

Nuoro, _____ prot. n. _____

al Dir Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir Amministrativo ASL Nuoro
e p.c. al SSD Cardiologia Interventistica ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Pittalis

Servizio di Farmacia

Ospedaliera - Nuoro

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera

P.O. "S. Francesco" Nuoro

Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera

P.O.U. "S.Camillo" Sorgono

Tel. 0784623328

Oggetto: richiesta sistemi di generatore di impulsi impiantabili

Facendo seguito all'allegato fabbisogno della SC di Cardiologia e UTIC, si richiede acquisto di numero quattro generatori di impulsi impiantabili. Il materiale non è compreso in gare a valenza regionale ne in nuove programmazioni.

Base d'asta € 17.900,00+ IVA cad

Possibili fornitori:

- Prodifarm
- Abbott

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Paola Chessa

Il Direttore

Servizio di Farmacia Ospedaliera

ASL Nuoro - Regione Autonoma della Sardegna

Nuoro, 11/10/2024

Alla C.a

Dott.ssa Paola Chessa

Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero

ASL Nuoro

E.p.c.

Dott. Franco Mario Casula

Direzione Struttura Complessa Provveditorato ASL Nuoro

Sede

Oggetto: Acquisto dispositivi di stimolazione e di rimodulazione cardiaca CCM

Le malattie cardiovascolari sono tra le principali cause di morte a livello globale. Tale dato è ancor più evidente nei paesi industrializzati. Negli anni, il progressivo miglioramento dell'efficacia e della sicurezza delle cure ha portato ad un aumento dell'aspettativa di vita dei pazienti e parallelamente, ad una cronicizzazione delle patologie cardiovascolari. E' stato infatti riscontrato, un incremento sempre maggiore dei casi di scompenso cardiaco. Nonostante le moderne terapie farmacologiche, lo scompenso cardiaco resta oggi una patologia gravata da elevata mortalità (circa la metà dei pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco muore a 5 anni dalla diagnosi). Questa osservazione ha spinto la comunità scientifica e l'industria ad uno sforzo sempre maggiore nella ricerca di terapie innovative, in grado di migliorare sopravvivenza e qualità della vita.

Per questo tipo di pazienti nasce la terapia di modulazione della contrattilità cardiaca (cardiac contractility modulation: CCM), un trattamento che migliora la capacità funzionale e la qualità di vita dei pazienti con scompenso cardiaco. Sono in corso studi clinici ulteriori per stabilire se vi siano benefici anche in termini di riduzione di mortalità e riospedalizzazioni. Le Linee Guida della Società Europea di Cardiologia del 2016 sullo scompenso cardiaco, la CCM viene citata come dispositivo che può essere utilizzato in pazienti sintomatici nonostante terapia farmacologica massimale, che presentano ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra ed intervallo QRS < 130 msec.

Il dispositivo è composto da un device impiantato nel paziente a livello della regione sottoclaveare e collegato al cuore tramite elettrocateri che inviano impulsi elettrici ad alta intensità (non avvertiti dal paziente) all'interno del cosiddetto periodo refrattario assoluto del potenziale d'azione miocardico. Tali impulsi vengono erogati durante cicli di 1 ora 7 volte al giorno, intervallati

ciascuno da pause di 2-3 ore. La CCM migliora la contrattilità miocardica attraverso una modulazione del calcio intracellulare, esercitando effetti a breve e a lungo termine, riuscendo persino ad indurre una rimodulazione positiva dell'espressione genica delle cellule cardiache. La batteria del device dura mediamente 15 anni e viene ricaricata dal paziente, in modalità wireless, una volta a settimana (tempo di carica 40-60 minuti).

Per quanto sopra indicato, non essendo più in vigore una gara regionale che consenta l'acquisto del dispositivo tramite la centrale acquisto ARES, nei mesi a seguire avremo necessità di impiantare il suddetto device su alcuni pazienti che sono in lista d'attesa per impianto e che avranno netto miglioramento della qualità della vita e una sensibile riduzione del ProBNP.

Cordialmente.

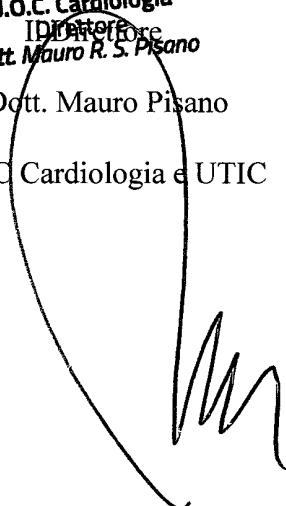
Il Direttore

~~ASL N. 3 Nuoro~~
~~Ospedale "San Francesco" - Nuoro~~
~~S.S.D. Cardiologia Interventistica~~
~~SSB Cardiologia Interventistica~~
~~Dott. Enrico Mura~~

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

Dott. Mauro Pisano

UOC Cardiologia e UTIC



MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 140.000 (IVA esclusa)

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

**Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero
Direzione Servizio Provveditorato**

Oggetto: Richiesta d'acquisto

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

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

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DOTT. ENRICO MURA;

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

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

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
4		10-B501-3-XX	CND J0106 REPERTORIO 2254146/R	OPTIMIZER SMART MINI (DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA)
4		10-F301-3-XX	J01900285 REPERTORIO 2254162/R	VESTA SISTEMA CARICATORE

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

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

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO** inferiore a € 140.000 (IVA esclusa)

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

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

In caso affermativo specificare ditta **PRODIFARM / IMPULSE DYNAMICS**

6) Richiesta per lotto unico si no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI: **il sistema è costituito da 2 componenti: UN GENERATORE DI IMPULSI OPTIMIZER SMARTMINI E UN CARICATORE VESTA PER LA BATTERIA DEL GENERATORE DI IMPULSI.**

8) COSTO PRESUNTO: **72.000 + IVA 4 %**

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

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

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

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)
ASL N. 3 - Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
S.S.D. Cardiologia Interventistica
Direttore
Dott. Enrico Murru

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

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

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

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

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

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)
ARES Sardegna - ASL Nuoro
Direttore
D.ssa Paola Chessa

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

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro
