



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
**CASERTA**

---

---

**Determina Dirigenziale N. 496 del 29/07/2020**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. B punto 2, per la fornitura di materiale per la U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica presso la Ditta Impulse Dynamics.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 29/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. B punto 2, per la fornitura di materiale per la U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica presso la Ditta Impulse Dynamics.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che:**

- con determina n. 98 del 03.03.2020 questa UOC ha acquistato n. 1 dispositivi "Optimizer smart" per la terapia di modulazione della contrattilità Cardiaca, per la U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica;
- con nota prot. 0021495/i del 13.07.2020 Il Direttore della U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica dott. Miguel Viscusi, ha richiesto la fornitura di un ulteriore n. 1 dispositivo "Optimizer smart" a seguito del primo già acquistato (all.1);
- che lo stesso Responsabile fornendone le specifiche tecniche ha anche dichiarato che trattasi di prodotto infungibile della Ditta Impulse Dynamics, come emerge da modulistica allegata;
- con riferimento alla suddetta richiesta, il Direttore f.f. farmacia Dott.ssa Anna Dello Stritto e il Direttore di Dipartimento Cardio – Vascolare Dott. Paolo Calabrò hanno espresso parere favorevole all'acquisto, come risulta dalle annotazioni apposte dagli stessi sul modello allegato n.1;

**Rilevato che:**

- la spesa complessiva per l'acquisto di n.1 dispositivo "Optimizer smart" per la terapia di modulazione della contrattilità Cardiaca di € 17.000,00 iva esclusa 4%;

**Considerato:**

- che il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto..."*;
- che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia.
- che l'acquisto dei prodotti in oggetto è indispensabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria della U.O.S.D. richiedente;

**Visto:**

- l'articolo 63 comma 2 lett. B punto 2 del decreto legislativo 50/16 e s.m.i.

**DETERMINA**

per i motivi espressi in narrativa di:

- **ACQUISTARE** presso la Ditta Impulse Dynamics, n.1 dispositivo "Optimizer smart per la

*Determina Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

terapia di modulazione della contrattilità Cardiaca, per la U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica al prezzo complessivo di € 17.000,00 iva esclusa al 4%.

- **IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 17680,00 inclusa al 4% sul c.e. 5010108010 "dispositivi medici impiantabili attivi" del bilancio 2020;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale come per legge, alla UOC Farmacia, alla UOC GEF, al Direttore di Dipartimento Cardio – Vascolare e al Direttore U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica.
- **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Antonietta Costantini**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

*Determina Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Determina Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Caserta 13/07/2020

U.O.C. Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Anna Dello Stritto

**Oggetto: Richiesta disponibilità dispositivo OPTIMIZER SMART per la terapia di Modulazione della Contrattilità Cardiaca per il paziente N.A. ricoverato in UOC Cardiologia di Emergenza con UTIC.**

Gentilissima dott.ssa Dello Stritto,

La presente per chiederLe disponibilità alla fornitura del dispositivo OPTIMIZER SMART, già richiesto per in data 17.12.2019 con numero di protocollo 33483, tramite la richiesta di introduzione dispositivo medico infungibile OPTIMIZER SMART per la terapia di modulazione di contrattilità cardiaca della ditta Impulse Dynamics Germany per il totale di n 2 unità.

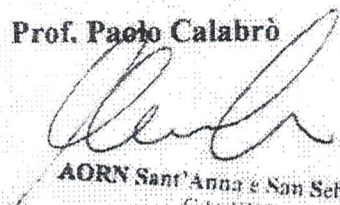
Una unità stata già impiantata in data a 13.2.2020 ed autorizzato all'acquisto con determina dirigenziale N 98 del 3.3.2020.

Pertanto, si richiede disponibilità di una unità del dispositivo sopramenzionato per il paziente N. A. nato il 5.6.1947 e ricoverato presso il reparto della nostra UOC Cardiologia di Emergenza con UTIC dal 22.6.2020 con numero di cartella clinica 2020/0008680 per scompenso cardiaco. Il paziente ha storia di progressi ricoveri per scompenso (ultimo ricovero risale a dicembre 2019).

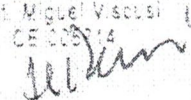
Il paziente è sintomatico per dispnea a sforzi lievi (Classe funzionale NYHA III-IV), già portatore di device per la terapia di resincronizzazione cardiaca dal dicembre 2014 ed in terapia farmacologica ottimizzata cosa che rende la terapia di modulazione di contrattilità cardiaca (CCM) l'unica opzione terapeutica applicabile per il controllo della sintomatologia e la progressione della terapia (si allega flow-chart sulle indicazioni della terapia CCM).

Distinti saluti,

Prof. Paolo Calabrò

  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Dipartimento di Scienze  
Cardiologiche e Vascolari  
U.O.C. Cardiologia d'emergenza con UTIC  
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Dott. Miguel Viscusi

AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari  
Dott. Miguel Viscusi  
CE 00014  








### RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVO MEDICO INFUNGIBILE

per ragioni di natura tecnica correlata a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che consentono l'applicazione dell'art.63 del d.lgs n. 50/2016

#### 1. PROPONENTE

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica

DOCT: Miguel Viscusi

TEL/FAX: 0823232372 Mail: miguel.viscusi@aorncaserta.it

#### 2. PRODOTTO CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITORE/PRODUTTORE: Impulse Dynamics Germany GmbH

NOME COMMERCIALE: OPTIMIZER SMART

REFERENZA/CODICE PRODOTTO: 10-B411-3XX/CMD J99 cod repertorio 1558450/R

MISURE: Durata del dispositivo almeno di 15 anni con dispositivo dotato di batteria ricaricabile

DESTINAZIONE D'USO: Terapia elettrica dello scompenso

IL DISPOSITIVO RICHIEDE L'USO DI UN'APPARECCHIATURA DEDICATA:

☐ SI

☒ NO

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA: Terapia elettrica dello scompenso cardiaco

tramite modulazione della contrattilità cardiaca in pazienti con scompenso cardiaco sistolico da moderato a severo refrattari alla terapia medica e non candidati sia al impianto di resincronizzatore cardiaco e sia ai dispositivi di assistenza ventricolare (LVAD)

ESIGENZE CHE STABILISCONO L'ACQUISTO PRESSO OPERATORE DETERMINATO:

☒ NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

☐ I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE:

Unico dispositivo medico in commercio in grado di modulare la contrattilità cardiaca a mezzo di terapia elettrica



SCHEDA TECNICA PRODOTTO ALLEGATI N: 1

SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATI N: 2 (conformità CE e certificazione DEKRA su durata batteria)

E' STATO OGGETTO DI ESPERIENZE D'USO O SPERIMENTAZIONI CLINICHE APPROVATE IN AZIENDA:

- ☐ SI  
☒ NO

### 3. PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA

REGIME ASSISTENZIALE DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE:

- ☒ URGENZA ORDINARIA  
☐ DH  
☐ AMBULATORIALE

### 4. IMPATTO CLINICO - ORGANIZZATIVO - ECONOMICO

IMPATTO DEL DISPOSITIVO SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (ES. MORTALITA', MORBIDITA', QUALITA' DELLA VITA):

Vari studi hanno dimostrato che la terapia impatta positivamente sulla tolleranza al esercizio e sulla qualità della vita, sulla riduzione delle ospedalizzazioni e degli eventi avversi cardiovascolari rispetto alla sola terapia medica ottimizzata e riduzione della mortalità predetta dallo score SHEM

ENTITA' PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE:

☐ NUMERO DI PROCEDURE: 2

☐ NUMERO DI PEZZI: 2

COSTO UNITARIO: 17000

NECESSITA' DI PERSONALE DEDICATO E DI TRAINING SPECIFICO:

- ☐ SI  
☒ NO

### 5. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI: 4 + elenco delle pubblicazioni scientifiche

### 6. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

IN RELAZIONE ALLA PRESENTE RICHIESTA SI DICHIARANO I SEGUENTI RAPPORTI CON LA/LE DITTE INDICATA/E:

Rapporti economici diretti ( possesso di azioni in misura rilevante , compartecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .	SI	NO
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati		X
Di avere o avere avuto contributi o Borse di studio , di ricerca e similari sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità operativa di afferenza		X
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione		X
Di aver ricevuto rimborsi per i viaggi e soggiorni		X
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali		X
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza		X

7.

## DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinare, per danno erariale e penale, dichiara che per le motivazioni sopra indicate, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Richiedente DIRETTORE/RESPONSABILE U.O.C./U.O.S.D.

Firma

AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dipartimento Cardiologico e Vascolare  
Dott. Miguel Viscusi  
02 26714

Data

13/11/2019

DIRETTORE DI FARMACIA

Parere favorevole ☒Parere NON favorevole ☐

Firma

Data

RESPONSABILE UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA ED HTA

Parere Favorevole ☒Parere NON favorevole ☐

Firma

Data

per autorizzazione all'acquisto

DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Firma

Data

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Dipartimento Cardio - Vascolare  
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

SEGUE ELENCO DOCUMENTI

ALLEGATI:

0/6





**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

**relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:**

**Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. B punto 2, per la fornitura di materiale per la U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica presso la Ditta Impulse Dynamics.**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €17.680,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 27/07/2020

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**