



Deliberazione 348

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 FEB. 2019

Oggetto: Affiancamento della Fornitura di *Tavi Sapien 3* di cui alla delibera n. 2628/18 con le *Tavi Sapien 3 Ultra* per la SC Cardiocirurgia del PO "San Michele". Ditta Edwards Lifesciences Italia Spa. Codice CIG 772656317F.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 FEB. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale <i>coadiuvato da</i>	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi

PREMESSO che, con delibera n. 2628/18 è stata affidata alla Ditta Ditta Edwards Lifesciences Italia la fornitura con contratto estimatorio di sistemi di Impianti Valvolari Aortici Transcatetere (TAVI) per la SC Cardiocirurgia del PO "San Michele" per una spesa complessiva bimestrale di € 158.913,00=IVA esclusa:

VISTA la nota n. 274 del 21.01.2019 (All. "A" fg. 4), con cui il Direttore della SC Farmacia ha richiesto, previo parere favorevole del Direttore della SC Cardiocirurgia, l'affiancamento delle *Tavi Sapien 3* di cui alla delibera n. 2628/18 con le *Tavi Sapien 3 Ultra*, in quanto la Ditta Edwards Lifesciences Italia, aggiudicataria del suddetto prodotto, ha trasmesso, con nota del 28.12.2018, una proposta di affiancamento agli stessi prezzi unitari precedentemente applicati a seguito di un'importante evoluzione tecnologica;

PRESO ATTO che si rende necessario autorizzare, in favore della Ditta Edwards Lifesciences Italia, l'affiancamento delle *Tavi Sapien 3* di cui alla delibera n. 2628/18 con le *Tavi Sapien 3 Ultra* con codici vari al prezzo unitario di € 21.670,00+IVA senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, fino alla scadenza del contratto;

RITENUTO di dover autorizzare, in favore della Ditta Edwards Lifesciences Italia l'affiancamento delle *Tavi Sapien 3 Ultra*, ai prezzi unitari precedentemente applicati relativamente alle *Tavi Sapien 3* affidate con delibera n. 2628/18, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, fino alla scadenza del contratto, fermo restando tutto il resto;

VISTI il D.Lgs n.50/16;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di autorizzare, in favore della Ditta Edwards Lifesciences Italia l'affiancamento delle *Tavi Sapien 3 Ultra*, ai prezzi unitari precedentemente applicati relativamente alle *Tavi Sapien 3* affidate con delibera n. 2628/18, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, fino alla scadenza del contratto, fermo restando tutto il resto, così come sotto descritto:



Descrizione	Imp. unit. + iva
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 20 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards Ultra	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 23 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards Ultra	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 26 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards Ultra	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards Ultra	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 20 mm con sistema di rilascio trans apicale e trans aortico Certitude	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 23 mm con sistema di rilascio trans apicale e trans aortico Certitude	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 26 mm con sistema di rilascio trans apicale e trans aortico Certitude	21.670,00
Kit sostituzione trans catetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema di rilascio trans apicale e trans aortico Certitude	21.670,00

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. SC Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddia

Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci

Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco



1

ACQUISTI RENT E SERVIZI
22 GEN. 2019
PERVENUTO

Prot n° 274 del 21 gennaio 2019

Np | 2019 | 706

del 22/01/2019

Al sig Direttore SC ABS
Drssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: affiancamento TAVI

Si chiede l'affiancamento delle TAVI Sapien 3 codici vari, delibera n° 2628 del 13.12.2018, con le TAVI Sapien 3 ultra codici in allegato, alle stesse condizioni di vendita.

Si allega proposta della ditta debitamente approvata dal direttore della SC Cardiologia Interventistica con Emodinamica.

Cordiali saluti

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Edwards

Spettabile
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1
09134 Cagliari

Milano, 28 dicembre 2018

Referente pratica:
Paola Mangini - Ufficio Gare
Tel. 02 56806502 - Fax 02 56806591

Oggetto: Introduzione nuovo sistema di valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra -
Affiancamento codici - Delibera nr. 2628 del 13.12.2018

Il sottoscritto Luigi Mazzei nato a Milano il 05/06/1973, CF MZZLNT73H05F205H, in qualità di Procuratore con carica di Direttore Generale della Edwards Lifesciences Italia S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Giovanni Spadolini, 5 - 20141 Milano, CF e PI N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000 - Codice Attività 51461 - iscritta al Tribunale di Milano - REA 1629677 - matr. Iscr. INPS 4960173248, Tel. 02.56806502/555 - Fax Ufficio Gare 02.56806591 e-mail ufficio_gare@edwards.com - Fax Ufficio Ordini 02.56806590 ed Ufficio Disrettuale delle Imposte Dirette di Milano - Via dei Missaglia N° 97, ha il piacere di comunivarVi che la ns. Società, a seguito di un'importante evoluzione tecnologica, ha provveduto ad affiancare al sistema di valvola cardiaca transcateretere esistente (Edwards SAPIEN 3), i seguenti dispositivi:

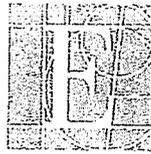
SISTEMA TRANSFEMORALE Edwards SAPIEN 3 Ultra

CODICE KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE	COMPONENTI del KIT
S3USTF220	Assemblato (kit) per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123081/R)	<ul style="list-style-type: none"> 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm 9630TF20 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTF223	Assemblato (kit) per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123082/R)	<ul style="list-style-type: none"> 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm 9630TF23 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTF226	Assemblato (kit) per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 26 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123083/R)	<ul style="list-style-type: none"> 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm 9630TF26 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3UTF229	Assemblato (kit) per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123085/R)	<ul style="list-style-type: none"> 9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm 9630TF29 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml

Confezione: kit - Marchio CE - IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia SpA

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.56806.592 • www.edwards.com
P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677



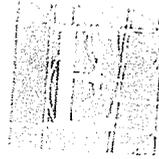


Edwards

SISTEMA TRANSAPICALE e TRANSAORTICO Edwards SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3

CODICE KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE	COMPONENTI del KIT
S3USTA120	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Edwards Certitude (Nr. Rep. 123098/R)	<ul style="list-style-type: none"> • 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm • 9620TA20 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi • 9520IS18 Introduttore Edwards Certitude 18 Fr • 9600CR Sistema di Crimpaggio universale • 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTA123	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Certitude (Nr. Rep. 123099/R)	<ul style="list-style-type: none"> • 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm • 9630TA23 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi • 9620IS21 Introduttore Edwards Certitude 21 Fr • 9600CR Sistema di Crimpaggio universale • 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTA126	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 26 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Certitude (Nr. Rep. 123100/R)	<ul style="list-style-type: none"> • 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm • 9630TA26 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi • 9620IS21 Introduttore Edwards Certitude 21 Fr • 9600CR Sistema di Crimpaggio universale • 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3TA129	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Certitude (Nr. Rep. 81803/R)	<ul style="list-style-type: none"> • 9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm • 9620TA29 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi • 9620IS21 Introduttore Edwards Certitude 21 Fr • 9600CR Sistema di Crimpaggio universale • 9100BAVC Catetere a pallone per valvuloplastica Edwards Ascendra da 20 mm • 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml • 96405 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml

Confezione: kit - Marchio CE - IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia SpA



Edwards

Nota importante. Nonostante tali prodotti costituiscano una significativa innovazione tecnologica, l'affiancamento avverrà senza aumento del prezzo attualmente praticato per i codici esistenti relativi al sistema transcatetere SAPIEN 3 da Voi utilizzato, vale a dire alle medesime condizioni dei termini in essere per il sistema SAPIEN 3.

Si precisa che i nuovi codici si riferiscono all'introduzione di una nuova tecnologia, sia per quanto riguarda la bioprotesi che per quanto riguarda il sistema di rilascio e l'introduttore.

La bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra presenta i seguenti miglioramenti:

- l'altezza della gonnellina esterna della bioprotesi è aumentata del 40% rispetto a quella della valvola SAPIEN 3. Inoltre il tessuto della gonnellina esterna presenta una lavorazione tridimensionale, tipo "velour". Tali innovazioni sono state realizzate con l'obiettivo di ridurre ulteriormente i leak paravalvolari (insufficienza aortica residua post impianto).

Il nuovo sistema di rilascio transfemorale Edwards Ultra è associato ai seguenti vantaggi rispetto al sistema di rilascio Commander (sistema invece abbinato alla bioprotesi Edwards SAPIEN 3):

- la valvola può essere crimpata direttamente sul pallone (e non sullo stelo del pallone, come per il Commander). Tale innovazione consente di evitare due passaggi procedurali: l'allineamento della valvola sul pallone e il ritiro del catetere portante (pusher), con un'ulteriore semplificazione e una diminuzione dei tempi della procedura;
- il puntale del sistema di rilascio è stato ridisegnato per ottenere un profilo d'ingresso inferiore per l'attraversamento della valvola nativa;
- il meccanismo di flessione del sistema di rilascio è più sensibile durante la navigazione nel sistema vascolare e durante il posizionamento della valvola.

Il nuovo introduttore Edwards Axela consente i seguenti vantaggi rispetto all'introduttore Edwards eSheath (introduttore abbinato invece alla bioprotesi Edwards SAPIEN 3):

- come l'introduttore Edwards eSheath, è un introduttore con Meccanismo ad Espansione Dinamica, che consente di mantenere un basso profilo dell'introduttore (in questo caso 14 F) nelle fasi di inserimento e rimozione dal vaso sanguigno e che si espande in modo transitorio e per breve tempo solo al passaggio al suo interno del sistema di rilascio con la valvola crimpata;
- l'introduttore Edwards Axela, a differenza dell'introduttore Edwards eSheath, presenta anche un meccanismo di contrazione attiva, che gli consente di ritornare a un profilo minore in modo attivo dopo il passaggio al suo interno del sistema di rilascio con la valvola crimpata;
- il disegno dell'introduttore Edwards Axela è "seamless" (cioè non presenta saldature). Ciò consente di ottimizzare l'ernostasi durante la procedura;
- tutte e 4 le misure di valvola (20, 23, 26 e 29 mm) con il sistema di rilascio Edwards Ultra sono compatibili con l'introduttore Edwards Axela da 14 F (la valvola Edwards SAPIEN 3 con il sistema di rilascio Commander da 29 mm era invece compatibile con l'introduttore Edwards eSheath da 16 F). La riduzione del calibro del sistema di introduzione riduce l'invasività della procedura e il rischio di complicanze vascolari;

CONDIZIONI DI FORNITURA

Gestione del materiale. La spedizione del materiale descritto nella presente offerta si intenderà effettuata in conseguenza di contratto estimatorio così come regolato dal codice civile, anche per materiale depositato temporaneamente per lo svolgimento di una sessione di impianto. I nuovi codici saranno inclusi nel contratto estimatorio attualmente in essere.

Se necessario, da un punto di vista delle esigenze medico-terapeutiche, al fine di un corretto e sicuro completamento di una procedura TAVI con sistema SAPIEN, Edwards si riserva, a suo esclusivo giudizio, di offrire materiale aggiuntivo consistente in componenti del kit e/o protesi valvolare senza ulteriori addebiti.

Restiamo a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e cogliamo l'occasione per porgerVi cordiali saluti.

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Luigi Mazzei
Direttore Generale