



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

Determina Dirigenziale N. 38 del 17/01/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione – Lotto n. 1 – Affiancamento tecnologico - Ditta Medtronic Italia Spa.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/01/2025 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione – Lotto n. 1 – Affiancamento tecnologico - Ditta Medtronic Italia Spa.

IL 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

- quest'AORN con deliberazione del DG n. 854/2024 ha preso atto degli esiti della procedura aperta espletata sulla piattaforma SIAPS per l'affidamento (art. 95, comma 4 lett. b, del D.Lgs. n.50/2016 e smi) della fornitura triennale di dispositivi medici per terapia del dolore, da utilizzarsi con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, in favore delle Ditte ivi indicate, secondo la configurazione descritta nelle rispettive offerte e per l'importo complessivo triennale di € 6.389.521,05 Iva esclusa;
- in esecuzione del citato atto deliberativo è in capo alla Ditta Medtronic Italia Spa. il lotto n. 1 (contratto informatico n. 4600352286 - CIG n.96126956D8);

RILEVATO CHE

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con mail del 18/11/2024 (allegato n.1), ha trasmesso al Servizio scrivente la proposta di affiancamento presentata - relativamente al suddetto lotto - dalla precitata Ditta, come sotto esplicitato:

- a) il codice 977119 (Neurostimolatore ricaricabile INCEPTIV) affianca l'attuale codice 97715;
- b) il codice RS7230 (Kit del sistema di ricarica wireless) affianca l'attuale codice 97755;
- c) il codice TH951SCR (Comunicatore e telecomando portatile paziente Inceptiv) affianca l'attuale codice 97745;

CONSIDERATO CHE

- il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri, all'uopo interpellato dalla Farmacia Ospedaliera (già allegato n.1), ha espresso parere favorevole in merito;
- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Pasqualino De Marinis, ha validato la proposta in questione (mail del 13/01/2025 - allegato n.2);
- l'affiancamento *de quo* non comporta aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura (già allegato n. 1);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO, pertanto, di prendere atto dell'affiancamento del prodotto, proposto dalla Ditta Medtronic Italia Spa. relativamente al lotto n.1 della suindicata procedura, come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

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

Determinazione Dirigenziale



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

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – PRENDERE ATTO dell'affiancamento del prodotto, proposto dalla Ditta Medtronic Italia Spa. relativamente al lotto n.1 della suindicata procedura, come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

II- PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

III- NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Anestesia e Rianimazione, per quanto di rispettiva competenza.

Direttore UOC Provveditorato-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.

all . m. 1

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Inviato: lunedì 18 novembre 2024 09:25
A: provveditorato
Oggetto: Fw:proposta affiancamento lotto 1 - del. 854/24.
Allegati: proposta di affiancamento Lotto 1.pdf

Si invia la proposta di affiancamento, relativa al lotto in oggetto, con l'accettazione del Direttore dell 'U.O.C. di Rianimazione, per quanto di competenza.

U.O.C. Farmacia

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 74137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Alla cortese attenzione

Provveditorato - Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

provveditorato@ospedale-caserta.it

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia - Direzione Farmacia Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

accettazionefarmacia@ospedale-caserta.it

mdbisceglia@libero.it

Per conoscenza:

Professor Pascuale De Negri

Direzione Dipartimento di Anestesia, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore

Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

pascuale.denegri@ircloud.com

OGGETTO: PROPOSTA DI AFFIANCAMENTO PRODOTTO PER INNOVAZIONE TECNOLOGICA SULLA
TERAPIA SPINAL CORD STIMULATION

Spettabile Ente,

con la presente Vi comunichiamo che si è resa disponibile alla vendita una nuova piattaforma prodotta per la stimolazione del sistema nervoso centrale e periferico nel trattamento del dolore cronico.

La piattaforma, chiamata INCEPTIV™, racchiude una serie di importanti innovazioni tecnologiche terapeutiche che siernno a offrirvi allo stesso prezzo e condizioni dei modelli tuttora in corso di fornitura.

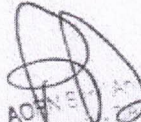
Vi informiamo inoltre che Medtronic ha già ottemperato a quanto previsto da regolamento europeo MDR sui dispositivi medici 2017/745, registrando i propri dispositivi nel repertorio nazionale e adeguando i propri sistemi e proprie procedure interne, in modo tale che i nuovi dispositivi ammessi in commercio sul territorio nazionale siano registrati in conformità a quanto previsto dal regolamento sopra citato.

Vi riportiamo qui di seguito i dettagli dei nuovi codici:

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.457,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Maurizio Bianchi Loc. 09238600156 - REA MI - 1273682
Sede Legale e Unica Via Varesina, 162 Edificio Ramondi - 20156 Milano - Magazzino Via Ramondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 844 - 00155 Roma - Tel. 0637814.1 - Fax 063715212

Si conferisce consenso
la proposta di affiancamento

15.11.24


AOHN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pascuale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

Medtronic

Medtronic

Il codice 977119 INCEPTIV™

affianca l'attuale:

97715 INTELLIS™ ADAPTIV STIM MRI

Il codice HH9020SCST Programmatore paziente trial per la gestione della terapia Inceptiv™

affianca l'attuale:

97745 Controllore Paziente Intellis™

I codici TH91SCSR Kit procedurale di programmazione del paziente definitivo Inceptiv™ (composto dal nuovo telecomando-paziente HH9020SCSR e dal relativo comunicatore telemetrico TM91SCS2) e CASEA10E Custodia per telecomando paziente e per relativo comunicatore telemetrico

affiancano l'attuale:

97745 Controllore Paziente Intellis™

Il codice RS7230 Kit Sistema di ricarica per il paziente Inceptiv™ (composto dal ricaricatore wireless WR9230

e dalla relativa base di carica CD9000)

affianca l'attuale:

97755 Sistema di Ricarica di Intellis™

Principali caratteristiche della piattaforma ricaricabile INCEPTIV™

La nuova piattaforma di generatori di impulsi INCEPTIV™ rappresenta l'ultima innovazione nel mondo della stimolazione cordonale per la gestione del dolore cronico, grazie a un dispositivo impiantabile a bassissimo profilo che ad oggi, per quanto in nostra conoscenza, risulta essere il neurostimolatore più a basso profilo esistente sul mercato (soltanto 6 mm di spessore).

INCEPTIV™ è un sistema ricaricabile di neurostimolazione cordonale SCS, dotato di tecnologia closed-loop in grado di rilevare la risposta neurale ed eseguire automaticamente un aggiustamento della stimolazione al fine di mantenere un'importante consistenza terapeutica durante tutte le attività del paziente (ECHO MAC Final Clinical Study Report V1.0 2021-08-18). Inoltre, INCEPTIV™ consente di utilizzare forme d'onda di ultima generazione di tipo multimodale su target differenziali neuronali e gliali (Fishman et al, Pain Practice 2021) in combinazione con la programmazione in closed-loop stimulation.

Handwritten signature: DR. GIANFRANCO B. DIAMOND

Handwritten signature: [Signature]

Handwritten text: NS 11.7A

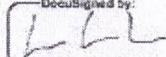
Solo quando il sistema di neurostimolazione INCEPTIV™ viene impiantato in combinazione con elettrocateteri della linea Vectris™ SureScan® MRI, il paziente può essere sottoposto a un esame di risonanza magnetica nucleare con le seguenti possibilità:

- possibilità di scansione RM a corpo intero all'interno di specifiche condizioni (consultare il manuale RF, M939858A047A "Linee Guida sulla RM per i sistemi di neurostimolazione Medtronic per il trattamento del dolore cronico"). I requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica sono: magnete orizzontale chiuso da 1,5 T con gradiente spaziale massimo di 19 T/m oppure magnete orizzontale chiuso da 3 T con gradiente spaziale massimo di 20 T/m. In entrambi i casi si può eseguire una risonanza magnetica in modalità operativa normale;
- possibilità di scansione con posizionamento dell'elettrocatteteri a qualunque livello vertebrale percutaneo;
- possibilità di scansione indipendente da qualsiasi valore di impedenza del sistema di neurostimolazione o con elettrocatteteri lesionati;
- possibilità di scansione con qualsiasi livello di carica della batteria del neurostimolatore;
- possibilità di scansione su paziente in posizione prona.

Inoltre, il sistema di neurostimolazione INCEPTIV™ vanta una garanzia di durata certificata a 15 anni della batteria dello stimolatore, indipendentemente dai parametri di terapia o dalle preferenze di ricarica. La batteria preserva la sua capacità grazie a un minimo fade-over e tale aspetto è fondamentale per mantenere prestazioni elevate durante tutto il ciclo vita del neurostimolatore con una minima perdita di performance (pari al 5%) nei 15 anni di durata certificata (Battery Performance Report D00810900 - Battery Life, Fade - 29 Aug 2022, Version A).

Milano, Ottobre 2024

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
 Operating Unit Director
 Neuromodulation
 Dott. Gianluca Cassano

DecoSigned by:

 AGABOCASS000418

Descrizione	Quantità	Valore	Importo Totale	Importo Netto	Importo Lordo
INCEPTIV™	1	1.000.000,00	1.000.000,00	800.000,00	1.000.000,00
Vectris™ SureScan® MRI	1	1.000.000,00	1.000.000,00	800.000,00	1.000.000,00
Totale	2	2.000.000,00	2.000.000,00	1.600.000,00	2.000.000,00

Spettabile
AO San Sebastiano Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta CE

Milano, 05/11/2024
Nostro Protocollo: 202441393/MC

Oggetto: **AFFRANCAMENTO LOTTO 1 GARA ORIGINARIA 202326769 | PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA TERAPIA DEL DOLORE DA DESTINARE ALLA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL’AORN “SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA.**

Con la presente vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spettabile azienda, ci preghiamo a fornirvi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %	Commenti di linea
977119	Neurostimolatore ricaricabile Inceptiv™	Generatore di impulsi implantabile ricaricabile multiprogrammabile studiato per la stimolazione del sistema nervoso, in grado di controllare fino a sedici elettrodi con uno o più elettrocateri con o senza extensioni. Inceptiv™ dispone sia della tecnologia Closed-Loop sia di tecnologia SureScan™ MRI. Misura: EA Certificato CE: G120397091291MDR Allegato IX/9 - capo I e III, G700397091443 Allegato IX/9 - capo II Dichiarazione: NDHF1164-211551 Numero di repertorio: 2496494/R CND: J02020201	€ 19.000,00 (Diciannove mila/00)	€ 19.000,00 (Diciannove mila/00)	4	il codice affianca il 97715 nel lotto 1
R57230	Kit del sistema di ricarica wireless	Kit del sistema di ricarica wireless contenente il sistema di ricarica wireless WR9230 per lo stimolatore ricaricabile Inceptiv™ e la stazione base per il caricatore CD9000 Misura: EA Certificato CE: G700397091449 Allegato IX/9 - capo II, CE: G120397091291_MDR Allegato IX/9 - capo I e III Dichiarazione: NDHF1164-211629 Numero di repertorio: 2497132/R CND: J020280	€ 1.500,00 (Millecinque cento/00)	€ 1.500,00 (Millecinque cento/00)	4	il codice affianca il cod. 97755 nel lotto 1

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %	Commenti di linea
TH91SCSR	Comunicatore e telecomando portatile paziente Inceptiv	Procedure pack per la fase definitiva contenente il programmatore paziente definitivo HH9020SCSR e il comunicatore telemetrico TM91SC52 Misura: EA Dichiarazione: NDHF1164-208157 Numero di repertorio: 139351/R	€ 1.500,00 (Millecinque cento/00)	€ 1.500,00 (Millecinque cento/00)	4	il codice affianca il cod. 97745 nel foglio 1

SIAMO LIETI DI COMUNICARVI CHE:

- A FRONTE DELL'ACQUISTO DI N. 1 CONFEZIONE DEL CODICE R57230 VI VERRÀ INVIATA IN SCONTO MERCE N. 1 CONFEZIONE DEL CODICE FP9000M.
- A FRONTE DELL'ACQUISTO DI N. 1 CONFEZIONE DEL CODICE TH91SCSR VI VERRÀ INVIATA IN SCONTO MERCE N. 1 CONFEZIONE DEL CODICE CAFEAT0E.

LA RICHIESTA DI SCONTO MERCE DOVRÀ ESSERE CITATA IN ORDINE. LO SCONTO MERCE SARÀ ATTIVATO SOLO ORDINANDO I PRODOTTI IN UN'UNICA SOLUZIONE.

In fede

Medtronic Italia S.p.A.

JOHANNA LANGE
Johanna Lange
Procuratore

Fwd: Fw:proposta affiancamento lotto 1 - del. 854/24.

all .m.2

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A [neurochirurgia](mailto:neurochirurgia@ospedale.caserta.it) <neurochirurgia@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 13 gennaio 2025 - 10:54

Al Direttore del Dipartimento di Emergenza e Accettazione

dott. Pasqualino **De Marinis**

Al fine di completare l'istruttoria preventiva riferita all'oggetto, si chiede di esprimere parere in merito.

RestaSi in attesa di riscontro.

Cordialmente

UOC Provveditorato-Economato

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:Fw:proposta affiancamento lotto 1 - del. 854/24.

Data:Mon, 18 Nov 2024 09:25:19 +0100

Mittente:accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Rispondi-a:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A:provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Si invia la proposta di affiancamento, relativa al lotto in oggetto, con l'accettazione del Direttore dell 'U.O.C. di Rianimazione, per quanto di competenza.

U.O.C. Farmacia

proposta di affiancamento Lotto 1.pdf

