

Prot. 5210



Catania

30 OTT. 2017

## Settore Provveditorato

### A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

**Oggetto : Avviso di Indagine di mercato: Fornitura dispositivo impiantabile per la modulazione della contrattilità cardiaca**

E' intendimento di questa ARNAS avviare , ex art. 66 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , indagine di mercato per la eventuale fornitura del dispositivo impiantabile per la modulazione della contrattilità cardiaca (allegato 1).

Si procede alla presente indagine di mercato al fine di verificare se trattasi di prodotto esclusivo e/o l'esistenza sul mercato di prodotti equivalenti ex art. 68 D.lg.50/2016. (Codice Appalti).

Si attenzioni che l'indagine di mercato in parola non costituisce invito a presentare offerta né a produrre alcuna documentazione.

Pertanto, avendo esclusivamente fini esplorativi, la presente indagine di mercato non impegna in alcun modo questa Amministrazione che potrà non dar seguito ad alcuna procedura di gara né ad affidamento.

Il riscontro dovrà pervenire entro e non oltre 7 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'ARNAS Garibaldi ed esclusivamente all'indirizzo Pec: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet aziendale per consentire a tutte le Ditte interessate di potere esternare relativamente ai precitati profili.

Il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Ersilia Riggi

Per eventuali chiarimenti contattare il Settore Provveditorato, Dott.ssa Olga Marletta, tel. 095/7594932 – fax 095/7594908

**Il Responsabile F.F. Settore Provveditorato  
(Dott.ssa Ersilia Riggi)**



1. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO

ARRIVO

1.1 Descrizione e nome commerciale

Dispositivo impiantabile per la Modulazione della Contrattilità Cardiacca (CCM), OPTIMIZER SMART.

Indicazioni d'uso

Il sistema OPTIMIZER SMART è indicato per l'uso in pazienti di età superiore a 18 anni con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta a una disfunzione ventricolare sinistra sistolica nonostante appropriata terapia medica.

## Descrizione

Il dispositivo medico denominato OPTIMIZER SMART costituisce un'importante innovazione tecnologica per la cardiologia relativamente al trattamento dello scompenso cardiaco.

Il Generatore di impulsi impiantabile (IPG) programmabile OPTIMIZER Smart è un dispositivo programmabile con batteria interna e funzioni di telemetria. Il sistema è adatto al trattamento dell'insufficienza cardiaca, monitora l'attività intrinseca del cuore e invia segnali di modulazione cardiaca della contrattilità (CCM) durante il periodo refrattario assoluto ventricolare. L'invio del segnale CCM è sincronizzato con l'attività elettrica locale rilevata. Questa programmabilità dell'IPG OPTIMIZER Smart implica che il personale medico possa personalizzare i parametri di funzionamento secondo i requisiti individuali di ciascun paziente con il Programmatore OMNI Smart. L'IPG OPTIMIZER Smart è alimentato da una batteria ricaricabile, che può essere ricaricata per via sottocutanea mediante trasferimento dell'alimentazione induttiva con il Mini-caricatore OPTIMIZER.

Il dispositivo OPTIMIZER SMART come precedentemente detto invia al cuore segnali di Modulazione della Contrattilità Cardiaca. Tale trattamento è per pazienti con insufficienza cardiaca a moderata a grave (NYHA classe II-IV). L'uso a breve e lungo termine di questa terapia migliora sia la forza della contrazione ventricolare che la capacità di pompaggio del cuore modulando la contrattazione del miocardio. Il meccanismo CCM è basato sulla stimolazione del muscolo cardiaco con segnali elettrici non eccitatori (NES).

Nella terapia CCM, la stimolazione elettrica viene applicata al muscolo cardiaco durante il periodo di refrattario assoluto. In questa fase i segnali elettrici CCM aumentano l'afflusso di ioni di calcio nei cardiomiociti. [4] [5] Una meta-analisi nel 2014 [2] e una panoramica delle opzioni di trattamento basate su dispositivi in caso di insufficienza cardiaca nel 2013 [1] hanno concluso che il trattamento CCM è sicuro, [1] [9] che generalmente è vantaggioso per i pazienti [1] [9] e che il trattamento CCM aumenta la tolleranza all'esercizio (ET) e la qualità della vita (QoL) dei pazienti [2]. Inoltre, i dati preliminari di sopravvivenza a lungo termine mostrano che CCM è associato a una mortalità a lungo termine inferiore nei pazienti con insufficienza cardiaca se confrontata con i tassi attesi tra i pazienti simili non trattati con CCM [10].

Il meccanismo di azione della CCM è stato oggetto di ricerche continue dalla sua scoperta iniziale. Sulla base dei test sugli animali e degli esperimenti su tessuto miocardico umano ottenuti da

biopsie, sono state identificate parti essenziali del meccanismo di azione [4] [38] Secondo la comprensione attuale (a partire da febbraio 2015), il meccanismo di azione del CCM può essere sintetizzato nel modo seguente: I segnali CCM applicati durante il periodo refrattario assoluto causano un aumento del calcio nel citosol durante la sistole. Ciò aumenta la forza di contrazione muscolare. Inoltre, in pochi minuti, il metabolismo cellulare e l'espressione genica, che sono tipicamente anormali nell'insufficienza cardiaca, migliorano verso il loro normale stato. [38] Questo effetto benefico avviene inizialmente solo nell'area adiacente agli elettrodi, ma con il tempo si diffonde anche in aree remote del muscolo cardiaco. [38] CCM ripristina quindi la struttura e la funzione delle cellule danneggiate verso il loro normale stato. In alcuni casi, le alterazioni legate alla malattia nella struttura cardiaca ventricolare possono essere in parte invertite dal CCM attraverso un processo noto come rimodellamento inverso del cuore [3] [4] [5] [16] [39] [40].

## 1.2 Descrizione del problema clinico per cui viene proposto il Dispositivo medico

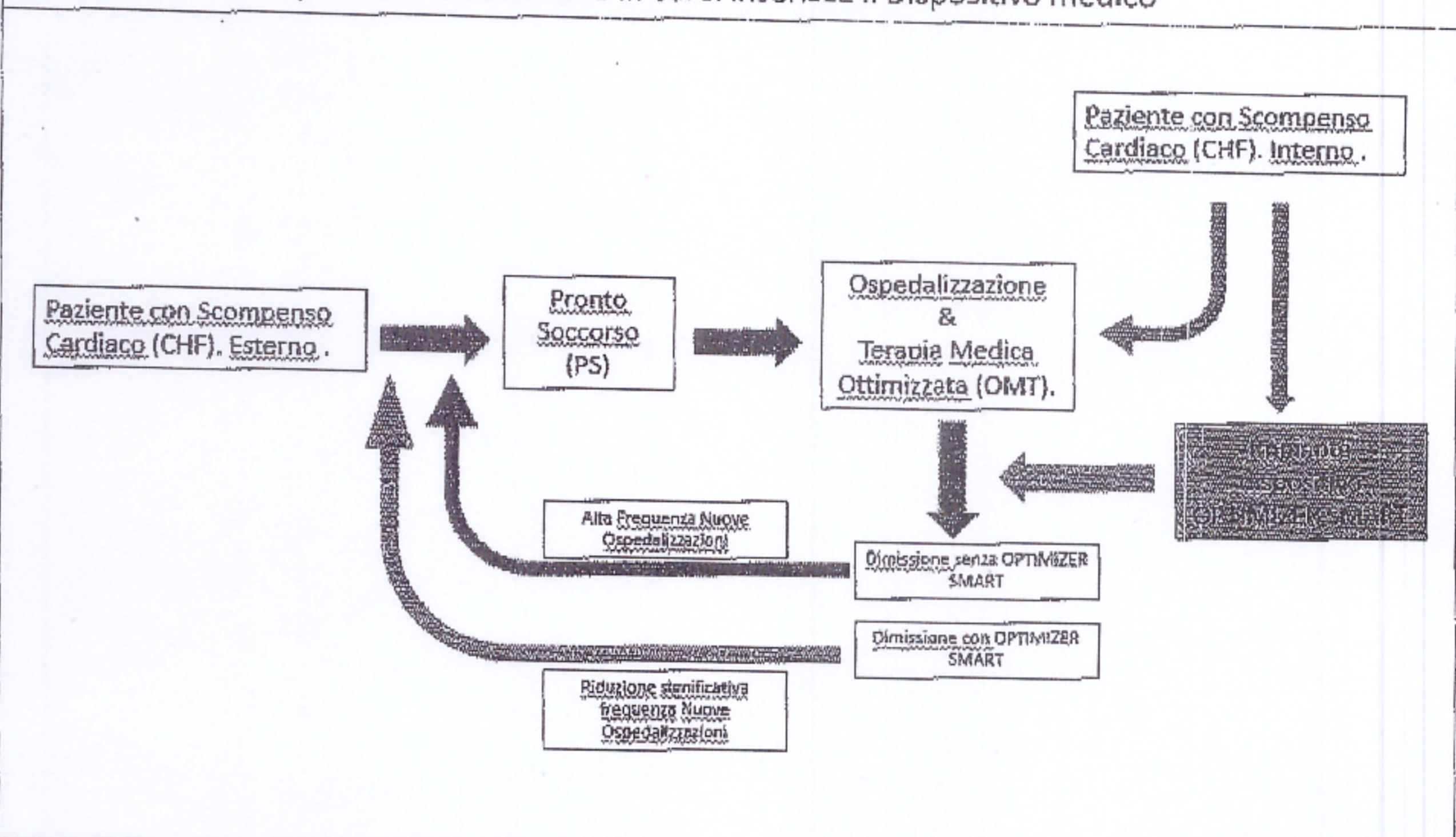
### Indicazioni Terapeutiche

La maggior parte degli studi clinici sulla terapia con CCM hanno coinvolto pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati classificati inizialmente come NYHA Classe II, III o IV e avevano una durata normale QRS (durata QRS  $\leq 120$  ms).

Un successivo studio di valutazione (analisi di sottogruppi) ha suggerito un particolare gruppo di pazienti che risponde eccezionalmente bene alla terapia con CCM. I pazienti sono stati caratterizzati da una gravità della malattia di NYHA classe III e da una frazione di eiection di ventricolo sinistro di  $\geq 25\%$ . [1] [14]

Sebbene gli studi sulla terapia CCM siano stati focalizzati su pazienti con una durata normale di QRS ( $\leq 120$  ms), è possibile utilizzare il CCM in pazienti che soddisfano l'indicazione del trattamento ma che non hanno una durata normale di QRS [3] [16] Uno studio preliminare ha già dimostrato che il CCM può essere sicuro ed efficace in pazienti che non hanno risposto alla terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) [17].

### 1.3 Descrizione del processo assistenziale in cui si inserisce il Dispositivo medico



### 1.4 Altre informazioni relative al processo assistenziale in cui si inserisce il Dispositivo medico proposto

Regime assistenziale di erogazione della prestazione	Degenza ordinaria
Diagnosi principale	Scompenso Cardiaco Acuto/Cronico

### 1.5 Rispetto alle tecnologie disponibili per il processo assistenziale descritto, il Dispositivo medico proposto:

1 E' un'innovazione tecnologica	La CCM costituisce una innovazione tecnologica nel settore dei dispositivi impiantabili per il trattamento dello scompenso cardiaco.
2 Sostituisce un altro Dispositivo medico	Il dispositivo NON sostituisce altri dispositivi in dotazione presso il ns centro. Si tratta di una tecnologia infugibile.
3 Integra un'altra tecnologia	Il dispositivo NON integra alcuna altra tecnologia.

## IMPATTO CLINICO, ORGANIZZATIVO E ECONOMICO

<p>2.1 Impatto del Dispositivo medico sui principali indicatori di esito (mortalità, morbilità, altro) e su aspetti di tipo umanistico (qualità della vita, soddisfazione degli utenti)</p> <p>La pubblicazione internazionale Giallauria et al. ha valutato i tre trial randomizzati controllati (RCT) attualmente disponibili sulla terapia CCM relativamente al trattamento per i pazienti con insufficienza cardiaca [2]. I tre studi hanno incluso un totale di 641 pazienti e hanno valutato l'effetto del CCM sia in confronto ad un trattamento vs Placebo [22] [23], sia rispetto al miglior trattamento medico [24]. A differenza di una precedente meta-analisi di Kwong et al. [25] lo studio non ha valutato i dati basati su risultati di sintesi da soli, ma sulla base dei singoli set di dati dei 641 pazienti iscritti.</p> <p>Lo studio ha concluso che CCM ha significativamente migliorato i marcatori importanti della prestazione cardiaca. Questi includono l'assorbimento massimo dell'ossigeno (picco VO<sub>2</sub> o pVO<sub>2</sub> - misurato dai parametri ventilatori durante un esercizio cardiopolmonare), indicando una migliore sopravvivenza [29] e il test a 6 minuti. La qualità della vita dei pazienti partecipanti, misurata anche dal questionario Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ), è anche migliorata</p>
--

significativamente.

Giallauria et al. Descrivono il successo della modulazione cardiaca di contrattilità e l'ulteriore potenziale della terapia. Particolare enfasi è data alla possibilità che la terapia con CCM possa chiudere il divario terapeutico nel trattamento di insufficienza cardiaca se sono confermati i risultati di studio precedenti.

Trattandosi di una tecnologia ancora relativamente nuova l'effetto della CCM sui tassi di mortalità a lungo termine dei pazienti con insufficienza cardiaca non è stato studiato in uno studio controllato randomizzato. Tuttavia però alcuni studi preliminari su singolo centro sono stati segnalati. [10] Kuschyk et al. ha valutato l'efficacia a lungo termine e la sopravvivenza dei pazienti con CCM [10]. La loro analisi comprendeva 81 pazienti con una gravità della malattia di NYHA classe II, III o IV e un follow-up medio di circa 3 anni. L'analisi ha confrontato il tasso di mortalità osservato con la previsione del gruppo globale Meta-analisi nel modello di insufficienza cardiaca cronica (MAGGIC) [30] [31] che si basa sui record di oltre 39.000 pazienti con insufficienza cardiaca. A differenza di un precedente studio a lungo termine del CCM [32], questo studio non è stato limitato da un gruppo di pazienti molto eterogeneo.

Dopo un'osservazione a lungo termine, lo studio ha concluso che il CCM ha migliorato la qualità della vita, la tolleranza all'esercizio, la classe NYHA, la frazione di evacuazione ventricolare sinistra (LVEF) e i livelli di peptide natriuretico del cervello (BNP). I tassi di mortalità erano significativamente inferiori a quelli previsti all'anno 1 e sono inferiori a quelli previsti.

## 2.2 Impatto organizzativo

Normale pratica clinica ( Gestione procedure sala Elettrostimolazione / Elettrofisiologia ).

### 2.2.1 Entità delle prestazioni annue previste

	N.	Valorizzazione economica
Per pazienti ricoverati	5	Sulla base del valore ricovero ordinario paziente scompensato.
Per pazienti ambulatoriali interni	5	Sulla base del valore ricovero ordinario paziente scompensato.
Per pazienti ambulatoriali esterni		

Altro (convenzioni)

2.2.2 Impatto economico

Euro

2.2.2. a) Costi sorgenti (stima annuale): da 80.000 a 160.000  
Costo unitario di acquisizione: Euro 16.000

2.2.2. b) Costi cessanti (stima annuale): Sulla base della riduzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco.

**Possibili opzioni di rimborso per i dispositivi di Modulazione della Contrattilità Cardiaca (CCM).**

**DRG 535:** Si tratta del DRG attualmente utilizzato per i pazienti con insufficienza cardiaca ( In Sicilia Fascia A è di 24.098 euro). **E' sicuramente il DRG piu' appropriato per via della classificazione ICD-10.** CCM e CRT sono terapie complementari per lo stesso gruppo di pazienti, cioè pazienti HF a classe NYHA III, con bassa FE e che non sono controllati con OMT. Questo gruppo di pazienti può essere suddiviso in due gruppi, uno con QRS normale e uno con QRS largo. Pazienti con QRS stretto vanno trattati con terapia CCM, quelli a QRS largo con terapia CRT. Quindi, sulla base della codifica ICD-10, della procedura e del codice DRG usato per rimborsare la CRT-D in Italia, si può concludere che il DRG 535 e' il più appropriato per il caso della CCM. La diagnosi ICD-10 e la procedura interventistica a cui fa riferimento questo codice sono esattamente uguali a quelle della CCM: si procede infatti con l'impianto di un dispositivo cardiaco con tre elettrocateretri in pazienti con insufficienza cardiaca, con bassa frazione di eiezione, non controllati da solo con OMT. Questo è il codice DRG usato anche per CRT-D. La diagnosi e la procedura sono le stesse in entrambi i casi. L'unica differenza è il QRS del paziente, una differenza irrilevante da una prospettiva di rimborso.

In allegato trovi un dossier preparato per le amministrazioni che spiega piu' nel dettaglio quanto riassunto poco sopra. Nel dossier si evidenzia come tale DRG sia in linea con quello utilizzato dagli altri stati membri che fanno uso di questa terapia ( USA, Germania, Svezia, Svizzera, Russia ).

**DRG 525: Impianto di altro sistema di assistenza cardiaca.** Si tratta di un DRG a cui si accede per procedure che prevedono l'impianto di un dispositivo di assistenza cardiaca su pazienti con scompenso cardiaco severo. Il DRG rimborsa da un minimo di circa 20.000 euro ad un massimo di 53.000 euro sulla base dei giorni di degenza collegati alla procedura: fino ad un giorno di degenza il rimborso e' circa 20.000 euro, piu' di un giorno si sale a 53.000. Anche per questo DRG la diagnosi e la procedura interventistica sono in linea con l'impianto di un dispositivo di "assistenza cardiaca".