
Determina Dirigenziale N. 978 del 28/12/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL’ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA URGENTE DI N.1 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/12/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA URGENTE DI N.1 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Responsabile della UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, Dott. Miguel Viscusi, con nota Prot. n. 36354 del 18/12/2023 (**Allegato n. 1**) indirizzata, tra l'altro, al Servizio scrivente ha richiesto *“l'acquisto urgente di n. 1 Pacemaker Leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione per una paziente XX ricoverata in UTIC per malfunzione di pacemaker DDD con brachicardia marcata secondaria..... dipendente”*;
- la medesima richiesta, oltre ad essere stata validata dal Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabò, è stata autorizzata anche dal Direttore Sanitario Aziendale (nota Prot. n. 36810 del 21/12/2023 – **Allegato n. 2**);
- ad integrazione della precedente richiesta, il precitato Direttore del Dipartimento Cardiovascolare ha trasmesso, tra l'altro, a questa UOC la richiesta di fornitura *de qua* - in regime di infungibilità - fornendone anche le specifiche tecniche (nota Prot. n. 36532 del 19/12/2023 – **Allegato n. 3**);
- in data 21/12/2023 il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, ha espresso parere favorevole all'acquisizione in parola, come emerge dalla relativa consultazione ;

RILEVATO CHE

- in data 21/12/2023, nel dare seguito alla suddetta richiesta, si è proceduto a pubblicare - sulla Piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. S.p.A. - una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura urgente di n.1 Pacemaker Leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione per la UOSD Elettrostimolazione, prevedendo quale termine per la presentazione delle candidature le ore 12:00 del 27/12/2023;
- entro il suddetto termine di scadenza è pervenuta istanza di n. 1 Operatore Economico;

RILEVATO ALTRESI' CHE:

con nota prot. n. 37071 del 27.12.2023 (All. n.4), a firma del Dr Miguel Viscusi, del Direttore di dipartimento Prof. Paolo Calabò e della UOC Farmacia è pervenuta ulteriore richiesta *“di acquisto*

Determinazione 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.

urgente di pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzioneper un paziente XX..... ricoverato in utic” di cui alla suddetta manifestazione di interesse.

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO** che è intenzione di questa AORN procedere, con il presente provvedimento:

- all’indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di una procedura negoziata senza bando con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l’affidamento della fornitura urgente di n.2 Pacemaker Leadless AVEIR VR e relativo sistema di introduzione per la UOSD Elettrostimolazione e per l’importo complessivo presunto di € 16.000,00 Iva esclusa;

- all’approvazione della documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito;
2. Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
3. Protocollo di Legalità;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

I – DI PROCEDERE all’indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di una procedura negoziata senza bando con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l’affidamento della fornitura urgente di n.2 Pacemaker Leadless AVEIR VR e relativo sistema di introduzione per la UOSD Elettrostimolazione e per l’importo complessivo presunto di € 16.000,00 Iva esclusa;

- all’approvazione della documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito;
2. Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
3. Protocollo di Legalità;

II - DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall’affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

III – DI NOMINARE ai sensi dell’art.15 del D.lgs. n.36/2023 quale R.U.P. la Dott.ssa Tiziana Simone – Responsabile della UOS “Gare e Contratti” afferente alla UOC Provveditorato ed Economato;

IV – DI PREVEDERE apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

Determinazione 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.

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia Ospedaliera, U.O. Elettrofisiologia e al Dipartimento Cardiovascolare;

VI - DI RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di definire in tempi brevi la procedura in corso.

*L'estensore
Sig.ra Fava Angela*

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione 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

Determinazione 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.

ALLEGATO A1 -

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE

FACSIMILE DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE

RILASCIATO ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000 e smi..

(Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli articoli 18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000)

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000 PER L'AMMISSIONE ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.1 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE

- N. 2 Aveir Vr ;
- N.2 Catetere introduttore;
- N.2 Catetere di recupero;
- N.2 Introduttore Aveir Vr ;

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di _____ al n. ___, codice fiscale n. _____ CCNL applicato _____ Settore _____, che partecipa alla presente iniziativa nella seguente forma (**INDICARE UNA DELLE FORME DI PARTECIPAZIONE DI CUI ALL'ART. 45, COMMA 2, DEL CODICE**) di seguito denominato “operatore” ai sensi e per gli effetti dell’art. 76 D.P.R. 445/2000 consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi e/o in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità;

CHIEDE

di partecipare alla consultazione preliminare di mercato sopra indicata

E DICHIARA

1. L'impresa rientra <*in alternativa*: non rientra> tra le Micro, Piccole e Medie Imprese secondo i parametri fissati dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003; (*in caso di RTI/Consorzi ordinari/Consorzi stabili/Consorzi di cooperative/GEIE tale dichiarazione deve essere resa da ciascun componente il RTI o Consorzio*)

2. *In caso di RTI e Consorzi ordinari*: che i dati i dati identificativi e il ruolo di ciascuna impresa sono:

_____ (mandataria/mandante; capofila/consorziata)
_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
_____ (sede)

3. *In caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett.re b) e d), del Codice*, che il consorzio di cooperative e imprese artigiane di cui all'art. 65, comma 2 lett. c) del Codice o il consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2 lett. h) del Codice concorre per le seguenti consorziate:

_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
_____ (sede)
_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
_____ (sede)
_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
_____ (sede)

(*qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio*)

4. per i raggruppamenti temporanei già costituiti

che ai sensi dell'art. 68, co 2 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti sono le seguenti:

1._____ (denominazione Impresa) Mandataria _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
2._____ (denominazione Impresa) Mandante _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
3._____ (denominazione Impresa) Mandante _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

5. Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

che ai sensi dell'art. 68, co 2 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati sono le seguenti:

1. _____ (denominazione Impresa) Capogruppo _____ (attività e/o servizi) ____(%)

2. _____ (denominazione Impresa) Consorziata _____ (attività e/o servizi) ____(%)

3. _____ (denominazione Impresa) Consorziata _____ (attività e/o servizi) ____(%)

6. Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

a) che il **mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo** sarà conferito a _____

b) in caso di aggiudicazione, di uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 68 comma 1 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il Contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

c) che ai sensi dell'art. 68 co 2 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti/consorziati sono le seguenti:

1. _____ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

3. _____ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

(si ricorda che la mandataria deve eseguire le prestazioni in misura maggioritaria rispetto alle mandanti)

7. Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

_____ (denominazione Impresa)

_____ (denominazione Impresa)

_____ (denominazione Impresa)

b) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

8. Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è

dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

a) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

9. Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituendo:

a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a _____;

b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

c) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

10. che, anche ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e stante quanto previsto nella *lex specialis*, per le comunicazioni inerente la presente procedura con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita "Area comunicazioni" del Sistema ad esso riservata ed elegge altresì domicilio presso l'indirizzo di posta elettronica certificata sopra indicato;

11. (*eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui venga rilasciata tramite bonifico*) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. ____ intestato a ____, presso ____;

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la firma del presente documento il sottoscritto dichiara altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, di acconsentire al trattamento dei dati personali, anche giudiziari, mediante strumenti manuali ed informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte; dichiara, inoltre, di essere stato informato circa i diritti di cui agli artt. 15 e segg. del Regolamento UE n. 2016/679.

Si impegna, inoltre, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (Interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per consentire il trattamento dei loro Dati personali da parte della Stazione Appaltante.

_____, li _____

Firma

(firmato digitalmente)

18/12/2023 13:19-20230036354

REGIONE CAMPANIA

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

Allegato 2

Caserta, 18 Dicembre 2023

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Direzione Sanitaria
Dott.ssa Angela Annechiarico
SEDE

Oggetto: Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Avenir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.

A tal proposito si precisa che l'urgenza della seduta operatoria è dettata dalla necessità di impianto di pacemaker definitivo nella seguente paziente, attualmente Covid positiva, per la quale non è possibile effettuare l'impianto di pacemaker tradizionale :

- Paziente P. R. (03/07/1950) c.c. 2023914377 ricoverata in UTIC per malfunzione di pacemaker DDD con bradicardia marcata secondaria a incipiente rottura dell'elettrocatedere ventricolare in paziente pacemaker dipendente. Detta paziente necessita di impianto urgente di nuovo elettrocatedere ventricolare, che andrebbe ad aggiungersi ai 3 elettrocatederi già presenti, di cui due già abbandonati. Purtroppo detta strategia non è perseguitibile in quanto la paziente presenta occlusione bilaterale della vena succavia. In tal caso vi è indicazione ad impianto di un pacemaker leadless che viene effettuato per via transcatetere utilizzando, come via di accesso, la vena femorale. Dei dispositivi leadless tuttora in commercio l'unico a dare garanzie di rimozione alla sostituzione (quindi evitando i rischi di ulteriori dispositivi abbandonati nelle camere cardiache) è il pacemaker leadless VR AVEIR. Inoltre, In tal caso l'unico dispositivo leadless che ha possibilità di stimolazione bicamerale con successivo impianto di ulteriore dispositivo leadless in atrio e il pacemaker leadless AVEIR.

In considerazione del quadro clinico è stata organizzata una seduta di impianto di pacemaker leadless VR Aveir per il giorno 20 Dicembre 2023.

Motivazioni di carattere clinico:

- Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara So.re.sa, attualmente è l'unico dispositivo avente una longevità prolungata, superiore ai 17 anni (IDE LLeadless Trial1) grazie alla capacità della batteria, pari a 243 mAh , tale da ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita dei pazienti.
 - Tale pacemaker, inoltre, è l'unico ad essere dotato di un sistema di estrazione dedicato in grado di evitare che i dispositivi vengano abbandonati nel ventricolo destro a fine vita (a differenza dell'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in gara So.re.sa che non è dotata di un sistema di estrazione dedicato).
 - Infine, il pacemaker AVEIR VR è l'unico dispositivo leadless in grado di effettuare a breve termine un upgrading da stimolazione monocamerale a stimolazione bicamerale (stimolazione fisiologica).

Detto dispositivo è stato già impiantato a due pazienti con caratteristiche analoghe, ovvero necessità di pacemaker intracardiaci leadless, necessità di alta longevità, necessità di poter essere estraato alla sostituzione ed infine necessità di poter garantire nel tempo una stimolazione fisiologica bicamerale.

Nelle more di una richiesta di acquisto con RDO o acquisto sottosoglia europea, in considerazione dell'urgenza e dell'impossibilità ad effettuare un reimpianto di pacemaker in paziente che non ha ritmo cardiaco spontaneo, ma che dipende totalmente dal suo attuale pacemaker, si richiede l'acquisto di un dispositivo AVEIR VR.

In attesa di un Vostro sollecito riscontro, si pongono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi
CONSULENZA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
S. C. *Il Diamante*
Presto e sicurezza

Prof. Paolo Calabro
A.O.R.N. Santi Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Dottorato di Perfezionamento
di Novembre
Prof. Paolo Calabro
NA 20202

ALLEGATO 6- DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'- allegato alla richiesta di acquisto urgente AVEIR VR protocollo 20230036354

U.O.C Provveditorato ed Economato

U.O.C. Farmacia ospedaliera/SEDE

Oggetto: Acquisizione in regime di unicità/infungibilità di Aveir VR

Visti:

- L'art 63 co 2 lett. B del Decreto legislativo 18 Aprile 2016 n.50;
- Il Documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici D.lgs 50/2016]" approvato con deliberazione

Rilevato che il suddetto documento

- Definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- Individua all'art. 4 le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione; la "dichiarazione di infungibilità" dei beni e dei servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Prof. Paolo Calabò , in qualità di Direttore di Dipartimento, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016) approvato con deliberazione nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

Aveir VR	Ref. LPS112V	n°1
Catetere introduttore	Ref. LSCD111	n°1
Catetere di Recupero	Ref. LSCR111	n°1
Introduttore Aveir VR	Ref LSN25301/25501	n°1

Commercializzati dalla ditta: ABBOTT Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, orestazioni o requisiti funzionali;

- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiologico
Prof. Paolo Calabro
NA 29392



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sesto San Giovanni, 04/10/2023

PROT. 16/2023

Spett.le
A.O. SAN SEBASTIANO
VIA F. PALASCANO
81100 CASERTA

DICHIARAZIONE di UNICITA' PRODOTTO

La Abbott Medical srl., in persona del sottoscritto suo Procuratore Speciale Carlo Fagnani

Dichiara

Che alla data odierna l'AVEIR™ VR Leadless Pacemaker (LP) Modello LSP112V con le seguenti caratteristiche:

- Dimensioni ridotte
 - Lunghezza 38.0 mm
 - Diametro 6.5 mm
 - Volume 1.1 cc
- Sistema a fissazione attiva che utilizza un meccanismo a vite fissa per consentire sia l'impianto che il recupero a lungo termine
- Longevità superiore ai 17 anni (IDE LEadless Trial¹) grazie alla capacità della batteria pari a 243 mAh
- Possibilità di mappaggio pre-impianto, la funzione è progettata per ridurre il numero di tentativi di riposizionamento all'impianto
 - L'elettrodo distale adiacente alla vite consente di effettuare il sensing, la stimolazione e la mappatura dei parametri elettrici prima del fissaggio
- Piattaforma SW progettata per supportare un eventuale upgrade ad un sistema di stimolazione bicamerale al fine di rispondere alle esigenze terapeutiche del paziente
- MRI compatibile a 1,5 e 3T
- Risposta in frequenza basata su sensore di temperatura

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

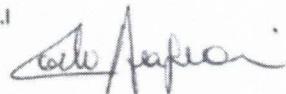
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA

- Il Marker radioopaco consente al medico di visualizzare la rotazione del dispositivo durante l'impianto e di confermare il numero appropriato di giri per il posizionamento e il recupero.
- Dotato di un bottone di aggancio che facilita il recupero in acuto e in cronico
- Dispositivo progettato per il recupero in cronico tramite catetere dedicato:
 - Steerable e deflectibile
 - Rivestimento idrofilico
 - Disponibilità di due lunghezze (30 e 50cm)
 - Guaina protettiva che ricopre completamente il dispositivo durante l'inserimento per ridurre il rischio di danni alla vite o lesioni alle strutture cardiovascolari

è unico con le sopraelencate caratteristiche sul mercato.

In fede,

Abbott Medical Italia S.r.l.
Carlo Fagnani
Procuratore speciale



Caserta, 18 Dicembre 2023

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Direzione Sanitaria
Dott.ssa Angela Annechiarico
SEDE

Oggetto: Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.

A tal proposito si precisa che l'urgenza della seduta operatoria è dettata dalla necessità di impianto di pacemaker definitivo nella seguente paziente, attualmente Covid positiva, per la quale non è possibile effettuare l'impianto di pacemaker tradizionale :

- Paziente P. R. (03/07/1950) c.c. 2023914377 ricoverata in UTIC per malfunzione di pacemaker DDD con bradicardia marcata secondaria a incipiente rottura dell'elettrocavettore ventricolare in paziente pacemaker dipendente. Detta paziente necessita di impianto urgente di nuovo elettrocavettore ventricolare, che andrebbe ad aggiungersi ai 3 elettrocavettori già presenti, di cui due già abbandonati. Purtroppo detta strategia non è perseguitabile in quanto la paziente presenta occlusione bilaterale della vena succavia. In tal caso vi è indicazione ad impianto di un pacemaker leadless che viene effettuato per via transcatetere utilizzando, come via di accesso, la vena femorale. Dei dispositivi leadless tuttora in commercio l'unico a dare garanzie di rimozione alla sostituzione (quindi evitando i rischi di ulteriori dispositivi abbandonati nelle camere cardiache) è il pacemaker leadless VR AVEIR. Inoltre, in tal caso l'unico dispositivo leadless che ha possibilità di stimolazione bicamerale con successivo impianto di ulteriore dispositivo leadless in atrio e il pacemaker leadless AVEIR.

In considerazione del quadro clinico è stata organizzata una seduta di impianto di pacemaker leadless VR Aveir per il giorno 20 Dicembre 2023.

Motivazioni di carattere clinico:

- Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara So.re.sa, attualmente è l'unico dispositivo avente una longevità prolungata, superiore ai 17 anni (IDE LLeadless Trial1) grazie alla capacità della batteria, pari a 243 mAh , tale da ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita dei pazienti.
- Tale pacemaker, inoltre, è l'unico ad essere dotato di un sistema di estrazione dedicato in grado di evitare che i dispositivi vengano abbandonati nel ventricolo destro a fine vita (a differenza dell'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in gara So.re.sa che non è dotata di un sistema di estrazione dedicato).
- Infine, il pacemaker AVEIR VR è l'unico dispositivo leadless in grado di effettuare a breve termine un upgrading da stimolazione monocamerale a stimolazione bicamerale (stimolazione fisiologica).

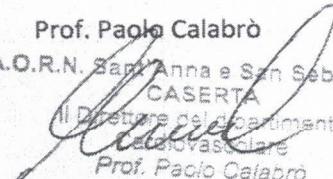
Detto dispositivo è stato già impiantato a due pazienti con caratteristiche analoghe, ovvero necessità di pacemaker intracardiaci leadless, necessità di alta longevità, necessità di poter essere estratto alla sostituzione ed infine necessità di poter garantire nel tempo una stimolazione fisiologica bicamerale.

Nelle more di una richiesta di acquisto con RDO o acquisto sottosoglia europea, in considerazione dell'urgenza e dell'impossibilità ad effettuare un reimpianto di pacemaker in paziente che non ha ritmo cardiaco spontaneo, ma che dipende totalmente dal suo attuale pacemaker, si richiede l'acquisto di un dispositivo AVEIR VR.

In attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi
AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA
U.O. Elettrostimolazione
Dott. Vincenzo Mignani

Prof. Paolo Calabò
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del Dipartimento
Cardiavascolare
Prof. Paolo Calabò
NA 29992



+3802308134126/38.31341148182+

Prof. Paolo Calabro
O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 29392

U. S. Bletostimulation
SANT'ANNA E SAN SERGIO
AZIENDA OSPEDALIERA
DOTT. MIRIBELLO VINCENZO
C/SETRA
Don Vincenzo Vincenzi

- Pacemaker definitivo nella paziente G. C. (06/04/1971) c.c. 2023915759 paziente già sintomatica per episodi di pre-sincope. Ricoverata in UTIC per episodi sincopali con trauma in regione lombare ed evidenza di distacco parcellare dello spigolo anteror-superiore del coma di L4 e avallamento della limitante somatica superiore di L1 come per un'izizzazione anteriore. Ha praticato studio elettrofisiologico nel corso del quale, dopo somministrazione di adenosa in e.v., è stata evidenziata una astosi della durata di 14 secondi come da sincope adenosa sensibile. È stata posta indicazione di impianto di pacemaker definitivo leadless. Dei dispositivi leadless tuttora in commercio l'unico ad avere una prolungata durata di 14 anni (IDE Leadless Trial) grazie alla capacità della batteria, pari a 243 mah, tale da ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita di pacemaker, inoltre, è l'unico dispositivo dotato di un sistema di estrazione delicato in grado di evitare che i dispositivi vengano abbandonati nel ventricolo destra a fine vita (a differenza dell'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in gara Sores, che non è dotata di un sistema di estrazione delicato).
- Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara Sores, attualmente è l'unico dispositivo avente una longevità prolungata, superiore ai 17 anni (IDE Leadless Trial) grazie alla durata di 243 mah, tale da ridurre notevolmente le sostituzioni dell'arco della vita del paziente.
- Tale pacemaker, inoltre, è l'unico dispositivo dotato di un sistema di estrazione delicato in grado di evitare che i dispositivi vengano abbandonati nel ventricolo destra a fine vita (a differenza dell'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in gara Sores, che non è dotata di un sistema di estrazione delicato).
- Infine, il pacemaker AVEIR VR è l'unico dispositivo leadless in grado di effettuare a breve termine un upgrade da stimolazione monocamerale a stimolazione bicamerale (stimolazione fisologica).
- Detto dispositivo è stato già implementato a due pazienti con caratteristiche analoghe, ovvero necessita di pacemaker intracardiac leadless, necessita di alta longevità, necessita di poter essere estirato alla sostituzione ed infine necessita di poter garantire nel tempo una stimolazione fisologica bicamerale.
- Nelle more di una procedura di RDO già avviata, si richiede l'acquisto di un dispositivo AVEIR VR.
- In attesa di un Vostro sollecito riscontrato, si porgerò cordial saluti.

SEDE
Dott.ssa Annegretta Sanchiarico
Dirizionne Sanitaria

UOC Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Provereditrato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

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



Deliberazione n° 102 del 05 MAR. 2014

OGGETTO: Adesione dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e Sam Sebastiano di Caserta al "Protocollo di Legalità sugli appalti" - Prefettura UTG di Caserta

Il Commissario Straordinario

Premesso:

- che nel territorio provinciale continuano ad operare numerosi gruppi camorristici in grado di condizionare le attività economiche e finanziarie nei settori di pubblico interesse, sia in forma diretta che attraverso imprese e società "controllate";
- che permane, quindi, l'esigenza di rafforzare la collaborazione con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo nella prevenzione e nel contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche;
- Visto che presso la Prefettura di Caserta è attivo il Gruppo Ispettivo Antimafia (G.I.A.), composto da rappresentanti della Questura, del Comando Provinciale dei Carabinieri, del Comando Provinciale Guardia di Finanza, del G.I.C.O., della D.I.A.;
- Visto l'art.15 della legge 241/90 che consente alle pubbliche amministrazioni di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;
- Visto che, in data 19/12/2007, tra il Prefetto di Caserta, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, l'Industria artigianato ed agricoltura di Caserta ed i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate è stato sottoscritto "protocollo di legalità sugli appalti";
- Visto l'art.9 del citato protocollo che consente ad ulteriori stazioni appaltanti interessate di aderire;
- Ritenuto di dover aderire al citato "protocollo di legalità, assumendo questa Azienda l'impegno di attenersi alle procedure ed agli obblighi nello stesso indicati;

Tutto ciò premesso:

DELIBERA

approvarsi la narrativa e, per l'effetto:

- di aderire al "protocollo di legalità sugli appalti" , già sottoscritto, in data 19.12.2007, tra il Prefetto di Caserta, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, l'Industria artigianato ed agricoltura di Caserta ed i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate e che si allega quale parte integrante del presente atto;
- di assumersi, quest'Azienda, l'impegno di attenersi alle procedure e agli obblighi nello stesso indicati;
- di pubblicare integralmente la presente deliberazione;

- trasmettere copia del presente atto alla prefettura di Caserta, al Collegio Sindacale, nonché a tutte le unità operative complesse tecnico-amministrative;
- attesa l'urgenza, al fine di assicurare la trasparenza, la regolarità e l'economicità della gestione dei contratti pubblici, dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile;
- dare comunicazione dell'adozione del presente atto ai Direttori dei dipartimenti;

Il Responsabile del procedimento
Dra.ssa Antonietta Costantini

dott. Paolo Sarnelli
Commissario Straordinario


Prefettura
Ufficio territoriale del Governo di Caserta
**PROTOCOLLO DI LEGALITÀ
IN MATERIA DI APPALTI**

PREMESSO CHE:

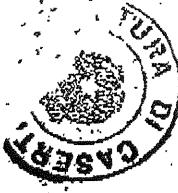
- nel territorio provinciale continuano ad operare numerosi gruppi camorristici in grado di condizionare le attività economiche e finanziarie nei settori di pubblico interesse, sia in forma diretta che attraverso imprese e società "controllate";
- permane, quindi, l'esigenza di rafforzare la collaborazione tra Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo ed enti locali nella prevenzione e nel contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche;
- si rende, a tal fine, necessario assicurare, con il concorso delle stazioni appaltanti, lo svolgimento corretto e regolare delle attività imprenditoriali, mediante l'attivazione di misure di salvaguardia adeguate e celeri, finalizzate sia a contrastare l'azione invasiva delle organizzazioni criminali in materia di appalti pubblici, sia a rendere l'impresa meno vulnerabile di fronte alle varie forme di infiltrazione camorristica;
- l'art. 15 della legge 241/90 consente alle pubbliche amministrazioni di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;

CONSIDERATO che presso la Prefettura di Caserta è attivo il Gruppo Ispettivo Antimafia (G.I.A.), composto da rappresentanti della Questura, del Comando Provinciale dei Carabinieri, del Comando Provinciale Guardia di Finanza, del G.I.C.O., della D.I.A.;

DATO ATTO che il G.I.A. potrà avvalersi dell'apporto specialistico dei rappresentanti del Provveditorato interregionale alle OO.PP., della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura e degli altri organi di volta in volta interessati, ai fini dell'acquisizione di elementi informativi aggiornati, non solo sulle procedure d'appalto poste in essere dalle stazioni appaltanti, ma soprattutto in ordine all'individuazione esatta dei titolari effettivi delle imprese aggiudicatarie di appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche, ovvero affidatarie di appalti, contratti e subappalti, per la verifica della sussistenza di eventuali cointeressenze nella loro conduzione da parte di soggetti, direttamente o indirettamente legati ad associazioni criminali;

RILEVATO che è volontà dei firmatari del presente protocollo perseguire con strumenti efficaci il preminente interesse pubblico alla legalità, alla trasparenza nelle procedure concorsuali d'appalto e alla tutela del sistema delle imprese dal rischio di infiltrazione camorristica, con estensione delle verifiche antimafia per appalti di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 250.000,00 euro, per subappalti o subcontratti concernenti la realizzazione di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 100.000,00 euro, per prestazioni di servizi e forniture pubbliche del valore pari o superiore a 50.000,00 euro, ovvero, indipendentemente dal valore, per forniture e servizi maggiormente a rischio di infiltrazioni camorristiche. Le somme indicate sono al netto di i.v.a.;





Protocollo

Ufficio territoriale del Governo di Caserta

RILEVATA, altresì, l'esigenza di garantire il monitoraggio dei movimenti finanziari concernenti la realizzazione di opere e lavori pubblici, servizi e forniture pubbliche sopra indicati;

CONSIDERATO che il presente protocollo può costituire, in prospettiva, un valido strumento per pervenire anche alla realizzazione di una stazione unica appaltante, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n.163/2006, nonché alle forme di cooperazione fra amministrazioni aggiudicatrici previste dall'art. 81, comma 2, della legge della Regione Campania 27.2.2007, n. 3;

VISTA la legge n.241/90 e successive modificazioni;

VISTO il decreto-legge n.143/1991, convertito in legge n.197/1991 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 23.12.1992;

VISTO il D.P.R. 3 giugno 1998, n.252;

VISTO il decreto legislativo n. 267/2000;

VISTO il decreto interministeriale del 14.3.2003;

VISTO il decreto legislativo n.163/2006;

VISTA la legge regionale 27.2.2007, n.3;

E' STIPULATO

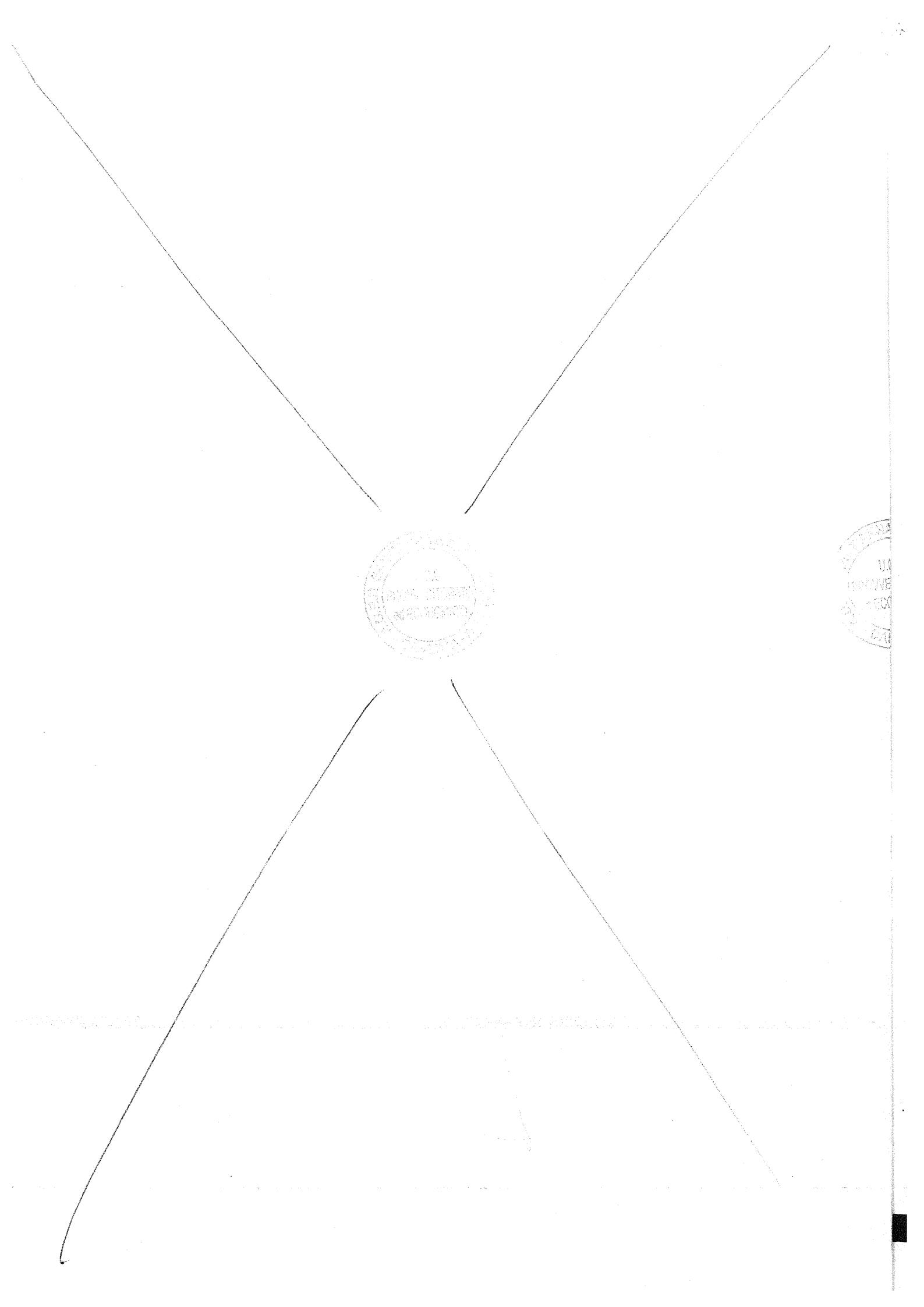
il presente "Protocollo di legalità sugli appalti", tra il Prefetto di Caserta, la Regione Campania, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Caserta e i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate.

ART. 1

Tutto quanto in premessa costituisce parte integrante e sostanziale del presente protocollo.

ART. 2

La stazione appaltante, oltre all'osservanza del decreto legislativo n. 163/06, del D.P.R. n. 252/98 nonché delle disposizioni di cui alla legge regionale n. 3 del

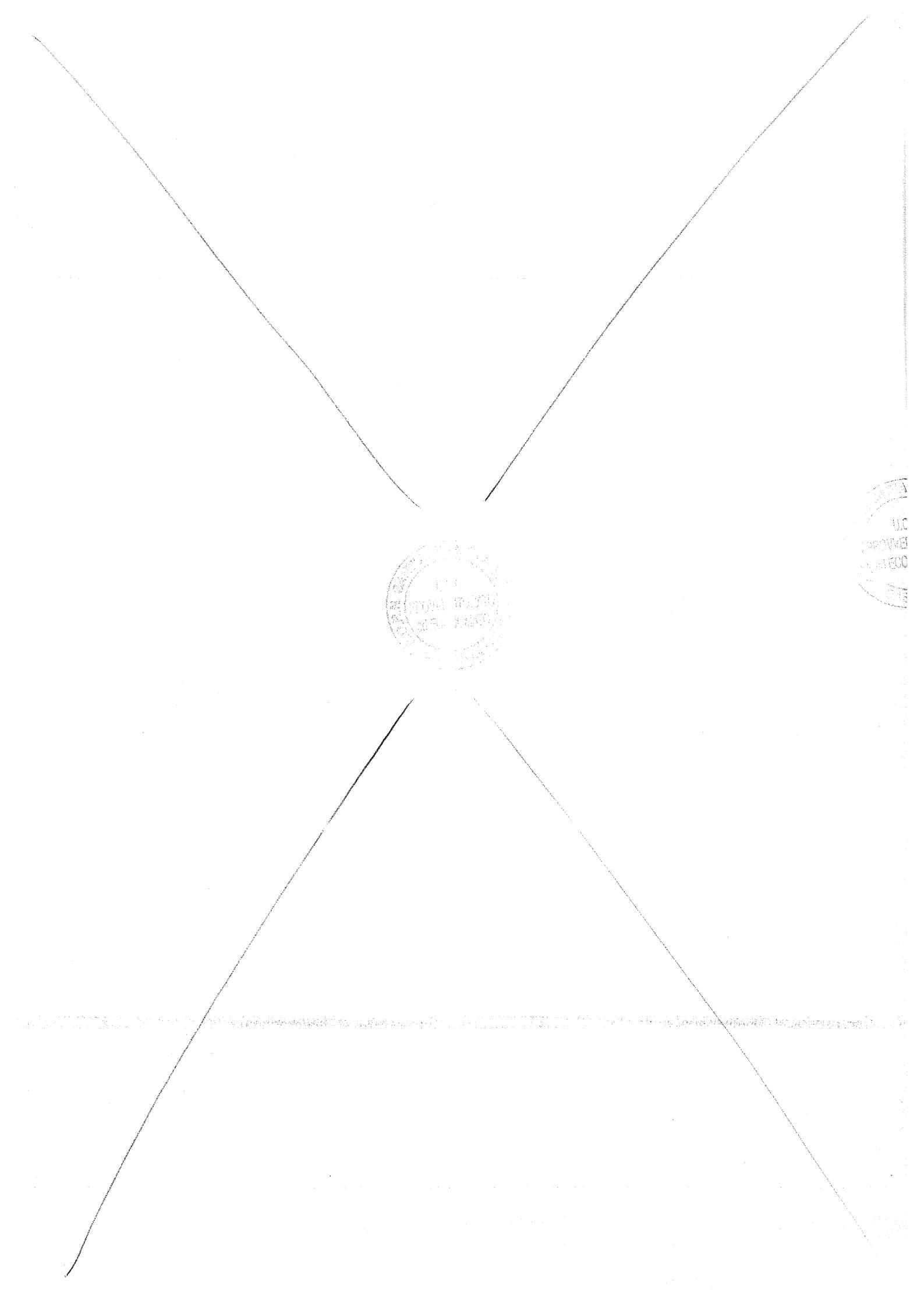


Prodotto a

Ufficio territoriale del Governo di Caserta

27/02/2007 sugli appalti pubblici, si conforma alle procedure e agli obblighi di seguito indicati.

2. Relativamente agli appalti di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 250.000,00 euro, ovvero ai subappalti e subcontratti concernenti la realizzazione di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 100.000,00 euro, alle prestazioni di servizi e forniture pubbliche del valore pari o superiore a 50.000,00 euro - tutte somme al netto di i.v.a., escluse le prestazioni a carattere intellettuale, la stazione appaltante:
- a) assume l'obbligo, prima di procedere alla stipula del contratto d'appalto, ovvero all'autorizzazione ai subappalti e subcontratti, di acquisire dalla Prefettura di Caserta le informazioni antimafia di cui all'art. 10 del D.P.R. n. 252/98, sul conto delle imprese interessate aventi sede legale anche al di fuori della provincia, fornendo, tassativamente, i dati di cui all'allegato 4 al decreto legislativo n. 490/1994;
 - b) allo scopo di acquisire ogni utile elemento informativo, atto ad individuare gli effettivi titolari delle imprese e verificare la sussistenza o meno di cointerescenze di soggetti legati ad associazioni criminali mafiose, si impegna ad inserire nei bandi di gara l'obbligo per le imprese interessate di comunicare i dati relativi alle società e alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento, anche con riferimento ai loro assetti societari e ad eventuali successive variazioni;
 - c) si impegna a richiamare nei bandi di gara l'obbligo, per le imprese esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture, della osservanza rigorosa delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando che le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta, ponendo a carico della impresa aggiudicataria gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri e procedendo, in caso di grave e reiterato inadempimento, alla risoluzione contrattuale e alla revoca dell'autorizzazione al subappalto; si considera, in ogni caso, inadempimento grave:
 - I. la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;
 - II. l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi; l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 20% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio;
 - d) decorso il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta di rilascio delle informazioni antimafia, ovvero, nei casi d'urgenza, anche immediatamente dopo la richiesta, procede alla stipula del contratto o all'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, nelle more del rilascio del provvedimento prefettizio, previa esibizione, da parte delle imprese interessate, del certificato camerale con la dicitura antimafia di cui all'art. 5 del D.P.R. 252/98. Qualora, dalle verifiche eseguite dalla Prefettura, siano acquisite



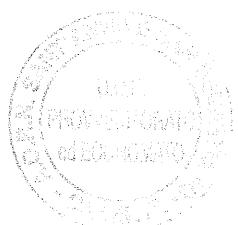


Prefettura

Ufficio territoriale del Governo di Caserta

informazioni antimafia dal valore interdittivo, ovvero dovessero emergere ipotesi di collegamento formale o sostanziale con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse, si impegna a rendere operativa una specifica clausola che preveda espressamente la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero a procedere alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto; in tal caso, a carico dell'impresa nei cui confronti siano acquisite informazioni antimafia dal valore interdittivo dovrà essere applicata anche una penale a titolo di liquidazione dei danni - salvo comunque il maggior danno - nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; la stazione appaltante potrà detrarre automaticamente l'importo delle predette penali dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile;

- e) fuori dalle ipotesi disciplinate dalla precedente lettera d), si obbliga a procedere alla risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto quando gli elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa, ovvero le ipotesi di collegamento formale o sostanziale con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse, dovessero emergere successivamente alla stipula del contratto o all'autorizzazione al subcontratto;
- f) si impegna ad inserire nei bandi di gara la facoltà di non stipulare il contratto e di non autorizzare il subappalto o il subcontratto ovvero, se il contratto sia già stipulato o l'autorizzazione già concessa, di procedere alla risoluzione del vincolo contrattuale o alla revoca dell'autorizzazione al subappalto (clausola di gradimento), qualora vengano acquisiti elementi o indicazioni rilevanti ai fini delle valutazioni discrezionali ammesse dalla legge, così come previsto dall'art.10, comma 9, del D.P.R. 252/98;
- g) si obbliga a non autorizzare subappalti a favore di imprese che abbiano partecipato alla procedura di aggiudicazione dell'appalto o della fornitura, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche;
- h) si impegna, nel caso in cui vengano acquisite informazioni dal valore interdittivo nei confronti di imprese affidatarie di subappalti e subcontratti, a valutare la possibilità di concedere all'impresa aggiudicataria una proroga dei termini per il completamento dei lavori o per la fornitura dei servizi;
- i) si impegna a richiamare nei bandi di gara l'obbligo per le imprese, esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture, di avvalersi, per ogni movimentazione finanziaria degli intermediari di cui al decreto-legge n. 143/1991, prevedendo, in caso di violazione, la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto e al subcontratto e l'applicazione di una penale a titolo di liquidazione dei danni - salvo comunque il maggior danno - nella misura del 10% del valore del contratto o, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite, detta penale sarà



Prefettura
Ufficio territoriale del Governo di Caserta

applicata anche nel caso in cui tale violazione venga accertata dopo che il contratto sia stato eseguito integralmente, ma prima del collaudo dell'opera;

ART. 3

1. La stazione appaltante assume l'obbligo di richiedere le informazioni antimafia di cui all'art. 10 del D.P.R. n. 252/98 anche nei confronti dei soggetti ai quali vengono affidate le seguenti forniture e servizi "sensibili" indipendentemente dal valore: trasporto di materiali a discarica, smaltimento rifiuti, fornitura e trasporto terra; acquisizioni, dirette o indirette, di materiale da cava per inerti e di materiale da cave di prestito per movimento terra; fornitura e trasporto di calcestruzzo; fornitura e trasporto di bitume; noli a freddo di macchinari; fornitura con posa in opera e noli a caldo qualora non debbano essere assimilati a subappalto ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.L.vo 163/2006; servizio di autotrasporto; guardiania di cantiere.
2. All'informazione interdittiva consegue il divieto per la impresa aggiudicataria di approvvigionarsi presso il soggetto controindicato, nonché, ove l'acquisizione di beni e servizi sia oggetto di contratto specifico, l'interruzione immediata del rapporto contrattuale, in conformità di apposita clausola risolutiva espressa da inserire nel bando e accettata dalla impresa aggiudicataria.

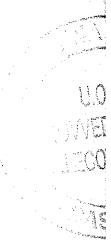
ART. 4

1. Il Prefetto, all'esito delle verifiche e degli accertamenti comportanti il rilascio di informazioni dal valore interdittivo nei confronti delle imprese interessate, provvederà ad informare l'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici, per ogni consentito intervento d'interesse.
2. La stazione appaltante può utilizzare la certificazione antimafia, rilasciata alla ditta aggiudicataria di un appalto di lavori, servizi e forniture, da una qualsiasi Prefettura-UTG, purché in corso di validità, anche per l'aggiudicazione di altri lavori, dandone comunicazione alla Prefettura di Caserta.
3. Analogamente e per lo stesso periodo di validità, la stazione appaltante non potrà ammettere alla partecipazione a gare di appalto l'impresa nei confronti siano stati emessi provvedimenti interdittivi, se conosciuti dall'amministrazione.

ART. 5

1. La Regione, nel rendere operativo l'Osservatorio regionale degli appalti e concessioni previsto dagli artt. 78 e seguenti della legge regionale n. 3 del 27/2/07 attiverà, nei tempi tecnici, il collegamento telematico con la Prefettura.

ART. 6





Protocollo

Ufficio territoriale del Governo di Caserta

1. La stazione appaltante si impegna a riportare nei bandi di gara le seguenti clausole, che dovranno essere espressamente accettate e sottoscritte dalle imprese interessate in sede di stipula del contratto o subcontratto:

Clausola n. 1

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura di Caserta, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgcaserta.it>, e che qui si intendono integralmente riportate e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

La sottoscritta impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagnie sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 3

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

Clausola n. 4

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del DPR 252/98, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale, nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 6



100
5011
200
100



Protocollo

Ufficio territoriale del Governo di Caserta

La sottoscritta impresa dichiara, altresì, di essere a conoscenza del divieto per la stazione appaltante di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Clausola n. 7

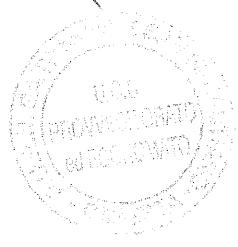
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto nonché, l'applicazione di una penale, a titolo di liquidazione dei danni - salvo comunque il maggior danno nella misura del 10% del valore del contratto o, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite, qualora venga effettuata una movimentazione finanziaria senza avvalersi degli intermediari di cui al decreto-legge n.143/1991.

ART. 7

1. Le parti si impegnano a valutare la possibilità di istituire un Ufficio Unico di Coordinamento con compiti di consulenza per la predisposizione dei bandi di gara, degli adempimenti amministrativi relativi agli appalti, nonché di elaborazione di proposte e di modulistica uniforme. L'Ufficio Unico di Coordinamento è costituito da rappresentanti della Prefettura, della Provincia, della Camera di Commercio e del Comune di Caserta ed integrato all'occorrenza dai componenti dell'Ufficio tecnico di cui al primo comma. Il supporto tecnico-organizzativo verrà fornito in ragione di un dipendente per ciascuno degli Enti citati.

ART. 8

1. La Camera di Commercio, Industria, Agricoltura e Artigianato di Caserta si impegna a valutare, d'intesa con la Prefettura, la fattibilità di un sistema informatizzato utile al conseguimento delle finalità del presente protocollo.
2. La Camera di Commercio si impegna, inoltre, a garantire, il collegamento telematico con la Prefettura al fine di consentire a quest'ultima di poter acquisire, in tempo reale, notizie sulle imprese partecipanti, utili per ulteriori approfondimenti d'interesse.



1900



*Protocollo
Ufficio territoriale del Governo di Caserta*

ART. 9

Il presente protocollo, che entrerà in vigore dal giorno successivo alla sottoscrizione, abrogando ogni precedente protocollo in materia, è aperto all'adesione di ulteriori stazioni appaltanti interessate. Esso sarà sottoposto ad eventuale revisione, a richiesta di uno o più dei sottoscrittori, dopo tre mesi dalla data odierna.

Caserta, 19 dicembre 2007

Il Prefetto

Mario Elmi

Il Presidente
della Regione Campania

Il Presidente
della Provincia di Caserta

Quaranta a firmi su

Il Sindaco
del Comune di Caserta

Giuseppe Petrucciani

Il Presidente
della Camera di Commercio
di Caserta

Marco Farina

ANCI-Campania
Il Coordinatore dei Sindaci
della provincia di Caserta

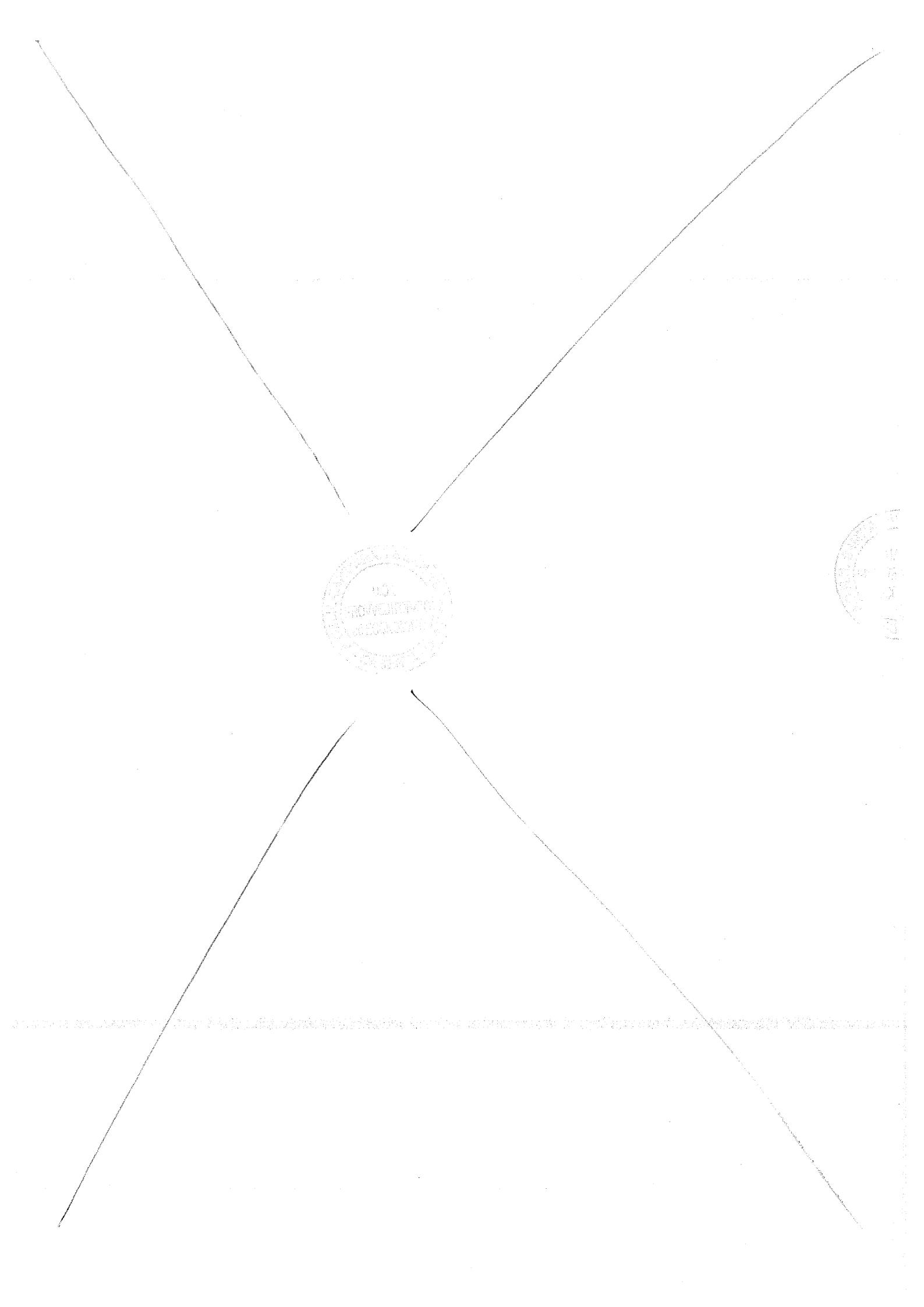
Ugo Attorelli



ELENCO ALLEGATO

Tutti i Comuni, con esclusione di:

- Aversa
- Capodrise
- Carinola
- Casal di Principe
- Casapesenna
- Castel Volturno
- Grazzanise
- Gricignano di Aversa
- Lusciano
- Marcianise
- Orta di Atella
- S.Maria C.V.
- San Cipriano d'Aversa
- Sant'Angelo D'Alife
- Trentola Ducenta





Caserta, 18 Dicembre 2023

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

Allegato 1

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Direzione Sanitaria
Dott.ssa Angela Annechiarico
SEDE

Oggetto: Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.

A tal proposito si precisa che l'urgenza della seduta operatoria è dettata dalla necessità di impianto di pacemaker definitivo nella seguente paziente, attualmente Covid positiva, per la quale non è possibile effettuare l'impianto di pacemaker tradizionale :

- Paziente P. R. (03/07/1950) c.c. 2023914377 ricoverata in UTIC per malfunzione di pacemaker DDD con bradicardia marcata secondaria a incipiente rottura dell'elettrocattetere ventricolare in paziente pacemaker dipendente. Detta paziente necessita di impianto urgente di nuovo elettrocattetere ventricolare, che andrebbe ad aggiungersi ai 3 elettrocatteteri già presenti, di cui due già abbandonati. Purtroppo detta strategia non è perseguitabile in quanto la paziente presenta occlusione bilaterale della vena succavia. In tal caso vi è indicazione ad impianto di un pacemaker leadless che viene effettuato per via transcatetere utilizzando, come via di accesso, la vena femorale. Dei dispositivi leadless tuttora in commercio l'unico a dare garanzie di rimozione alla sostituzione (quindi evitando i rischi di ulteriori dispositivi abbandonati nelle camere cardiache) è il pacemaker leadless VR AVEIR. Inoltre, In tal caso l'unico dispositivo leadless che ha possibilità di stimolazione bicamerale con successivo impianto di ulteriore dispositivo leadless in atrio e il pacemaker leadless AVEIR.

In considerazione del quadro clinico è stata organizzata una seduta di impianto di pacemaker leadless VR Aveir per il giorno 20 Dicembre 2023.

Motivazioni di carattere clinico:

- Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara So.re.sa, attualmente è l'unico dispositivo avente una longevità prolungata, superiore ai 17 anni (IDE LLeadless Trial1) grazie alla capacità della batteria, pari a 243 mAh , tale da ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita dei pazienti.
- Tale pacemaker, inoltre, è l'unico ad essere dotato di un sistema di estrazione dedicato in grado di evitare che i dispositivi vengano abbandonati nel ventricolo destro a fine vita (a differenza dell'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in gara So.re.sa che non è dotata di un sistema di estrazione dedicato).
- Infine, il pacemaker AVEIR VR è l'unico dispositivo leadless in grado di effettuare a breve termine un upgrading da stimolazione monocamerale a stimolazione bicamerale (stimolazione fisiologica).

Detto dispositivo è stato già impiantato a due pazienti con caratteristiche analoghe, ovvero necessità di pacemaker intracardiaci leadless, necessità di alta longevità, necessità di poter essere estratto alla sostituzione ed infine necessità di poter garantire nel tempo una stimolazione fisiologica bicamerale.

Nelle more di una richiesta di acquisto con RDO o acquisto sottosoglia europea, in considerazione dell'urgenza e dell'impossibilità ad effettuare un reimpianto di pacemaker in paziente che non ha ritmo cardiaco spontaneo, ma che dipende totalmente dal suo attuale pacemaker, si richiede l'acquisto di un dispositivo AVEIR VR.

In attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA
U.O. Elettrostimolazione
Dott. Viscusi Miguel

Prof. Paolo Calabro
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del Dipartimento
Endovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 28392