik EVITY 8 DR-T *primo aggiudicatario* → 11 pacemaker**
- **Medtronic AZURE S DR MRI → 11 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 eletrocateteri 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/elettrocateri.

- **Microport BOREA DR MRI → 8 pacemaker**
– Algoritmo SafeR (AAI↔DDD) sicuro e efficace su TUTTI i pazienti; Algoritmo di screening e monitoraggio Apnea Notturne (SAM); LBBAP approved; Longevità estesa oltre 13 anni; registrazione EGM fino a 19 min; tecnologia Bluetooth Low Energy; MRI mix; dimensioni contenute
- **Boston Scientific PROPONENT DR MRI → 11 pacemaker**
– 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; MODALITÀ 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).
- **Abbott ASSURITY DR MRI → 11 pacemaker**
– dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) per un maggior confort del paziente con peso di 20 g, spessore di 6 mm e volume di 10,4 cc; 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n° corrispondente ad ogni pacemaker)

Lotto 5: "PM bicamerali funzioni avanzate ed algoritmi dedicati"

- **Biotronik AMVIA EDGE DR-T MRI primo aggiudicatario → 24 pacemaker**
- **Microport ALIZEA DR MRI → 20 pacemaker**
– Dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R); 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.
- **Boston Scientific ACCOLADE DR MRI → 24 pacemaker**
– 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; MODALITÀ 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); DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (MONITORAGGIO DELLE APNEE NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente.
- **Medtronic AZURE XT DR MRI → 24 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 elettrocateri 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



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

DISTRETTO OSPEDALIERO AG2

P.O. Giovanni Paolo II Sciacca

Unità Operativa CARDIOLOGIA

Direttore F.F. Dr. Fabio Abate

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/elettrocaveteri.

- Abbott ZENEX DR MRI → 24 pacemaker

– Dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) per un maggior confort del paziente con peso di 20 g, spessore di 6 mm e volume di 10,4 cc; 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.

Lotto 6: "ICD monocamerali standard"

- Boston Scientific VIGILANT EL SR *primo aggiudicatario* → 1 ICD

- Biotronik RIVACOR 5 VR-T → 2 ICD

– è un defibrillatore con connettore DF-4 per il ventricolo destro, dotato di tecnologie avanzate come: fino a 8 shock in tutte le zone di terapia; algoritmo ATP avanzato che ottimizza le terapie sulla base dell'efficacia; funzione ATP One Shot precoce per una risposta rapida alle FV; monitoraggio remoto quotidiano automatico tramite trasmettitore con SIM integrata; stimolazione ad alta frequenza fino a 300 bpm per procedure TAVI.

- Medtronic VISIA AF XT VR MRI → 1 ICD

– Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo il rischio di decubito; Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato; Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica; Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico. Auto riprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Nessuna limitazione su altezza, condizione clinica e posizione nella risonanza magnetica del paziente; Dispositivo monocamerale con diagnostica (burden, istogrammi, EGM episodi) della fibrillazione atriale e relative allerte paziente emesse sia dal dispositivo che dal controllo remoto senza l'utilizzo di elettrocaveteri con dipoli fluttuanti in atrio; Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso.

- Abbott ENTRANT VR → 1 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.

- Microport ENERGYA VR → 1 ICD

– MRI 3T e 1.5T; AutoMRI 10 giorni; longevità 19.1 anni; 31.2cc; 8TO- BLE-LPE

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni defibrillatore)



Lotto 7: "ICD monocamerali funzioni avanzate"

- Medtronic COBALT VR MRI *primo aggiudicatario* → 5 ICD
- Biotronik RIVACOR 5 VR-T DX → 4 ICD
 - Costituiscono gli unici sistemi di defibrillazione sul mercato che con un solo elettrocavettore consentono l'acquisizione dei segnali sia ventricolare sia atriale. Nei dispositivi convenzionali, infatti con un solo elettrocavettore viene rilevato solo il segnale ventricolare. Inoltre presenta le seguenti caratteristiche di unicità: elevato numero di shock erogabili: fino a 8 shock in entrambe le zone VT e in zona VF; Stimolazione ventricolare ad alta frequenza fino a 300 bpm dedicata per le procedure di TAVI; Tre differenti pre-impostazioni del filtro d'ingresso selezionabili e più di 5 parametri di sensing programmabili indipendentemente per migliorare il rilevamento dei segnali ventricolari endocavittari; Algoritmo di ottimizzazione della terapia ATP in grado di variare l'ordine di tutti gli ATP in base ad uno score di efficacia terapeutica negli episodi precedenti ed eliminare gli ATP proaritmici
- Boston Scientific CHARISMA EL VR → 5 ICD
 - 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.
- Microport TALENTIA VR MRI → 5 ICD
 - MRI 3T e 1.5T; AutoMRI 10 giorni; algoritmi di previsione aritmie ventricolari; longevità 19,1 anni; 31.2 cc; BTO-BLE-LPE.
- Abbott GALLANT VR → 5 ICD
 - Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocavettieri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI; Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto, alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante programmabile fino a 40J (erogati), e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche; algoritmo per il riconoscimento di rumore, dotato di canale di sensing dedicato, in grado di sospendere tempestivamente l'erogazione di terapia antitachicardica in caso di oversensing sull'elettrodo ventricolare; algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente; Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocavettieri, grazie alla tecnologia di isolamento OptiM, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici.

Si richiedono altresì per ogni ditta dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente al 50% dei defibrillatori)

Lotto 8: "ICD bicamerali standard"

- Boston Scientific VIGILANT EL DR *primo aggiudicatario* → 1 ICD
- Biotronik RIVACOR 5 DR-T → 1 ICD
 - 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 300 bpm 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.

- **Microport ENERGYA DR MRI → 1 ICD**
 - MRI 3T e 1.5T; AutoMRI 10 giorni; SafeR; longevità 18.5 anni; 33 cc; PARAD+ (miglior algoritmo di discriminazione delle aritmie con il più basso tasso di shock inappropriati mai riportato in letteratura- studio ISIS); BTO (Brady Tachy Overlap per stimolare a frequenze in zona tachy senza compromessi); Ipe.
- **Medtronic EVERA XT DR MRI → 1 ICD**
 - Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito; Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato; Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente; Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso
- **Abbott ENTRANT DR → 1 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni defibrillatore)

Lotto 9: "ICD bicamerali funzioni avanzate"

- **Medtronic COBALT DR MRI *primo aggiudicatario* → 6 ICD**
 - Tale dispositivo è dotato: dell'algoritmo Closed Loop Stimulation che è in grado di regolare con elevata correlazione la frequenza di stimolazione alle reali necessità del sistema cardiovascolare, rispondendo in modo specifico agli sforzi fisici, agli stress mentali ed emotivi, ripristinando una variabilità della frequenza cardiaca fisiologica, con importanti benefici clinici per il paziente, documentati in un'ampia letteratura clinica; della compatibilità MRI 1,5 Testa e 3 Tesla a corpo intero con automatico riconoscimento dell'ambiente MRI; della possibilità di erogare ATP per tachiaritmie atriali e HF burst per la fibrillazione atriale; di un 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; disponibilità di un numero massimo di 8 shock per la risoluzione delle aritmie ventricolari maligne in tutte e 3 le zone di terapia.
- **Boston Scientific RESONATE EL DR → 6 ICD**
 - 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.
- **Microport TALENTIA DR MRI → 6 ICD**
 - 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; 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 10 ggl); 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 letteratura; Algoritmo di minimizzazione del pacing – SafeR con switch dedicati ad ogni grado di BAV (compreso il primo) e risultati clinici dimostrati.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
DISTRETTO OSPEDALIERO AG2
P.O. Giovanni Paolo II Sciacca
Unità Operativa CARDIOLOGIA
Direttore F.F. Dr. Fabio Abate

• **Abbott GALLANT DR MRI → 6 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 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente al 50% dei defibrillatori)

Lotto 10: "Loop Recorder"

- **Medtronic LINQ II *primo aggiudicatario* → 18 loop recorder**
- **Boston Scientific LUX DX → 2 loop recorder**
 - Possibilità di totale programmazione da remoto
- **Biotronik BIOMONITOR IV → 5 loop recorder**
 - Dispositivo Monitor Cardiaco iniettabile automatico, con intelligenza artificiale SmartECG, compatibile con risonanza magnetica full-body, predisposto per il monitoraggio remoto; Home Monitoring; Sensing di alta qualità grazie al vettore ottimizzato con antenna flessibile; Rilevamento affidabile delle aritmie per il monitoraggio della fibrillazione atriale e di sincopi inspiegabili; Diagnosi precoce delle aritmie con BIOTRONIK Home Monitoring; BIOTRONIK Home Monitoring con template basati sulle indicazioni; Approvazione ProMRI per la risonanza magnetica full-body a 1,5T e 3T; Eccellente Longevità, durata della batteria 5 anni; SmartECG: Intelligenza Artificiale (AI) e algoritmi avanzati per ridurre i falsi rilevamenti di FA, bradi, tachi e pausa; Filtri SmartECG programmabili da remoto; Trasmissione on-demand, disponibilità degli episodi sintomatici il giorno stesso dell'evento; Differenziatori del burden di PVC e di PAC per un'accurata stratificazione del rischio
- **Abbott ASSERT IQ → 10 loop recorder**
 - Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alla qualità del segnale registrato da questo dispositivo (campionamento a 512Hz), la migliore del mercato; alla possibilità di monitorare i cambiamenti di postura durante eventi memorizzati, che facilita la diagnosi dell'evento in telemedicina; alla diagnostica del dispositivo in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca correlate all'attività del paziente, misurata con accelerometro 3D; alle dimensioni ridotte con il minor volume (1.2 cc) ed il minor spessore (3.1 mm) del mercato; Algoritmo di detezione delle PVC singole, doppie e triple, basato sia su intervallo R-R che sulla morfologia.

Si richiedono altresì per ogni ditta dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente a 50% dei loop recorder)

Sciacca, 16/09/2025

Direttore F.F. UOC Cardiologia
Dr. Fabio Abate

A.S.P. 1 - Agrigento P.O. di Sciacca
Unità Operativa Complessa di Cardiologia
Direttore f.f. U.O.C.
Dott. Fabio ABATE
Ordine dei Medici: AG 3593



Outlook

modifica fabbisogno annuale pacemaker gara consip3 - Cardiologia Sciacca

Da PO Sciacca - Cardiologia ed Emodinamica <posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>

Data mer 17/9/25 16:09

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (5 MB)

fabbisogno annuale pacemaker gara consip3 - Cardiologia Sciacca.pdf;

Si inoltra modifica del fabbisogno annuale con i dispositivi di monitoraggio remoto



Al Responsabile Ufficio Provveditorato

Oggetto: fabbisogno annuale GARA CONSIP3 – Riscontro nota prot. 106681 del 01.07.2025 e nota prot. 107883 del 02.07.2025

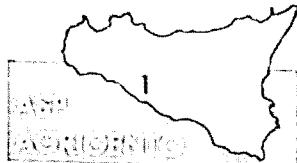
In relazione alle note in oggetto relative all'attivazione della nuova gara CONSIP PM ed ICD, con la presente si comunicano come richiesto i fabbisogni **presunti ANNUALI** per ogni singolo dispositivo, specificati per ogni singolo lotto. Laddove il dispositivo non sia il primo in elenco saranno presenti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

LOTTO 1: "PM monocamerali standard"

- Biotronik ENITRA 6 SR-T MRI *primo aggiudicatario* → 8 pacemaker
- Abbott ENDURITY SR MRI → 8 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 → 10 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 elettrocateleti 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.
- Boston Scientific ESSENTIO SR MRI → 4 pacemaker
 - Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.
- Microport TEO SR MRI → 10 pacemaker
 - È 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"

- Biotronik AMVIA EDGE SR-T MRI *primo aggiudicatario* → 20 pacemaker
- Microport BOREA SR MRI → 18 pacemaker
 - Algoritmo di screening e monitoraggio Apnee Notturne (SAM); LBBaP approved; Doppio sensore G+MV; Longevità estesa oltre 14 anni; tecnologia Bluetooth Low Energy; MRI mix; dimensioni contenute
- Medtronic AZURE S SR MRI → 20 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 elettrocateleti



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
DISTRETTO OSPEDALIERO AG2
P.O. Giovanni Paolo II Sciacca
Unità Operativa CARDIOLOGIA
Resp. Dr. Ennio Ciotta

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 alarmi automatici Medtronic CareAlert per il trattamento clinico e l'integrità del sistema dispositivo/eletrocaterteri.

- **Boston Scientific PROPOINTER SR MRI → 22 pacemaker**
– 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).
- **Abbott ZENEX SR MRI → 20 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi di monitoraggio remoto (n° corrispondente al 50% dei pacemaker)

LOTTO 3: "PM bicamerali standard"

- **Biotronik EVITY 6 DR-T *primo aggiudicatario* → 4 pacemaker**
- **Abbott ENDURITY DR MRI → 4 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 → 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 eletrocaterteri 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.
- **Boston Scientific ESSENTIO DR MRI → 4 pacemaker**
– Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.
- **Microport TEO DR MRI → 12 pacemaker**
– Dimensioni ridotte (8 cc); Algoritmo di screening e monitoraggio Apnea Notturna (SAM); Doppio sensore G+MV; SafeR (AAI->DDD) sicuro e efficace su TUTTI i pazienti

Lotto 4: "PM bicamerali funzioni avanzate"

- **Biotronik EVITY 8 DR-T *primo aggiudicatario* → 13 pacemaker**
- **Medtronic AZURE S DR MRI → 13 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 eletrocaterteri 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/elettrocatereteri.

- **Microport BOREA DR MRI → 10 pacemaker**
 - Algoritmo SafeR (AAI<->DDD) sicuro e efficace su TUTTI i pazienti; Algoritmo di screening e monitoraggio Apnee Notturne (SAM); LBBaP approved; Longevità estesa oltre 13 anni; registrazione EGM fino a 19 min; tecnologia Bluetooth Low Energy; MRI mix; dimensioni contenute
- **Boston Scientific PROPONENT DR MRI → 13 pacemaker**
 - 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; MODALITÀ 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).
- **Abbott ASSURITY DR MRI → 13 pacemaker**
 - dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) per un maggior confort del paziente con peso di 20 g, spessore di 6 mm e volume di 10,4 cc; 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n° corrispondente ad ogni pacemaker)

Lotto 5: "PM bicamerali funzioni avanzate ed algoritmi dedicati"

- **Biotronik AMVIA EDGE DR-T MRI *primo aggiudicatario* → 27 pacemaker**
- **Microport ALIZEA DR MRI → 22 pacemaker**
 - Dotato dell' algoritmo SafeR di commutazione automatica di modo AAI(R)↔DDD(R); 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.
- **Boston Scientific ACCOLADE DR MRI → 27 pacemaker**
 - 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; MODALITÀ 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 NOTTURNI - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente.
- **Medtronic AZURE XT DR MRI → 27 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;



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
DISTRETTO OSPEDALIERO AG2
P.O. Giovanni Paolo II Sciacca
Unità Operativa CARDIOLOGIA
Resp. Dr. Ennio Ciotta

Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con commutazione automatica della modalità di stimolazione AAI(R) o 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/elettrocatereteri.

- Abbott ZENEX DR MRI → 27 pacemaker

- Dimensioni ridotte (il pacemaker più piccolo del lotto) per un maggior confort del paziente con peso di 20 g, spessore di 6 mm e volume di 10,4 cc; 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.

Lotto 6: "ICD monocamerale standard"

- Boston Scientific VIGILANT ELSR *primo aggiudicatario* → 1 ICD

- Biotronik RIVACOR 5 VR-T → 1 ICD

- è un defibrillatore con connettore DF-4 per il ventricolo destro, dotato di tecnologie avanzate come: fino a 8 shock in tutte le zone di terapia; algoritmo ATP avanzato che ottimizza le terapie sulla base dell'efficacia; funzione ATP One Shot precoce per una risposta rapida alle FV; monitoraggio remoto quotidiano automatico tramite trasmettitore con SIM integrata; stimolazione ad alta frequenza fino a 300 bpm per procedure TAVI.

- Medtronic VISIA AF XT VR MRI → 1 ICD

- Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo il rischio di decubito; Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato; Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica; Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico. Auto riprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Nessuna limitazione su altezza, condizione clinica e posizione nella risonanza magnetica del paziente; Dispositivo monocamerale con diagnostica (burden, istogrammi, EGM episodi) della fibrillazione atriale e relative allerte paziente emesse sia dal dispositivo che dal controllo remoto senza l'utilizzo di elettrocatereteri con dipoli flottanti in atrio; Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso.

- Abbott ENTRANT VR → 1 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.

- Microport ENERGYA VR → 1 ICD

- MRI 3T e 1.5T; AutoMRI 10 giorni; longevità 19.1 anni; 31.2cc; BTO- BLE-LPE

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni defibrillatore)



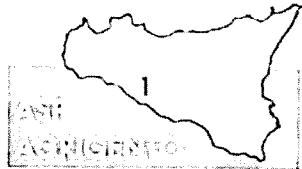
Lotto 7: "ICD monocamerali funzioni avanzate"

- Medtronic COBALT VR MRI *primo aggiudicatario* → 6 ICD
- Biotronik RIVACOR 5 VR-T DX → 6 ICD
 - Costituiscono gli unici sistemi di defibrillazione sul mercato che con un solo elettrocatatere consentono l'acquisizione dei segnali sia ventricolare sia atriale. Nei dispositivi convenzionali, infatti con un solo elettrocatatere viene rilevato solo il segnale ventricolare. Inoltre presenta le seguenti caratteristiche di unicità: elevato numero di shock erogabili: fino a 8 shock in entrambe le zone VT e in zona VF; Stimolazione ventricolare ad alta frequenza fino a 300 bpm dedicata per le procedure di TAVI; Tre differenti pre-impostazioni del filtro d'ingresso selezionabili e più di 5 parametri di sensing programmabili indipendentemente per migliorare il rilevamento dei segnali ventricolari endocavitari; Algoritmo di ottimizzazione della terapia ATP in grado di variare l'ordine di tutti gli ATP in base ad uno score di efficacia terapeutica negli episodi precedenti ed eliminare gli ATP proaritmici
- Boston Scientific CHARISMA EL VR → 6 ICD
 - 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.
- Microport TALENTIA VR MRI → 6 ICD
 - MRI 3T e 1.5T; AutoMRI 10 giorni; algoritmi di previsione aritmie ventricolari; longevità 19,1 anni; 31.2 cc; BTO-BLE-LPE.
- Abbott GALLANT VR → 6 ICD
 - Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocatateri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI; Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto, alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante programmabile fino a 40J (erogati), e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche; algoritmo per il riconoscimento di rumore, dotato di canale di sensing dedicato, in grado di sospendere tempestivamente l'erogazione di terapia antitachicardica in caso di oversensing sull'elettrodo ventricolare; algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente; Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocatateri, grazie alla tecnologia di isolamento OptiM, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni defibrillatore)

Lotto 8: "ICD bicamerali standard"

- Boston Scientific VIGILANT EL DR *primo aggiudicatario* → 2 ICD
- Biotronik RIVACOR 5 DR-T → 2 ICD
 - 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



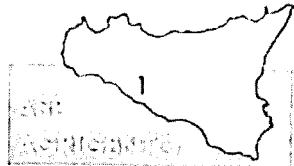
dedicata per la stimolazione ad alta frequenza fino a 300 bpm in sicurezza durante le procedure di TAVI; Continuità terapeutica e conservazione della compatibilità del sistema per la risonanza magnetica in tutti quei pazienti che devono sostituire un precedente generatore in scarica con connessione DF4.

- **Microport ENERGYA DR MRI → 2 ICD**
– MRI 3T e 1.5T; AutoMRI 10 giorni; SafeR; longevità 18.5 anni; 33 cc; PARAD+ (miglior algoritmo di discriminazione delle aritmie con il più basso tasso di shock inappropriati mai riportato in letteratura- studio ISIS); BTO (Brady Tachy Overlap per stimolare a frequenze in zona tachy senza compromessi); Ipe.
- **Medtronic EVERA XT DR MRI → 2 ICD**
– Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito; Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato; Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente; Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso
- **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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni defibrillatore)

Lotto 9: "ICD bicamerali funzioni avanzate"

- **Medtronic COBALT DR MRI *primo aggiudicatario* → 6 ICD**
• **Biotronik ACTICOR 7 DR-T → 6 ICD**
– Tale dispositivo è dotato: dell'algoritmo Closed Loop Stimulation che è in grado di regolare con elevata correlazione la frequenza di stimolazione alle reali necessità del sistema cardiovascolare, rispondendo in modo specifico agli sforzi fisici, agli stress mentali ed emotivi, ripristinando una variabilità della frequenza cardiaca fisiologica, con importanti benefici clinici per il paziente, documentati in un'ampia letteratura clinica; della compatibilità MRI 1,5 Testa e 3 Tesla a corpo intero con automatico riconoscimento dell'ambiente MRI; della possibilità di erogare ATP per tachiaritmie atriali e HF burst per la fibrillazione atriale; di un 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; disponibilità di un numero massimo di 8 shock per la risoluzione delle aritmie ventricolari maligne in tutte e 3 le zone di terapia.
- **Boston Scientific RESONATE EL DR → 6 ICD**
– 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 NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente.
- **Microport TALENTIA DR MRI → 6 ICD**
– 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; 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 10 gg); 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 letteratura; Algoritmo di minimizzazione del pacing – SafeR con switch dedicati ad ogni grado di BAV (compreso il primo) e risultati clinici dimostrati.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
DISTRETTO OSPEDALIERO AG2
P.O. Giovanni Paolo II Sciacca
Unità Operativa CARDIOLOGIA
Resp. Dr. Ennio Ciotta

- Abbott GALLANT DR MRI → 6 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 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.

Si richiedono altresì per ogni ditta i dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni defibrillatore)

Lotto 10: "Loop Recorder"

- Medtronic LINQ II *primo aggiudicatario* → 20 loop recorder
- Boston Scientific LUX DX → 5 loop recorder
 - Possibilità di totale programmazione da remoto
- Biotronik BIOMONITOR IV → 5 loop recorder
 - Dispositivo Monitor Cardiaco iniettabile automatico, con intelligenza artificiale SmartECG, compatibile con risonanza magnetica full-body, predisposto per il monitoraggio remoto; Home Monitoring; Sensing di alta qualità grazie al vettore ottimizzato con antenna flessibile; Rilevamento affidabile delle aritmie per il monitoraggio della fibrillazione atriale e di sincopi inspiegabili; Diagnosi precoce delle aritmie con BIOTRONIK Home Monitoring; BIOTRONIK Home Monitoring con template basati sulle indicazioni; Approvazione ProMRI per la risonanza magnetica full-body a 1,5T e 3T; Eccellente Longevità, durata della batteria 5 anni; SmartECG: Intelligenza Artificiale (AI) e algoritmi avanzati per ridurre i falsi rilevamenti di FA, bradi, tachi e pausa; Filtri SmartECG programmabili da remoto; Trasmissione on-demand, disponibilità degli episodi sintomatici il giorno stesso dell'evento; Differenziatori del burden di PVC e di PAC per un'accurata stratificazione del rischio
- Abbott ASSERT IQ → 10 loop recorder
 - Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alla qualità del segnale registrato da questo dispositivo (campionamento a 512Hz), la migliore del mercato; alla possibilità di monitorare i cambiamenti di postura durante eventi memorizzati, che facilita la diagnosi dell'evento in telemedicina; alla diagnostica del dispositivo in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca correlate all'attività del paziente, misurata con accelerometro 3D; alle dimensioni ridotte con il minor volume (1.2 cc) ed il minor spessore (3.1 mm) del mercato; Algoritmo di detezione delle PVC singole, doppie e triple, basato sia su intervallo R-R che sulla morfologia.

Si richiedono altresì per ogni ditta dispositivi per monitoraggio remoto (n°corrispondente ad ogni loop recorder)

Sciacca, 04/07/2025

REGIONE SICILIANA
A.S.P. AGRIGENTO
Presidio Ospedaliero SCIACCA
U.O. - CARDIOLOGIA UTIC



Outlook

I: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocatereteri.

Da forniture <forniture@ASPAG.IT>

Data ven 4/7/25 13:38

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (4 MB)

Fabbisogno annuale gara Consip3 Sciacca .pdf;

Da: PO Sciacca - Cardiologia ed Emodinamica <posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>

Inviato: venerdì 4 luglio 2025 12:36

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: R: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocatereteri.

In relazione alle vostre note prot. n. 106681 e n. 107883, relativo all'accordo Consip PM/ICD, si inoltra documentazione relativa al fabbisogno ANNUALE U.O.C. Cardiologia PO Sciacca.

Cordiali saluti

Da: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Inviato: martedì 1 luglio 2025 15:41

A: po agrigento cardiologia utic <poagrigento.cardiologiautic@ASPAG.IT>; PO Sciacca - Cardiologia ed Emodinamica <posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>; PO Licata - Cardiologia <policata.cardiologia@ASPAG.IT>; Dipartimento del Farmaco <dipartimento.farmaco@ASPAG.IT>

Cc: PO Agrigento - Farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Distribuzione Farmaci <pocanicatti.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>; po sciacca farmacia <posciacca.farmacia@ASPAG.IT>; policata.farmacia@aspag.it <policata.farmacia@aspag.it>

Oggetto: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocatereteri.

Si trasmette nota prot. n. 106681 di pari data, con documentazione dell'accordo quadro e guida alla stessa.

Cordiali saluti.



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



A.S.P. - AGRIGENTO Presidio Ospedaliero di Licata PROTOCOLLO GENERALE	
08 LUG. 2025	
N. 110609 Ora	

Al Direttore UOC Servizio Provveditorato
Ing. A. Dinolfo

All'Ass. Amm. Dott. A. De Leo

Oggetto: integrazione fabbisogno biennale GARA CONSIP – Riscontro nota 106681 del 01.07.2025

In relazione alla nota in oggetto, relativa all'attivazione della nuova gara CONSIP PM ed ICD, avendo comunicato con nota prot. 109134 del 04/07/2025 i fabbisogni presunti BIENNIALI per ogni singolo dispositivo, specificati per ogni singolo lotto, con la presente si integrano i fabbisogni dei relativi dispositivi per il telemonitoraggio, non inseriti nella precedente comunicazione.

N.B. tutti i dispositivi devono essere considerati comprensivi dei relativi eletrocateteri

Cordialmente.

LOTTO 1: "PM monocamerali standard"

- Biotronik ENITRA 6 SR-T primo aggiudicatario → 5 pacemaker
- Abbott ENDURITY SR MRI → 6 pacemaker

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra eletrocateteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: Alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto, alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 10cc ed uno spessore di 6mm (minimo del mercato), alla longevità del dispositivo di 14.8 anni a parità di condizioni di lavoro, la maggiore del mercato. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli eletrocateteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici.

- Medtronic ASTRA S SR MRI → 6 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 eletrocateteri 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

- **Microport TEO SR MRI → 6 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 risonda MRI al momento della sostituzione del pacemaker, in pazienti già portatori di dispositivi MicroPort.

LOTTO 2: "PM monocamerali funzioni avanzate"

- **Biotronik AMVIA EDGE SR-T primo aggiudicatario → 5 pacemaker**

- **MEDTRONIC AZURE S SR MRI → 10 pacemaker + 4 dispositivi per il controllo remoto**

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. 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/elettrocaveteri

- **ABBOTT ZENEX SR MRI → 10 pacemaker + 4 dispositivi per il controllo remoto**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocaveteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto, alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 10cc ed uno spessore di 6mm (minimo), alla longevità del dispositivo di 14,3 anni a parità di condizioni di lavoro, la maggiore del mercato, alla possibilità di avere una memoria EGM fino a 14min, di usufruire di un set di programmazione pre-impostati, in base alle indicazioni cliniche, che facilitano l'uso durante impianto e Follow-Up. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocaveteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici.

LOTTO 3: "PM bicamerali standard"

- **Biotronik EVITY 6 DR-T primo aggiudicatario → 5 pacemaker**

- **Abbott ENDURITY DR MRI → 10 pacemaker + 4 dispositivi per il controllo remoto**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocaveteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo.

- Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 11cc ed uno spessore di 6mm (minimo); algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente; algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocaveteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici.

- **Medtronic ASTRA S DR MRI → 10 pacemaker + 4 dispositivi per il controllo remoto**

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 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 → 10 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), 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.

- **Boston Scientific ESSENTIO DR MRI → 5 pacemaker**

Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.

Lotto 4: "PM bicamerali funzioni avanzate"

- **Medtronic AZURE S DR MRI → 10 pacemaker + 4 dispositivi per il controllo remoto**

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; 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/elettrocatereteri.

- **Abbott Assurity DR → 10 pacemaker+ 4 dispositivi per il controllo remoto**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocatereteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo.

- Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 11cc ed uno spessore di 6mm(minimo); alla possibilità di avere una memoria EGM di 14min che facilita l'uso durante il FollowUp; algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente; algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocatereteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici.

Lotto 5: "PM bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati"

- **Microport ALIZEA DR 1600 primo aggiudicatario → 5 pacemaker**

Lotto 6: "ICD monocamerali standard"

- **Medtronic VISIA AF XT VR MRI → 5 ICD + 3 dispositivi per il controllo remoto**

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo il rischio di decubito.

- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.
- Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica.
- Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico. Auto riprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Nessuna limitazione su altezza, condizione clinica e posizione nella risonanza magnetica del paziente.

- Dispositivo monocamerale con diagnostica (burden, istogrammi, EGM episodi) della fibrillazione atriale e relative allerte paziente emesse sia dal dispositivo che dal controllo remoto senza l'utilizzo di elettrocavetteri con dipoli flottanti in atrio.
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso.

Lotto 7: "ICD monocamerali funzioni avanzate"

- **Abbott GALLANT VR → 5 ICD + 3 dispositivi per il controllo remoto**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocavetteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo.

- Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante, e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocavetteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici

Lotto 8: "ICD bicamerali standard"

- **Medtronic EVERA XT DR MRI → 5 ICD + 3 dispositivi per il controllo remoto**

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.

- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.
- Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente.
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso

- **Abbott ENTRANT DR → 5 ICD + 3 dispositivi per il controllo remoto**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocavetteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante, e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche. Algoritmo per il riconoscimento di rumore, dotato di canale di sensing dedicato, in grado di sospendere tempestivamente l'erogazione di terapia antitachicardica in caso di oversensing sull'elettrodo ventricolare. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P.

Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocavetteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici.

Lotto 9: "ICD bicamerali funzioni avanzate"

- **Medtronic COBALT DR MRI primo aggiudicatario → 5 ICD + + 3 dispositivi per il controllo remoto**

- **Abbott GALLANT DR → 5 ICD + 3 dispositivi per il controllo remoto**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocavetteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante programmabile fino a 40J (erogati), e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche.

Algoritmo per il riconoscimento di rumore, dotato di canale di sensing dedicato, in grado di sospendere tempestivamente l'erogazione di terapia antitachicardica in caso di oversensing sull'elettrodo ventricolare. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocatereteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici

Lotto 10: "Loop Recorder"

- Medtronic LINQ II primo aggiudicatario → **10** loop recorder + **10** dispositivi per il controllo remoto
- Abbott ASSERT-IQ 3+DM5300 → **10** loop recorder + **10** dispositivi per il controllo remoto

Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alla qualità del segnale registrato da questo dispositivo (campionamento a 512Hz), la migliore del mercato; alla possibilità di monitorare i cambiamenti di postura durante eventi memorizzati, che facilita la diagnosi dell'evento in telemedicina; alla diagnostica del dispositivo in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca correlate all'attività del paziente, misurata con accelerometro 3D; alle dimensioni ridotte con il minor volume (1.2 cc) ed il minor spessore (3.1 mm) del mercato. Algoritmo di detezione delle PVC singole, doppie e triple, basato sia su intervallo R-R che sulla morfologia.

Licata, 08/07/2025



Outlook

I: INTEGRAZIONE FABBISOGNO BIENNALE GARA CONSIP

Da PO Licata - Cardiologia <policata.cardiologia@ASPAG.IT>

Data mar 8/7/25 12:15

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (3 MB)

doc04428220250708094218.pdf;

cordialmente

Da: PO Licata - Cardiologia

Inviato: martedì 8 luglio 2025 08:31

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: INTEGRAZIONE FABBISOGNO BIENNALE GARA CONSIP

SI INVIA INTEGRAZIONE FABBISOGNO BIENNALE GARA CONSIP NOTA 106681 DEL 01/07/25

DISTINTI SALUTI



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



Regione Siciliana

A.S.P. - AGRIGENTO Presidio Ospedaliero di Licata PROTOCOLLO GENERALE
04 LUG. 2025
N. 108134. Ora

Al Direttore UOC Servizio Provveditorato
Ing. A. Dinolfo

All'Ass. Amm. Dott. A. De Leo

Oggetto: fabbisogno biennale GARA CONSIP – Riscontro nota 106681 del 01.07.2025

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 BIENNIALI** per ogni singolo dispositivo, specificati per ogni singolo lotto. Laddove il dispositivo non sia il primo in elenco saranno presenti le motivazioni specifiche.

A tal proposito si fa presente che il fabbisogno preventivato si discosta più di quanto consigliato dalla nota in oggetto e in riferimento al pregresso ordinato, in previsione di un incremento del personale in organico che permetta a breve di incrementare i volumi relativi alle procedure di elettrostimolazione.

N.B. tutti i dispositivi devono essere considerati comprensivi dei relativi elettrocatereteri

Cordialmente.

LOTTO 1: "PM monocamerali standard"

- Biotronik ENITRA 6 SR-T primo aggiudicatario → 5 pacemaker
- Abbott ENDURITY SR MRI → 6 pacemaker

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocatereteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: Alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto, alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 10cc ed uno spessore di 6mm (minimo del mercato), alla longevità del dispositivo di 14.8 anni a parità di condizioni di lavoro, la maggiore del mercato. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato

sull'attività del paziente. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocatereteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici.

- Medtronic ASTRA S SR MRI → 6 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 elettrocateri 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.

- **Microport TEO SR MRI → 6 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"

- **Biotronik AMVIA EDGE SR-T primo aggiudicatario → 5 pacemaker**

- **MEDTRONIC AZURE S SR MRI → 10 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 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.

- **ABBOTT ZENEX SR MRI → 10 pacemaker**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocateri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto, alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 10cc ed uno spessore di 6mm (minimo), alla longevità del dispositivo di 14.3 anni a parità di condizioni di lavoro, la maggiore del mercato, alla possibilità di avere una memoria EGM fino a 14min, di usufruire di un set di programmazione pre-impostati, in base alle indicazioni cliniche, che facilitano l'uso durante impianto e Follow-Up. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocateri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici.

LOTTO 3: "PM bicamerali standard"

- **Biotronik EVITY 6 DR-T primo aggiudicatario → 5 pacemaker**

- **Abbott ENDURITY DR MRI → 10 pacemaker**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocateri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo. - Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 11cc ed uno spessore di 6mm (minimo); algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente; algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocateri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici.

- **Medtronic ASTRA S DR MRI → 10 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

elettrocaterteri 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 → 10 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), 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.

- **Boston Scientific ESSENTIO DR MRI → 5 pacemaker**

Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI in caso di sostituzioni.

Lotto 4: "PM bicamerali funzioni avanzate"

- **Medtronic AZURE S DR MRI → 10 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 elettrocaterteri 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/elettrocaterteri.

- **Abbott Assurity DR → 10 pacemaker**

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocaterteri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo. - Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle dimensioni di questo dispositivo che facilitano l'uso in pazienti particolarmente magri con BMI basso, grazie ad un volume inferiore a 11cc ed uno spessore di 6mm(minimo); alla possibilità di avere una memoria EGM di 14min che facilita l'uso durante il FollowUp; algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente; algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocaterteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici.

Lotto 5: "PM bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati"

- **Microport ALIZEA DR 1600 primo aggiudicatario → 5 pacemaker**

Lotto 6: "ICD monocamerali standard"

- **Medtronic VISIA AF XT VR MRI → 5 ICD**

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo il rischio di decubito.

- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.

- Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica.
- Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico. Auto riprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Nessuna limitazione su altezza, condizione clinica e posizione nella risonanza magnetica del paziente.
- Dispositivo monocamerale con diagnostica (burden, istogrammi, EGM episodi) della fibrillazione atriale e relative allerte paziente emesse sia dal dispositivo che dal controllo remoto senza l'utilizzo di elettrocateri con dipoli flottanti in atrio.
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso.

Lotto 7: "ICD monocamerali funzioni avanzate"

- Abbott GALLANT VR → 5 ICD

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocateri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Conservazione dati diagnostici e familiarità del paziente con il sistema di monitoraggio remoto Merlin, in caso di sostituzione e/o upgrade del dispositivo.

- Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante, e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocateri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici

Lotto 8: "ICD bicamerali standard"

- Medtronic EVERA XT DR MRI → 5 ICD

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.

- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.

- Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente.

- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso

- Abbott ENTRANT DR → 5 ICD

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocateri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante, e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche. Algoritmo per il riconoscimento di rumore, dotato di canale di sensing dedicato, in grado di sospendere tempestivamente l'erogazione di terapia antitachicardica in caso di oversensing sull'elettrodo ventricolare. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P.

Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocateri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovata da studi clinici.

Lotto 9: "ICD bicamerali funzioni avanzate"

- Medtronic COBALT DR MRI primo aggiudicatario → 5 ICD

- Abbott GALLANT DR → 5 ICD

Continuità terapeutica, al fine di sostituire dispositivi precedentemente impiantati mantenendo l'abbinamento tra elettrocateri e dispositivo e conseguentemente la compatibilità per esami MRI. Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla

possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alle possibilità terapeutiche di questo dispositivo che permette di trattare pazienti con elevate soglie di defibrillazione, grazie ad una programmazione di shock a durata costante programmabile fino a 40J (erogati), e pazienti con tachicardie con segnali a bassa ampiezza (es. TV Polimorfe/FV) grazie ad un algoritmo di commutazione automatica delle terapie antitachicardiche. Algoritmo per il riconoscimento di rumore, dotato di canale di sensing dedicato, in grado di sospendere tempestivamente l'erogazione di terapia antitachicardica in caso di oversensing sull'elettrodo ventricolare. Algoritmo per la programmazione della frequenza di riposo, guidato da sensore, basato sull'attività del paziente. Algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli AV, in caso di stimolazione ventricolare, basato sulla misurazione dell'onda P. Elevate affidabilità e sopravvivenza a lungo termine degli elettrocatereteri, grazie alla tecnologia di isolamento Optim, che garantisce elevata resistenza ad abrasione e a rottura meccanica, comprovate da studi clinici

Lotto 10: "Loop Recorder"

- Medtronic LINQ II primo aggiudicatario → 10 loop recorder
- Abbott ASSERT-IQ 3+DM5300 → 10 loop recorder

Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento: alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto; alla qualità del segnale registrato da questo dispositivo (campionamento a 512Hz), la migliore del mercato; alla possibilità di monitorare i cambiamenti di postura durante eventi memorizzati, che facilita la diagnosi dell'evento in telemedicina; alla diagnostica del dispositivo in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca correlate all'attività del paziente, misurata con accelerometro 3D; alle dimensioni ridotte con il minor volume (1.2 cc) ed il minor spessore (3.1 mm) del mercato. Algoritmo di detezione delle PVC singole, doppie e triple, basato sia su intervallo R-R che sulla morfologia.

Licata, 04/07/2025

AGGIUDICATARIO: LINQ MRI
U.C.C. CARDIOLOGIA
Dr. Salvatore Montauro
DIRETTORE U.C.C. CARDIOLOGIA
C. L. 2021-2022-2023-2024-2025



Outlook

I: FABBISOGNO BIENNALE GARA CONSIP

Da forniture <forniture@ASPAG.IT>

Data ven 4/7/25 13:40

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (2 MB)

doc04417920250704120916.pdf;

Da: PO Licata - Cardiología <policata.cardiologia@ASPAG.IT>

Inviato: venerdì 4 luglio 2025 11:56

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: FABBISOGNO BIENNALE GARA CONSIP

SI INVIA ALLA S.V IL FABBISOGNO BIENNALE GARA CONSIP - RISCONTRO NOTA 106681 DEL
01/07/2025

DISTINTI SALUTI



**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

OGGETTO: Accordo Quadro Consip S.p.A. iniziativa "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3" - Fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker impiantabili, defibrillatori impiantabili e loop recorder) comprensivi dei relativi elettrocatereteri e del sistema di controllo/monitoraggio remoto. Accordo quadro in 10 lotti. Richiesta fabbisogni.

La nostra Unità Operativa di Cardiologia ha un fabbisogno **presunto annuale** in merito all' Accordo quadro di CONSIP 2787 del 13/06/2025 "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3", con conseguente possibilità di emissione degli ordinativi di fornitura con gli operatori economici aggiudicatari per i lotti che di seguito si riportano:

Lotto 1 - Pacemaker monocamerali standard

Aggiudicata ri	Graduatori a	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Elettrocateri	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	2	Endurify SR	4	3	4
Boston Scientific Spa	4	Essentio SR	5	4	5
Biotronik Italia Spa	1	Enitra 6 SRT	4	3	4
Medtronic Italia	3	Astra s	5	4	5
Microport CRM Srl	5	Teo SR	10	8	5

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

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
- 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 :

- 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 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 2 - Pacemaker monocamerali fascia alta

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Elettrocateri	Sistema LBBApp	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Zenex SR	7	5	2	5
Boston Scientific Spa	4	Proponent SR	7	6	2	5
Biotronik Italia Spa	1	Amvia Edge srt	8	6	2	4
Medtronic Italia	3	Azure S	10	8	2	10
Microport CRM Srl	2	Borea SR	14	8	2	10

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:

- 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
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

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/eletrocateri

Micropot :

- 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.
- Volume contenuto si soli 10,5 cc;
- 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.
- Approvato per un approccio di stimolazione LBBaP;
- Compatibilità MRI conditional mista , anche con selezionati cateteri di terze parti;
- 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

Aggiudicata ri	Graduatori a	Modello	Fabbisogn o presunto Annuo	Elettrocatete ri	Controll o remoto
Abbott Medical Italia Spa	2	Endurit y DR	3	2	2
Boston Scientific Spa	4	Essentio DR	2	2	2
Biotronik Italia Spa	1	Evyty 6 DR	4	3	3
Medtronic Italia	3	Astra S DR	5	4	4
Microport CRM Srl	5	Teo DR	14	11	5

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 elettrocateteri 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

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	Elettrocateri	Sistema LBBA p	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Assurity DR	5	4	2	5
Boston Scientific Spa	4	Proponent DR	5	4	2	5
Biotronik Italia Spa	1	Edora 8 DRT	6	10	2	5
Medtronic Italia	2	Azure S DR	5	8	2	5
Microport CRM Srl	3	Borea DR	10	15	2	8

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:

- 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
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

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/eletrocateteri

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.
- Compatibilità MRI conditional mista : l'unico in questo lotto ad offrire compatibilità anche con selezionati eletrocateteri di terze parti ;
- 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	Elettrocateri	Sistema LBBap	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Zenex DR	12	24	2	10
Boston Scientific Spa	3	Accolade DR	15	24	2	15
Biotronik Italia Spa	1	Amvia edg DRT	8	16	2	7
Medtronic Italia	4	Azure XT DR	15	30	2	12
Microport CRM Srl	2	Alizea DR	18	36	2	12

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:

- 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
- DIAGNOSTICA DELLA RESPIRAZIONE (MONITORAGGIO DELLE APNEE NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente
- Algoritmo di cattura Automatica Battito Battito con Backup a 5V
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

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.
- Approvato per approccio LBBaP;
- Compatibilità MRI conditional mista : l'unico in questo lotto ad offrire compatibilità anche con selezionati elettrocatereteri di terze parti ;
- 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

Aggiudicata ri	Graduatori a	Modell o	Fabbisogn o presunto Annuo	Elettrocatete ri	Controll o remoto
Abbott Medical Italia Spa	4	Entran t VR	2	2	2
Boston Scientific Spa	1	Vigilan t VR	6	3	6
Biotronik Italia Spa	2	Rivaco r 5 VR- T	6	3	6
Medtronic Italia	3	Visia AF XT	4	2	4
Microport CRM Srl	5	Energy a VR	8	4	8

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 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

Medtronic :

- Continuità terapeutica e mantenimento della compatibilità MRI nelle sostituzioni;
- Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8 mme massimo 13 mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente e riducendo il rischio decubito;
- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato;
- Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica dei condensatori con commutazione automatica a modalità di erogazione ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell’ATP durante carica;
- Compatibilità total body 1.5 e 3T risonanza magnetica, senza limitazione sui tempi e di pacing durante esame; autoriprogrammazione automatica dopo 6 ore;
- Diagnostica fibrillazione atriale (burden, egm, istogrammi);
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell’impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e gestione di episodi di scompenso;

Microport :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi; disponibilità anche di modello con connessione DF1 Energia 3110
- 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
- Comunicazione BLE Connessione bluetoot di alta qualità per una esperienza senza interruzioni

Lotto 7 - Defibrillatori monocamerali fascia Alta

Aggiudicata ri	Graduat oria	Modello	Fabbisogn o presunto Annuo	Elettrocatete ri	Controll o remoto
Abbott Medical Italia Spa	5	Gallant VR	7	7	7
Boston Scientific Spa	3	Charism a EL VR	7	7	7
Biotronik Italia Spa	2	Rivacor 5VR-DX	8	8	8
Medtronic Italia	1	Cobalt VR	12	10	12
Microport CRM Srl	4	Talentia 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.

Biotronik:

- Un solo elettrocatetere per acquisizioni sia atriali che ventricolari;
- Elevato numero di shock erogabili (8);
- Continuità terapeutica;
- Filtro ingresso per rilevamento segnali introcavitari multiprogrammabile;

Boston :

- 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
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Dispositivo di dimensione uniforme con spessore minore di 10 mm
- Compatibilità MRI con combinazione di elettrodi sia passivi che attivi
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

Medtronic : primo aggiudicatario

Microport :

- Continuità terapeutica : nel caso di sostituzione di dispositivi MicroPort, si garantisce continuità terapeutica di tutti gli algoritmi; disponibilità anche di modello con connessione DF1 Talentia VR 3210
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 19.1 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	Controllo remoto	Elettrocateroteri		
					Atrial e	Ventricolare	
Abbott Medical Italia Spa	5	Entrant DR	5	5	2	3	
Boston Scientific Spa	1	Vigilant EL DR	5	5	2	3	
Biotronik Italia Spa	2	Rivacor 5 DR-T	3	3	2	3	
Medtronic Italia	4	Evera XT DR	5	5	2	3	
Microport CRM Srl	3	Energia DR	6	6	4	5	

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. 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
- Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8 mme massimo 13 mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente e riducendo il rischio decubito;
- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato;
- Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente ;
- Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e gestione di episodi di scompenso;

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 Energia DR 3410
- Funzione AUTOMRI – permette una maggiore flessibilità nella programmazione delle procedure di risonanza senza necessità di riprogrammazione (finestra fino a 10gg)
- Algoritmo di minimizzazione del pacing – SafeR con switch dedicati ad ogni grado di BAV (compreso il primo) e risultati clinici dimostrati
- Algoritmo multiparametrico LPE , consente il monitoraggio continuo dell'integrità del catetere Vdx
- Comunicazione BLE Connessione bluethoot di alta qualità per una esperienza senza interruzioni

Lotto 9 - Defibrillatori bicamerali fascia alta

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Controllo remoto	Elettrocateteri	
					Atrial e	Ventricolare
Abbott Medical Italia Spa	5	Gallant DR	10	10	8	10
Boston Scientific Spa	3	Resonate el DR	10	10	8	10
Biotronik Italia Spa	2	Acticor 7 DR	7	7	6	7
Medtronic Italia	1	Cobalt DR	12	12	10	12
Microport CRM Srl	4	Talenti a DR	15	15	12	15

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 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 :

- 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 NOTTURNE - AP SCAN): algoritmo in grado di registrare episodi di apnea notturna nel periodo di tempo di riposo del paziente
- Hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
- Dispositivo di dimensione uniforme con spessore minore di 10 mm
- Compatibilità MRI con combinazione di elettrodi sia passivi che attivi
- Continuità terapeutica per le sostituzioni e compatibilità MRI

Lotto 10 – Loop Recorder Iniettabili

Aggiudicatari	Graduatoria	Modello	Fabbisogno presunto Annuo	Controllo remoto
Abbott Medical Italia Spa	4	Assert IQ3	24	24
Boston Scientific Spa	2	Lux-DX-II+	25	25
Biotronik Italia Spa	3	Biomonitor IV	10	10
Medtronic Italia	1	LinQ II	35	35

Motivazioni Cliniche:

Abbott :

Adeguata e diversificata risposta alle diverse esigenze e caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazioni ad impianto, in particolare in riferimento:

- alla possibilità offerta da questo dispositivo di effettuare esami MRI senza periodo di attesa post-impianto.
- alla qualità del segnale registrato da questo dispositivo (campionamento a 512Hz), la migliore del mercato.
- alla possibilità di monitorare i cambiamenti di postura durante eventi memorizzati, che facilita la diagnosi dell'evento in telemedicina.
- alla diagnostica del dispositivo in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca correlate all'attività del paziente, misurata con accelerometro 3D.
- alle dimensioni ridotte con il minor volume (1.2 cc) ed il minor spessore (3.1 mm) del mercato.
- Algoritmo di detezione delle PVC singole, doppie e triple, basato sia su intervallo R-R che sulla morfologia.

Biotronik :

- Longevità, durata della batteria 5 anni;
- Smart ecg : intelligenza artificiale (AI) e algoritmi avanzati per ridurre i falsi rilevamenti di FA,brady ,tachy e pause.
- Filtri smart ecg programmabili da remoto;
- Trasmissione on demand;
- Differenziatori dei burden di PVC e PAC per una accurata stratificazione del rischio;

Boston :

- Dispositivo di dimensioni ridottissime di 1,2 CC
- Programmabilità esclusivamente da remoto

Medtronic : Primo aggiudicatario

lì 04/07/2025

Cordiali saluti

Dr. Luciano Sutera Sardo



Biotronik :

- Dotato di algoritmo Closed loop per un miglior adattamento alle necessità del sistema cardiovascolare, documentati in letteratura clinica;
- Dotato di trasmettitore automatico con sim integrata che non richiede iterazione da parte del paziente;
- Numero elevato di shock disponibili (8);

Medtronic : Primo aggiudicatario

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 Talentia DR 3510
- Longevità – migliore longevità sul mercato fino a 18.5 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
- Comunicazione BLE Connessione bluethoot di alta qualità per una esperienza senza interruzioni



I: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

Da forniture <forniture@ASPAG.IT>

Data Lun 7/7/25 09:41

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

1 allegato (781 KB)

consip 3 2025 ultima.pdf;

Da: PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>

Inviato: sabato 5 luglio 2025 09:36

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: R: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

si invia quanto richiesto

Cordiali saluti

Luciano Sutera Sardo

Da: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Inviato: mercoledì 2 luglio 2025 14:03

A: po agrigento cardiologia utic <poagrigento.cardiologiautic@ASPAG.IT>; PO Sciacca - Cardiologia ed Emodynamic <posciacca.cardiologiaemodynamic@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>; PO Licata - Cardiologia <policata.cardiologia@ASPAG.IT>; Dipartimento del Farmaco <dipartimento.farmaco@ASPAG.IT>

Cc: PO Agrigento - Farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Distribuzione Farmaci <pocanicatti.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>; po sciacca farmacia <posciacca.farmacia@ASPAG.IT>; PO Licata - Distribuzione Farmaci <policata.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>

Oggetto: R: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” – Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

Si trasmette nota prot. n. 107883 del 2 luglio 2025 di errata corrige della nota prot. n. 106681 dell'1 luglio 2025.

Cordiali saluti

Da: forniture

Inviato: martedì 1 luglio 2025 15:41

A: po agrigento cardiologia utic <poagrigento.cardiologiautic@ASPAG.IT>; PO Sciacca - Cardiologia ed Emodynamic <posciacca.cardiologiaemodynamic@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Cardiologia <pocanicatti.cardiologia@ASPAG.IT>; PO Licata - Cardiologia <policata.cardiologia@ASPAG.IT>; Dipartimento del Farmaco <dipartimento.farmaco@ASPAG.IT>

Cc: PO Agrigento - Farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>; PO Canicattì - Distribuzione Farmaci

<pocanicatti.distribuzionefarmaci@ASPAG. IT>; po sciacca farmacia <posciacca.farmacia@ASPAG. IT>;
policata.farmacia@aspag.it <policata.farmacia@aspag.it>

Oggetto: Accordo quadro Consip S.p.A. iniziativa “Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3” –
Fornitura Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e relativi elettrocateri.

Si trasmette nota prot. n. 106681 di pari data, con documentazione dell'accordo quadro e guida alla stessa.

Cordiali saluti.



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 13 NOV 2025

Agrigento, li 13 NOV. 2025

Il Referente Ufficio Atti deliberativi

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le Sig. DOMENICO ALAIMO

Sig.ra Sabrina Terrasi Coadiutore Amministrativa

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