

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO**

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE SUPPLENTE
DELLA S.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO**

DETERMINAZIONE N.	9716 / 2019	DEL	17 DIC. 2019
--------------------------	-------------	------------	--------------

Oggetto: FORNITURA IN ESCLUSIVA DI SISTEMA PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA OPTIMIZER SMART OCCORRENTE AL PRESIDIO MOLINETTE PER UN PERIODO DI DODICI MESI. AFFIDAMENTO ALLA DITTA IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH (D) PER UN IMPORTO DI € 88.400,00 IVA COMPRESA. (DMRP 04)

**IL DIRETTORE SUPPLENTE
DELLA S.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO**

- Visti l'Atto Aziendale adottato con Deliberazione n. 976/2015 del 19.10.2015 e s.m.i. e la Deliberazione n. 201/2017 del 16.02.2017;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione e, in particolare:
 - Vista la lettera prot. n. 112474 del 15/11/2019 con cui è pervenuta dalla S.C. Programmazione e Controllo, la quantificazione del materiale concernente la fornitura in esclusiva del SISTEMA PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA OPTIMIZER SMART, richiesto dalla S.C. Cardiologia U Sale di Elettrofisiologia/Elettrostimolazione CdC N01S2A del presidio Molinette, correlata del prot. 107428 del 04/11/2019, nel quale viene espresso il parere favorevole della Commissione Dispositivi Medici per l'acquisizione del materiale prodotto dalla ditta Impulse Dynamics Inc. (USA) e distribuito in esclusiva in Europa dalla ditta Impulse Dynamics Germany GmbH (D);
 - Visto il provvedimento n. 2523/2019 del 26/11/2019 con cui è stata disposta l'autorizzazione all'avvio della relativa procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b2) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ("la concorrenza è assente per motivi tecnici");
 - Atteso che, in considerazione della sopra indicata richiesta di acquisizione di dispositivi medici in attestazione, si è reso possibile procedere, con esperimento di una procedura negoziale, a favore della ditta IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH, ai sensi di quanto disposto dall'art. 63, comma 2, lettera b2) del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.;
 - Vista la richiesta di offerta inviata via Pec con prot. n. 118105 del 29/11/2019, per la fornitura in esclusiva di SISTEMA PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA OPTIMIZER SMART - N.GARA 7607895 N.CIG 8113554C8F alla ditta IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH (D) e di seguito descritta:

Lotto unico	Descrizione	UM	Codice Ditta	Codice Oliam	Q.tà unitaria 12 mesi
1	PACEMAKER/DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE OPTIMER SMART composto da:1 cod. 10-B411-3-XX 1 cod. 10-F202-3-XX1 cod. 10-J101-3-EU	NU	10-A503-3-XX	183806	5

- Dato atto che la ditta IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH ha presentato via Pec regolare offerta n. 11474-2019 del 09/12/2019, corredata dalla documentazione richiesta, comprendente in particolare la dichiarazione di esclusività alla produzione e commercializzazione, allegata al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2) e di seguito descritta:

Lotto unico	Descrizione	Codice Ditta	Codice OIam	Q.tà unitaria 12 mesi	CND N. Rep.	Prezzo unitario
1	PACEMAKER/DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE OPTIMER SMART composto da: 1 cod. 10-B411-3-XX 1 cod. 10-F202-3-XX 1 cod. 10-J101-3-EU	10-A503-3-XX	183806	5	J99 1558450/ R	€ 17.000,00

Per un importo imponibile di € 85.000,00 (IVA esclusa) + IVA 4% pari a € 88.400,00 (IVA compresa);

- Richiamato l'articolo 1, commi da 548 a 550 della legge n. 208 del 28 dicembre 2015 (legge di stabilità 2016) che ha previsto l'obbligo per gli enti del servizio sanitario nazionale di approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014 n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP S.p.a.;

- Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 con il quale sono state individuate, ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, le categorie merceologiche e le relative soglie di obbligatorietà;

- Dato atto che l'oggetto della procedura di gara in argomento rientra nelle categorie merceologiche di cui all'articolo 1 del DPCM dell'11 luglio 2018;

- Dato atto che, alla data di adozione del presente provvedimento, non risulta attiva presso S.C.R. Piemonte SPA alcuna convenzione per la categoria merceologica di che trattasi, né la stessa ha individuato, ai fini dell'approvvigionamento, altra centrale di committenza, ai sensi del comma 549 dell'art. 1 della Legge 208 del 28.12.2015;

- Dato atto inoltre che, come risulta dall'esame della programmazione pubblicata sul sito istituzionale della società di committenza regionale non è in programmazione alcuna procedura di acquisizione dei materiali di cui trattasi;

- Dato atto inoltre che alla data di adozione del presente provvedimento, non risultano attive presso CONSIP SpA convenzioni o accordi quadro aventi ad oggetto la categoria merceologica oggetto della presente procedura;

- Dato atto infine che per l'acquisizione dei beni di cui trattasi, non risulta possibile utilizzare gli strumenti d'acquisto e negoziazione telematici, in quanto la ditta estera non è presente nella piattaforma messa a disposizione da CONSIP SPA;

- Ritenuto, per tutto quanto sopra esposto, necessario ed opportuno affidare la fornitura in esclusiva di SISTEMA MODULARE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA OPTIMIZER SMART - N.GARA 7607895 N.CIG 8113554C8F, richiesta dalla S.C. Cardiologia U Sale di Elettrofisiologia/Elettrostimolazione CdC N01S2A del presidio Molinette, alla ditta IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH con sede in Breitwieserstrasse, 19 - 70565 STUTTGARD

(Germania), per un periodo di dodici mesi, **dal 01/01/2020 al 31/12/2020**, come da offerta n. 11474-2019 del 09/12/2019, che si allega a far parte integrante e sostanziale del presente atto e di seguito descritta (Allegato n. 3):

Lotto unico	Descrizione	Codice Ditta	Codice Oliam	Q.tà unitaria 12 mesi	CND N. Rep.	Prezzo unitario
1	PACEMAKER/DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE OPTIMER SMART composto da: 1 cod. 10-B411-3-XX 1 cod. 10-F202-3-XX 1 cod. 10-J101-3-EU	10-A503-3-XX	183806	5	J99 1558450/ R	€ 17.000,00

Per un importo complessivo di € 85.000,00 (IVA esclusa) + IVA 4% pari a € 88.400,00 (IVA compresa);

- Ritenuti prezzi offerti congrui, in quanto la ditta ha mantenuto gli stessi dell'affidamento precedente;

- Di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 85.000,00 + IVA 4% per complessivi € 88.400,00 IVA 4% inclusa viene così suddiviso:

→ € 88.400,00 IVA 4% inclusa per l'anno 2020 (periodo 01/01/2020 – 31/12/2020) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese, ed è riconducibile al conto 3 1 0 0 1 6 4 S.C. Provveditorato/Economato;

- Di assegnare il presente provvedimento alla S.C. Economico/Finanziario per la dovuta conoscenza;

- Di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Gianluigi Bormida;

DETERMINA

Per le motivazioni di cui in premessa:

1. di affidare la fornitura in esclusiva di SISTEMA MODULARE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA OPTIMIZER SMART - N.GARA 7607895 N.CIG 8113554C8F occorrente alla S.C. Cardiologia U Sale di Elettrofisiologia/Elettrostimolazione CdC N01S2A del presidio Molinette, ai sensi dell'articolo 63, comma 2 lett. b2) del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 ("la concorrenza è assente per motivi tecnici"), alla ditta IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH con sede in Breitwieserstrasse, 19 – 70565 STUTTGARD (Germania), per un periodo di dodici mesi, **dal 01/01/2020 al 31/12/2020**, come da offerta n. 11474-2019 del 09/12/2019 di seguito descritta:

Lotto unico	Descrizione	Codice Ditta	Codice Oliam	Q.tà unitaria 12 mesi	CND N. Rep.	Prezzo unitario
1	PACEMAKER/DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE OPTIMER SMART composto da: 1 cod. 10-B411-3-XX 1 cod. 10-F202-3-XX	10-A503-3-XX	183806	5	J99 1558450/ R	€ 17.000,00

5

1 cod. 10-J101-3-EU					
---------------------	--	--	--	--	--

Per un importo complessivo di € 85.000,00 (IVA esclusa) + IVA 4% pari a € 88.400,00 (IVA compresa);

2. Di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 85.000,00 + IVA 4% per complessivi € 88.400,00 IVA 4% inclusa viene così suddiviso:
 2. € 88.400,00 IVA 4% inclusa per l'anno successivo, (periodo 01/01/2020 – 31/12/2020) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese, ed è riconducibile al conto 3 1 0 0 1 6 4 S.C. Provveditorato/Economato;
3. di assegnare il presente provvedimento alla S.C. Economico/Finanziario per la dovuta conoscenza;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 14 della L.R. 24.01.1995 n. 10.;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, vista l'urgenza di provvedere in merito.

Il Direttore Supplente
S.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO
Dott. Gianluigi BORMIDA

S.C. PROV-ECON/EF/mb



DECLARATION

"Cardiac Contractility Modulation – A unique and innovative method"

Cardiac Contractility Modulation is a unique and innovative method for treating patients with moderate-to-Severe Chronic Heart Failure exclusively developed by Impulse Dynamics N.V. ("Impulse") and delivered by OPTIMIZER Smart system. Impulse, its affiliates and authorized distributors, are the sole suppliers for the OPTIMIZER Smart system.

CARDIAC CONTRACTILITY MODULATION

Cardiac Contractility Modulation is a unique and innovative therapy concept comprising electrical stimulation of the cardiac muscle during the absolute refractory period. CCM therapy does not affect cardiac rhythm and is thus fundamentally different from other implantable systems such as the cardiac resynchronization therapy (CRT).^{1,2}

Cardiac Contractility Modulation triggers physiological processes in cardiac muscle cells which enhance the cellular function on a molecular level and thereby improve cardiac performance and leads to reverse remodeling.^{3,4,5}

Cardiac Contractility Modulation treatment increases the patients exercise capacity and quality of life (QoL).⁶ Observational long-term survival data show that CCM is associated with lower long-term mortality in heart failure patients when compared with expected rates among similar patients not treated with CCM.^{7,8}

The Cardiac Contractility Modulation therapy is delivered by the OPTIMIZER Smart implantable pulse generator.

INDICATION

The OPTIMIZER Smart system is indicated for use in patients who are older than 18 years of age with symptomatic heart failure due to systolic left ventricular dysfunction despite appropriate medical therapy. CCM therapy as delivered by the OPTIMIZER system has been shown to improve clinical status, functional capacity and quality of life and prevent hospital admissions in patients with symptomatic left heart failure in carefully selected patients and in the hands of dedicated heart failure cardiologists. CCM therapy is approved in countries that accept the CE mark and has recently received the FDA approval and it is commercially available in the USA.

Physicians are advised to refer to the physician manual for exact indications and contraindications for the use of the Optimizer Smart. Therapy in combination with CRT or ICD systems is also possible.

The recent published 2016 ESC Guidelines and 2019 ESC HFA Consensus mention that CCM has been evaluated in patients with HFrEF in NYHA Classes II–III with normal QRS duration (<120 ms) and state that CCM may be considered in selected patients with HF.⁹

- 1 W.T. Abraham, S.A. Smith (2013) Devices in the management of advanced, chronic heart failure. *Nat Rev Cardiol.* 2013; 10: 98–110.
- 2 M. Borggrefe, D. Burkhoff (2012) Clinical effects of cardiac contractility modulation (CCM) as a treatment for chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2012; 14: 703–712
- 3 C.M. Yu, et al. (2009) Impact of cardiac contractility modulation on left ventricular global and regional function and remodeling. *JACC Cardiovasc Imaging* 2009; 2: 1341–1349.
- 4 C. Butter, et al. (2008) Cardiac contractility modulation electrical signals improve myocardial gene expression in patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(18):1784–9
- 5 AR. Lyon, et al. (2013) Cardiac contractility modulation therapy in advanced systolic heart failure. *Nat Rev Cardiol.* 2013;10(10):584–98.
- 6 F. Giallauria, et al. (2014) Effects of cardiac contractility modulation by non-excitatory electrical stimulation on exercise capacity and quality of life: an individual patient's data meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol* 175 (2): 352–357.
- 7 J. Kuschyk, et al. (2015) Efficacy and survival in patients with cardiac contractility modulation: Long-term single center experience in 81 patients. *Int J Cardiol* 2015 (183C): 76–81.
- 8 A. Kloppe, et al. (2016) Long-term survival with Cardiac Contractility Modulation in patients with NYHA II or III symptoms and normal QRS duration. *Int J Cardiol.* 2016; 21968.
- 9 P. Ponikowski, et al. 2016 Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart J* 2016; 37, 2129–2200



PRODUCTS

Product Description	Modelnumber	Order Qty
Optimizer Smart Kit	10-A503-3-XX	1
Consisting of		
• Optimizer Smart Implantable Impulse Generator (IPG)	10-B411-3-XX	1
• Optimizer Charger Smart	10-F202-3-XX	1
• Sterile Testing Cable (single use) only when necessary	10-J101-3-EU	1
Omni Smart Programmer Dual	10-A604-3-EU	1

LEGAL MANUFACTURER

Legal Manufacturer	Authorized EU Representative Import & Export
Impulse Dynamics Inc. 30 Ramland Road, Suite 204 Orangeburg, NY 10962 USA	Impulse Dynamics Germany GmbH Breitwiesenstr. 19 70565 Stuttgart Germany

Stuttgart, 10th of December 2019

Impulse Dynamics Germany GmbH

Simos Kedikoglou
-Chief Executive Officer-

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2716
 DEL 17 DIC 2019

**ALLEGATO B
 OFFERTA ECONOMICA**

Il sottoscritto: SIMOS KEDIKOGLOU in qualità di Legale Rappresentante della Ditta sopra indicata, dichiara per i prodotti offerti quanto segue:

FORNITURA IN ESCLUSIVA DI SISTEMA PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA OPTIMIZER SMART OCCORRENTE PER 12 MESI - N. GARA 7607895 - N. CIG 8113554C8F

DITTA OFFERENTE: Impulse Dynamics Germany GmbH OFFERTA N. 11474-2019 DEL 09/12/19

A	B	C	D	E	F	G	H	I	L
LOTTO UNICO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO	CODICE DITTA PRODOTTO	CND / REP	DISPOSITIVO MEDICO OFFERTO - CODICE	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	NUMERO PEZZI A CONFEZIONE	PREZZO A CONFEZIONE IVA ESCLUSA	% IVA	IMPORTO TOTALE IVA ESCLUSA (COP)
1	PACEMAKER/DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE OPTIMER SMART composto da: 1 cod. 10-B411-3-XX 1 cod. 10-F202-3-XX 1 cod. 10-J101-3-EU	10-A503-3-XX	999 1559450/R	10-A503-3-XX	17.000,00 €	1	17.000,00 €	0	85.000,00 €
TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA - Euro 85.000									
TOTALE FORNITURA IVA COMPRESA - Euro 85.000									

DICHIARA INOLTRE:

che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa per 180 giorni a partire dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte;

di aver preso visione e di accettare le clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;

di essere a conoscenza e di averne tenuto conto, nella predisposizione dell'offerta, di tutte le circostanze ed interferenze generali e particolari che possono in qualsiasi modo influire sullo svolgimento delle attività e sulla determinazione dell'offerta, di tutte le condizioni contrattuali e degli obblighi ed oneri, nessuno escluso o eccettuato, stabiliti, oltre che nella documentazione di gara, dalla normativa in materia e di giudicare su tali presupposti la propria offerta pienamente remunerativa;

di avere ricevuto esaustive risposte e delucidazioni relativamente agli eventuali chiarimenti richiesti all'Azienda e di averne tenuto conto nella formulazione dell'offerta;

di impegnarsi a rispettare tutte le disposizioni normative vigenti o che verranno emanate anche successivamente alla data di affidamento del contratto ottemperandovi nell'esecuzione dello stesso.

IMPULSE
 DYNAMICS
 Impulse Dynamics Germany GmbH
 Breitwiesenstr. 19 | 70565 Stuttgart
 Tel.: +49 711 22 04 56-0 Fax: -19

[Signature]

FIRMA DELLA DITTA