

Den. Amm. : A.R.N.A.S.  
Cod. AOO : DIRAZI  
N. Prot. : 0013579  
Data Prot. : 04-08-2022 09:34:53  
Tipo Reg. : Interno  
Cod. Reg. : REG\_INT\_191217170702\_1

PROP 193



Al Direttore UO Provveditorato

**Oggetto: richiesta acquisto kit procedurale per ablazione transcateretere delle aritmie cardiache mediante tecnologia con Campo Pulsato**

**Con la presente si rappresenta il seguente bisogno sanitario:**

Kit per ablazione transcateretere della fibrillazione atriale mediante tecnologia a campo pulsato composto da catetere per ablazione a campo pulsato e relativo introduttore orientabile.

**Previsione di utilizzo annuale: 30 kit per anno**

L'attività della UOSD di Elettrofisiologia, centro di riferimento regionale per la cardioaritmologia e il trattamento ablativo delle aritmie cardiache, si caratterizza per l'utilizzo di tecnologia all'avanguardia per il trattamento delle aritmie cardiache. In quest'ottica, l'acquisizione della summenzionata tecnologia a campo pulsato, recentemente introdotta sul mercato dopo la validazione con studi randomizzati di efficacia e sicurezza, consentirebbe il trattamento dei pazienti con fibrillazione atriale in maniera più rapida ed efficace. La possibilità di utilizzare una tecnologia in atto offerta soltanto a centri con elevata esperienza, ci consentirebbe inoltre di partecipare a prestigiosi studi clinici internazionali.

Palermo, 04/08/2022

Il Direttore UOSD  
Dott. Giuseppe Sgarito



dellegato

**Modello dichiarazione di infungibilità**

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di KIT ABLAZIONE A CAMPO PULSATO

- Visti:
- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
  - linea guida n. 8 ANAC.

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto GIUSEPPE SGARITO, in qualità di DIRETTORE USOD ELETTOFISIOLOGIA richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

KIT PER ABLAZIONE DI ARITMIE MEDIANTE TECNOLOGIA CON CAMPO PULSATO (CATETERE + INTRODUTTORE)

Commercializzati dalla Ditta BOSTON SCIENTIFIC, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

- UTILIZZO DI TECNOLOGIA A CAMPO PULSATO PER ELETTROPORAZIONE DEI TESSUTI CARDIACI CON CATETERE A MORFOLOGIA VARIABILE IN GRADO DI EFFETTUARE ABLAZIONE NELLE VENE POLMONARI E DI ALTRE STRUTTURE ATRIALI.
- UNICO DISPOSITIVO CON KARATHO CE E COMMERCIALIZZATO IN ITALI.

**BARRARE LA VOCE CORRISPONDENTE**

(per quanto attiene ai Farmaci):

- non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai Dispositivi medici):

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

(per quanto attiene al materiale Protetico):

- non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato;
- sussistono ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e risultano, di seguito sintetizzate:

---



---



---



---

(per quanto attiene ai Beni Durevoli):

- sussistono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- sussistono ragioni tecniche che impongono il rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, come di seguito sintetizzato:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(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 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

Data 04/08/2022

IL RICHIEDENTE/DICHIARANTE



Direttore UOC **A.R.N.A.S. CIVICO E BENFRATELLI**  
**U.O.C. Cardiologia**  
**ARITMOLOGIA INTERVENTISTICA**  
**Dott. Giuseppe Sgarito**  
Matr. 6346 - Cod. Ord. Medici PA 14418  
C. ENPAM 300236691U

Firma



Visto e Verifica

Direzione Sanitaria / Direzione UOC \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_