

Nuoro, 10/09/2022 prot. n. _____

al Dir Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir Amministrativo ASL Nuoro
e p.c. al Resp. f.f. Cardiologia e UTIC ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Annamaria
Tomasella

DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Dessì

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
Dott. Attilio Murru

Dipartimento Del Farmaco
Direttore
Dott.ssa Ninfa Di Cara

**Servizio di Farmacia
Ospedaliera ASL Nuoro**
Direttore S.C.
Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240361

Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S. Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Oggetto: richiesta stimolatore intracardiaco

Considerata la richiesta motivata personalizzata presentata dalla SC di Cardiologia e UTIC per numero uno stimolatore intracardiaco senza elettrocateri, nelle more della definizione di un contratto a valenza Regionale e della valutazione di infungibilità con fabbisogno annuo presentata all'attenzione del Dipartimento del Farmaco ARES (vd allegata NP 2068/13.07.22), si chiede procedura d'acquisto estemporanea.

Valore complessivo della fornitura: € 8.500,00ca + IVA 4%

Distinti saluti

Il Direttore SC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Chessa - ASL Nuoro
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Il Direttore
Dott.ssa Paola Chessa

SALUTE ARES-AZIENDA REGIONALE DELLA
PG/2022/61549 del 13/09/2022 ore 06,33
Mitt.: SC Servizio Farmaceutico Ospedali...
Dest.: ASL NUORO DIREZIONE GENERALE; DIR...
DIRETTORE AMMINISTRATIVO ASL NUOR...
Class.: 1. Fasc.: 48 del 2022



MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

**Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero**

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: UOC CARDIOLOGIA;

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DOCT. MAURO PISANO;

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che **non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3**, che quanto richiesto **non è reperibile nei magazzini aziendali** (economali, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o **non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica**;

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 ☐ sì ☒ no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
1	1446565			SISTEMA DI STIMOLAZIONE INTRACARDIACO TRANSCATERE MICRA AV *MC1AVR1
1	1242901			INTRODUTTORE MICRA *M12355A

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON** deve essere di rilevanza ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 DI Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

N.B.: Specificare, **obbligatoriamente**, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene **DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE**, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 ☒ sì ☐ no

In caso affermativo specificare DITTA Medtronic e relativo COD. PRODOTTO SISTEMA DI STIMOLAZIONE

INTRACARDIACO TRANSCATERE MICRA AV *MC1AVR1 + INTRODUTTORE MICRA *M12355A.

6) Richiesta per lotto unico ☒ sì ☐ no ; più lotti ☐ sì ☒ no

7) **ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI** Il sistema di rilascio è costituito da due parti principali: • Un catetere di rilascio destinato all'introduzione e al posizionamento del dispositivo per l'impianto in ventricolo destro, con accesso dalla vena femorale. Il catetere di rilascio ha un corpo flessibile e orientabile e contiene all'estremità distale una capsula dove viene alloggiato il dispositivo, insieme a un cono di ricattura che ne consente il recupero. È compatibile con l'introduttore Medtronic Micra da 7,8 mm (23 Fr).

Inoltre, può fungere da catetere di recupero dopo la rimozione del filo di collegamento • Un'impugnatura dotata di comandi per consentire la navigazione del catetere e il rilascio del dispositivo. L'impugnatura è dotata anche di un filo di collegamento che consente di verificare l'effettiva fissazione del dispositivo e di recuperarlo durante la procedura di impianto per un eventuale riposizionamento al fine di garantire una fissazione corretta.

8) COSTO PRESUNTO: € 8.500 + IVA

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE x

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare)

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy):

ASL N. 3 - Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
U.O.C. Cardiologia
Direttore
Dott. Mauro R. S. Pisano
Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)

N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

ATSS Sardegna - ASL Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
Direzione Sanitaria
Dott. ssa Antonella Tatti

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

ARES Sardegna - ASL Nuoro
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Il Direttore
Dott. Paola Chessa
Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro

U.O. di Cardiologia P.O. San Francesco di Nuoro

ELETTROFISIOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE

Al servizio di Farmacia

Ospedale San Francesco Nuoro

DICHIARAZIONE DI IMPIANTO DI MATERIALE INFUNGIBILE

Il Sottoscritto Dr. Enrico Mura dichiara che in data 16/06/2022, al paziente (iniziali) P.G. e/o n° di procedura 135/PM/2022, sono stati impiantati Dispositivi Medici forniti dalla ditta MEDTRONIC del tipo Pacemaker Leadless Micra AV, il quale è un sistemi di stimolazione transcatetere (TPS) per la gestione della bradiaritmia che vengono introdotti per via percutanea con un approccio minimamente invasivo e senza l'uso di elettrocateri. Nel paziente in questione la indicazione clinica a questo tipo di impianto, viene data tenendo conto della giovane età del paziente, del minore rischi infettivo locale e sistemico rispetto all'impianto tradizionale, della possibilità di evitare le interferenze con la valvola tricuspidale e dell'assenza, nel sistema indicato, di elettrocateri a permanenza.

Si allega DDT di vendita originale n° OVO37/22 del 16/06/2022 e proposta d'ordine AREAS.

Si ringrazia per la collaborazione

Cordiali saluti,
L'elettrofisiologo
Dr. Enrico Mura



Nuoro, 10/07/2022 prot. n. _____

al Dir Dipartimento del Farmaco ARES

sede

DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Annamaria
Tomasella

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giuseppe Dessì

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
Dott. Attilio Murru

Oggetto: valutazione infungibilità

Facendo seguito alla richiesta presentata dalla UOC Cardiologia e UTIC della ASL Nuoro per l'acquisizione di stimolatori intracardiaci infungibili e relativi introduttori dedicati, considerando la potenziale diffusione d'uso di tali dispositivi anche in strutture extra ASL Nuoro, si inoltra istruttoria per opportuna valutazione.

Ad ogni buon fine si comunica che la SC richiedente ha effettuato nell'anno 2021 impianti di otto stimolatori.

Dipartimento Del Farmaco

Direttore
Dott.ssa Ninfa Di Cara

Distinti saluti

Servizio di Farmacia
Ospedaliera ASL Nuoro
Direttore S.C.
Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240361

Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S. Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Il Direttore SC Farmacia Ospedaliera
Drsa Paola Chessa

SALUTE ARES-AZIENDA REGIONALE DELLA
NP.2022/2068 del 13/07/2022 ore 12:15
Mitt.: SC Servizio Farmaceutico Ospedali
Ass.: Dipartimento del Farmaco
Class.: 1. Fasc.: 48 del 2022



ALLEGATO1-MODULO RICHIESTA ACQUISIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO

STRUTTURA/U.O. RICHIEDENTE U.O.C. CARDIOLOGIA ASL NUORO

TIPOLOGIA PRODOTTO/SERVIZIO SISTEMA DI STIMOLAZIONE CARDIACA

LEADLESS

PRESTAZIONE RIENTRANTE NEI L.E.A.: SI X NO

Indicazione terapeutica per specifica patologia

L'uso del dispositivo MICRA modello MC1AVR1 e il modello MC1VR01 sono indicati per il miglioramento della gittata cardiaca, la prevenzione dei sintomi e la protezione delle aritmie legate a disturbi di generazione o conduzione degli impulsi cardiaci. Questi dispositivi sono indicati per l'impianto in pazienti che lamentano intolleranza all'esercizio fisico o limitazioni del esercizio fisico correlate a un'aritmia. L'utilizzo del modo a risposta in frequenza può ripristinare la variabilità della frequenza cardiaca e migliorare la gittata cardiaca.
Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'utilizzo nel ventricolo destro.

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici

I dispositivi Micra™, Micra Model MC1VR01 e Micra AV Model MC1AVR1, sono indicati per l'uso in pazienti che hanno manifestato una o più delle seguenti condizioni:

*Blocco atrioventricolare parossistico o permanente di alto grado in presenza di fibrillazione atriale

*Blocco AV parossistico o permanente di alto grado in assenza di fibrillazione atriale, in alternativa alla stimolazione bicamerale, quando un sistema di stimolazione transvenosa bicamerale è considerato difficile, ad alto rischio o non ritenuto necessario per una terapia efficace

*Sindrome bradicardia-tachicardia sintomatica o disfunzione del nodo senoatriale (bradicardia sinusale o pause sinusali), in alternativa alla stimolazione atriale o bicamerale, quando un sistema di stimolazione transvenosa bicamerale è considerato difficile, ad alto rischio o non ritenuto necessario per una terapia efficace

Micra AV Modello MC1AVR1 è indicato anche per la stimolazione VDD in pazienti con frequenze sinusali adeguate che possono trarre vantaggio dal mantenimento della sincronia AV. Il dispositivo Micra AV fornisce una stimolazione ventricolare sincrona AV simile a un sistema VDD transvenoso. Il dispositivo impiantato dipende dall'appropriato sensing dei segnali meccanici atriali per ottenere la sincronia AV. Il livello di sincronia AV può variare nei singoli pazienti e potrebbe non essere prevedibile prima dell'impianto.

La stimolazione rate responsive è indicata per fornire un aumento della frequenza cardiaca appropriato all'aumento dei livelli di attività.

Altro (specificare)

PRODUTTORE/FORNITORE MEDTRONIC

COSTO PER SINGOLA PRESTAZIONE Micra AV Model MC1AVR1 + introduttore Micra € 8.000 + 500 + iva 4 %

NUMERO DI PRESTAZIONI RICHIESTE (per le specifiche vedasi oltre)

* Micra AV Model MC1AVR1 Quantità 10 pezzi, Totale € 88.400 iva compresa

COSTO TOTALE PREVENTIVATO € 88.400

FORMA DI ACQUISIZIONE PROPOSTA ACQUISTO DIRETTO IN SCONTO MERCE

EVENTUALI MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI: SI X NO

SE SI E' RISPOSTO "SI" ALLA PRECEDENTE DOMANDA, INDICARE TIPOLOGIA E QUANTITATIVI PRESUNTI, NONCHE' RELATIVI COSTI PER IL PERIODO CONSIDERATO:

Il sistema di rilascio è costituito da due parti principali:

- Un catetere di rilascio destinato all'introduzione e al posizionamento del dispositivo per l'impianto in ventricolo destro, con accesso dalla vena femorale. Il catetere di rilascio ha un corpo flessibile e orientabile e contiene all'estremità distale una capsula dove viene alloggiato il dispositivo, insieme a un cono di ricattura che ne consente il recupero. È compatibile con l'introduttore Medtronic Micra da 7,8 mm (23 Fr). Inoltre, può fungere da catetere di recupero dopo la rimozione del filo di collegamento
- Un'impugnatura dotata di comandi per consentire la navigazione del catetere e il rilascio del dispositivo. L'impugnatura è dotata anche di un filo di collegamento che consente di verificare l'effettiva fissazione del dispositivo e di recuperarlo durante la procedura di impianto per un eventuale riposizionamento al fine di garantire una fissazione corretta.

Quantità richiesta 10 Introduttori Micra
Prezzo unitario 500 + Iva al 4 %
TOTALE NETTO ALL' IVA € 5.200

PRODOTTO GIÀ IN USO IN ALTRE UU.OO.: SI NO X

L'ACQUISIZIONE DEL BENE/SERVIZIO IMPLICA INCREMENTO DI PERSONALE? SI NO x

SE SI', SPECIFICARE NUMERO E PROFILI PROFESSIONALI:

Particolari esigenze di formazione del personale

FORMAZIONE ESEGUITA IN LOCO DA PROCTOR ED SPECIALIST MEDTRONIC.

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno 10 impianti di Dispositivi Micra AV Model MC1AVR1

Previsione dei consumi per anno (inclusendo ogni voce di costo)

Si prevedono circa 10 Impianti Micra AV Model MC1AVR1, con i rispettivi costi specificati in precedenza.

Micra AV Model MC1AVR1 + introduttore Micra € 8.000 + 500 + iva 4 % Quantità 10 pezzi, Totale € 88.400 iva compressa.


Dichiarazione di unicità ed infungibilità

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopraindicate, non sono disponibili prodotti alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegate al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data 13/04/2022

Dirigente richiedente

Direttore Struttura/U.O. richiedente


ASL N. 3 - Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
U.O.C. Cardiologia
Direttore
Dott. Mauro R. S. Pisano

VAGLIO DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO/DI DISTRETTO/DIPARTIMENTALE

Dichiarazione di unicità ed infungibilità

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che le valutazioni sopra descritte sono rese secondo scienza e coscienza e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegate al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data 13/07/2022

TIMBRO EFIRMA _____

ASL N. 3 - Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
U.O.C. Cardiologia
Direttore
Dott. Mauro R. S. Pisano

TRASMISSIONE ALLE VARIE STRUTTURE INTERESSATE (DD.MM.PP. / DISTRETTUALI/ DIPARTIMENTALI)

ESITI ISTRUTTORIA TRA STRUTTURE (DD.MM.PP. / DISTRETTUALI/ DIPARTIMENTALI) (specificare chi abbia eventualmente aderito alla richiesta e i fabbisogni complessivi ripartiti per Area Socio Sanitaria):

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

- tutti i valori debbono essere indicati al netto dell'IVA;
- nelle domande a risposta guidata "SI" "NO", barrare la risposta scelta.

ALLEGATO 2:

PARTE A:

PARERE SC QUALITÀ, APPROPRIATEZZA, CLINICAL GOVERNANCE E RISK MANAGEMENT

ESITO:

POSITIVO ☐

NEGATIVO ☐

Motivazione

parere

negativo:

Trasmissione Direzione e comunicazione al richiedente del parere negativo: PROT. N. _____

**DISPOSIZIONI DELLA DIREZIONE O DECORSO DEL TERMINE DI 30 GIORNI SENZA ALCUNA DISPOSIZIONE
CON CONSEQUENTE DEFINITIVITA' DEL PARERE NEGATIVO**



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

Comunicazioni al richiedente della chiusura istruttoria o trasmissione al GRVR:

PARTE B:

SCHEMA VERBALE ATTIVITÀ GRVR

Data _____

Seduta N° _____

Commissione:

Ingegnere clinico

Ingegnere Clinico

Farmacista

Farmacista

Medico

Medico

.....

.....

Attività svolta, esiti indagini mercato:

Verbale commissione:

Parere:

☐ FAVOREVOLE

☐ CONTRARIO*

☐ FAVOREVOLE CON OSSERVAZIONI:



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

* specificare se a causa votazione non unanime

Si allegano dichiarazioni insussistenza cause incompatibilità.





ALLEGATO 3 – SCHEDA RACCOLTA FABBISOGNO ATS

[illegible]**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:**

tutti i valori debbono essere indicati al netto dell'IVA.