



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO AI SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E VASCOLARI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE (GARA XX-XXXX)

**ALLEGATO AL DOCUMENTO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO –
PARAMETRI QUALITATIVI**

Lotto 1 Stent coronarico DES con polimero permanente

1. LETTERATURA

- Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
- Impact factor
- Numero di studi pubblicati su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline con impact factor >4
- Disegno dello studio in termini di tipologia di studio (nel caso di metanalisi, le medesime devono riferirsi al singolo device offerto) secondo la seguente scala:
 - Metanalisi di soli studi randomizzati
 - Metanalisi
 - Studi randomizzati
 - Studio di registro prospettico
 - Studio di registro retrospettivo
 - Studi differenti da quelli sopra indicato

2. PERFORMANCE TECNICA DELLO STENT

Migliore performance tecnica del device in termini di minore rigidità dello stent, la qualità del refolding (inteso come qualità dello sgonfiaggio del delivery), solidità e stabilità del crimpaggio, resistenza e robustezza della shaft alla deformazione e manipolazione, qualità del tip intesa come maggiore facilità di innesto sul filo guida, facilità di lettura della misura dello stent sulla parte terminale dello shaft

3. Presenza della marchiatura CE relativa alla durata minima della doppia terapia antiaggregante
4. Minori dimensioni del profilo della punta espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
5. Minori dimensioni del diametro del profilo di attraversamento espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
6. Minore spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
7. Maggiore Ampiezza della gamma di lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le lunghezze offerte ≥ 35 MM indipendentemente dai diametri.
8. Robustezza e la struttura dei confezionamenti, la facilità di apertura ed estrazione del prodotto, la chiarezza e la completezza delle indicazioni e dati in etichetta

Lotto 2 Stent coronarico DES con polimero riassorbibile

Lotto 3 Stent coronarico DES senza polimero

1. LETTERATURA

- Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
- Impact factor
- Numero di studi pubblicati su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline con impact factor >4
- Disegno dello studio in termini di tipologia di studio (nel caso di metanalisi, le medesime devono riferirsi al singolo device offerto) secondo la seguente scala:

- Metanalisi di soli studi randomizzati
- Metanalisi
- Studi randomizzati
- Studio di registro prospettico
- Studio di registro retrospettivo
- Studi differenti da quelli sopra indicato

2. PERFORMANCE TECNICA DELLO STENT

Migliore performance tecnica del device in termini di minore rigidità dello stent, la qualità del refolding (inteso come qualità dello sgonfiaggio del delivery), solidità e stabilità del crimpaggio, resistenza e robustezza della shaft alla deformazione e manipolazione, qualità del tip intesa come maggiore facilità di innesto sul filo guida, facilità di lettura della misura dello stent SULLA PARTE TERMINALE DELLO SHAFT

3. Presenza della marchiatura CE o l'indicazione IFU relativa alla durata minima della doppia terapia antiaggregante
4. Minori Dimensioni del profilo della punta espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
5. Minori Dimensioni del diametro del profilo di attraversamento espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
6. Minore Spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
7. Maggiore Ampiezza della gamma di lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le lunghezze offerte $\geq 35\text{MM}$ indipendentemente dai diametri.
8. Robustezza e la struttura dei confezionamenti, la facilità di apertura ed estrazione del prodotto, la chiarezza e la completezza delle indicazioni e dati in etichetta

Lotto 4 BRS (Scaffold riassorbibile)

1. LETTERATURA

- Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor
 - Numero di studi pubblicati su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline con impact factor >4
 - Disegno dello studio in termini di tipologia di studio (nel caso di metanalisi, le medesime devono riferirsi al singolo device offerto) secondo la seguente scala:
 - Metanalisi di soli studi randomizzati
 - Metanalisi
 - Studi randomizzati
 - Studio di registro prospettico
 - Studio di registro retrospettivo
 - Studi differenti da quelli sopra indicato
2. Minori Dimensioni del profilo della punta espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
 3. Minori Dimensioni del diametro del profilo di attraversamento espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm

4. Minore Tempo di riassorbimento del componente dello scaffold
5. Minore Spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm
6. Maggiore Ampiezza della gamma di diametri e lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le possibili combinazioni di diametri e lunghezze

LOTTO 5 STENT RICOPERTI

1. Minori Dimensioni del profilo della punta espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm
2. Minori Dimensioni del diametro del profilo di attraversamento espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm
3. Maggior Numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 5F
4. Presenza del componente sintetico del layer
5. Minore Spessore espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm
6. Maggiore Ampiezza della gamma di diametri e lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le possibili combinazioni di diametri e lunghezze

Lotto 6 DES per vasi di grandi dimensioni

1. LETTERATURA

- Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
- Impact factor
- Numero di studi pubblicati su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline con impact factor >4
- Disegno dello studio in termini di tipologia di studio (nel caso di metanalisi, le medesime devono riferirsi al singolo device offerto) secondo la seguente scala:
 - Metanalisi di soli studi randomizzati
 - Metanalisi
 - Studi randomizzati
 - Studio di registro prospettico
 - Studio di registro retrospettivo
 - Studi differenti da quelli sopra indicato

2.PERFORMANCE TECNICA DELLO STENT

Migliore performance tecnica del device in termini di minore rigidità dello stent, la qualità del refolding (inteso come qualità dello sgonfiaggio del delivery), solidità e stabilità del crimpaggio, resistenza e robustezza della shaft alla deformazione e manipolazione, qualità del tip intesa come maggiore facilità di innesto sul filo guida, facilità di lettura della misura dello stent SULLA PARTE TERMINALE DELLO SHAFT

3. Massimo valore di diametro raggiunto oltre 5
4. Minore Spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro ≥ 4 mm.
5. Minori Dimensioni del profilo della punta espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro ≥ 4 mm
6. Minore Diametro del profilo di attraversamento espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro ≥ 4 mm.

7. Robustezza e la struttura dei confezionamenti, la facilità di apertura ed estrazione del prodotto, la chiarezza e la completezza delle indicazioni e dati in etichetta

Lotto 7 BMS Selfexpandable Iliaco

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 4 lunghezze minime richieste dal Capitolato
2. Maggior numero di diametri offerti oltre i 4 diametri minimi richiesti dal Capitolato.
3. PRESENZA DEL DISPOSITIVO DI RILASCIO MACROMETRICO SINGLE HAND
4. PRESENZA DEL DISPOSITIVO TRIASSIALE
5. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 6F
6. Presenza del sistema antijump

Lotto 8 BMS Selfexpandable Femoropoplitei 0.035

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 4 lunghezze minime richieste dal Capitolato
2. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor
3. Maggior numero di diametri offerti oltre i 3 diametri minimi richiesti dal Capitolato
4. PRESENZA DEL DISPOSITIVO DI RILASCIO MACROMETRICO
5. Minor valore di crossing profile espresso in micron del dispositivo 7 mm
6. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 5F
7. Presenza del sistema antijump
8. Presenza di più di una lunghezza dello shaft

LOTTO 9 BMS SELFEXPANDABLE FEMOROPOPLITEI 0.018

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 3 lunghezze minime richieste dal Capitolato
2. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor
3. PRESENZA DEL DISPOSITIVO DI RILASCIO MACROMETRICO
4. Maggior numero di markers radiopachi
5. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 4F
6. Minor valore di crossing profile espresso in micron del dispositivo diametro 6 mm
7. Presenza del sistema antijump

Lotto 10 BMS Baloonexpandable Iliaco

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 2 lunghezze minime richieste dal Capitolato
2. Maggior numero di diametri offerti oltre i 3 diametri minimi richiesti dal Capitolato
3. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 7 F
4. Minor valore di crossing profile espresso in micron
5. Dispositivo in cromo-cobalto

Lotto 11 BMS - Bare metal stent baloonexpandable viscerale

1. Maggior numero di diametri offerti oltre i 3 diametri minimi richiesti dal Capitolato
2. Dispositivo in cromo-cobalto
3. Maggior numero di lunghezze offerte oltre la 1 lunghezza minima richiesta dal Capitolato
4. Dispositivo che abbia il proprio maggior diametro compatibile con introduttore calibro 5F
5. Più di una lunghezza dello shaft
6. Minor valore di crossing profile espresso in micron

Lotto 12 Bare metal stent baloonexpandable per il trattamento dell'aorta

Lotto 13 Stent vascolari ricoperti baloonexpandable per il trattamento dell'aorta

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le lunghezze minime richieste dal Capitolato (una)
2. Maggior numero di diametri offerti oltre i diametri minimi richiesti dal Capitolato (1 per il lotto 12 e 2 per il lotto 13)
3. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 14 F
4. Stent premontato su catetere

Lotto 14: Stent vascolari ricoperti/endoprotesi self-expandable per il trattamento di fistole dialitiche (FAV) e/o arterie iliache, e/o femorali e/o viscerali e/o vene centrali

1. Maggior numero di distretti trattati.
2. Maggior numero di diametri offerti oltre i 4 diametri minimi richiesti dal Capitolato
3. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 4 lunghezze minime richieste dal Capitolato
4. Maggior numero di misure compatibili con l'introduttore di minor calibro (8F)
5. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor.

Lotto 15 Stent Ricoperti Baloonexpandable periferici

1. Maggior numero diametri offerti oltre i 4 diametri minimi richiesti dal Capitolato
2. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 4 lunghezze minime richieste dal Capitolato
3. Maggior numero di diametri offerti dilatabili a diametri superiori
4. percentuali di accorciamento:
da 0% a 5% =1
da 6% a 10% =0,5
>10% =0

Sarà valutata la percentuale dichiarata per lo stent di diametro 10 mm

5. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttori di calibro da 6F a 8F
6. Maggior numero di lunghezze offerte oltre la lunghezza di 6 cm
7. Minor valore di crossing profile espresso in micron. Dispositivo con diametro 8 mm

Lotto 16 Stent Carotidei ad elevata copertura di placca, dual layer

1. Maggior numero di diametri offerti
2. Minor valore di crossing profile espresso in micron. Dispositivo con diametro 8 mm

3. Maggior numero di lunghezze offerte
4. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor.
5. Minor valore di diametro delle celle espresso in micron. Dispositivo con diametro 8 mm

Lotto 17 Stent Carotidei a celle chiuse

1. Maggior numero di diametri offerti
2. Maggior numero di lunghezze offerte
3. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor.
4. Dispositivo che presenta anche conformazione conica
5. Dispositivo con l'area della cella più piccola espresso in micron, i restanti punteggi saranno attribuito proporzionalmente.

Lotto 18 Stent Carotidei a celle aperte

1. Maggior numero di diametri offerti
2. Maggior numero di lunghezze offerte
3. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor.
4. Dispositivo che presenta diametri inferiori a 6 mm
5. Dispositivo con l'area della cella più piccola espresso in micron.

Lotto 19 Stent selfexpandable vascolari a rilascio di farmaco per distretto femorale

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre la lunghezza richiesta dal capitolato
2. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor
 - Risultati dello stent in termini di riduzione di eventi avversi (FRATTURE, TROMBOSI DI STENT, TASSO DI PERVIETA'
 - Disegno dello studio in termini di tipologia di studio (prospettico, retrospettivo, randomizzato, osservazionale etc.); di complessità clinica e angiografica dei pazienti arruolati; aggiudicazione degli eventi in cieco.
3. Maggior numero di diametri offerti
4. Dispositivo che presenta il maggior tempo di rilascio del farmaco misurato in giorni, i restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente
5. Presenza del sistema triassiale
6. Minor valore di crossing profile espresso in micron. Il crossing profile di riferimento sarà quello dichiarato per il dispositivo con diametro 7 mm.

LOTTO 20: STENT BALLOONEXPANDABLE VASCOLARI A RILASCIO DI FARMACO PER DISTRETTO SOTTOPOPLITEO

1. PERFORMANCE TECNICA DELLO STENT: Il punteggio sarà attribuito valutando la maggiore conformabilità del device, la qualità del refolding inteso come qualità dello sgonfiaggio del delivery, la solidità e stabilità del crimpaggio, la resistenza e robustezza dello shaft alla deformazione e manipolazione, la qualità del tip intesa maggiore facilità di innesto sul filo guida, la facilità di lettura della misura dello stent sulla parte terminale dello shaft
2. Sarà valutata la presenza della marchiatura CE o l'indicazione IFU relativa alla durata minima della doppia terapia antiaggregante
3. Dispositivo con il minor valore di Entry Profile. Dispositivo con diametro 3 mm
4. Maggior numero di lunghezze offerte
5. Maggior diametro compatibile con introduttore calibro 5F
6. Più di una lunghezza dello shaft
7. Minor profilo di attraversamento espresso in micron, dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm.
8. Minor spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm
9. Ampiezza della gamma di lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le lunghezze offerte ≥ 35 MM indipendentemente dai diametri

Lotto 21 Stent venosi (a celle aperte o ibride)

Lotto 22 Stent venosi a celle chiuse

1. Maggior numero di lunghezze oltre la lunghezza richiesta dal capitolato
2. Maggior numero di diametri offerti oltre i 2 diametri minimi richiesti dal Capitolato
3. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor.
 - Risultati dello stent in termini di riduzione di eventi avversi (FRATTURE, TROMBOSI DI STENT, TASSO DI PERVIETA')
4. PRESENZA DEL DISPOSITIVO DI RILASCIO MICROMETRICO SINGLE HAND
5. PRESENZA DI UN SISTEMA/MECCANISMO CHE MINIMIZZI IL SALTO IN AVANTI DELLA STENT AL MOMENTO DEL RILASCIO.

LOTTO 23: Stent selfexpandable mimetici per distretto femoropopliteo

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre le 3 lunghezze richieste dal capitolato
2. LETTERATURA
 - Numerosità della casistica (totale dei pazienti arruolati negli studi presentati)
 - Impact factor.
 - Risultati dello stent in termini di riduzione di eventi avversi (FRATTURE, TROMBOSI DI STENT, TASSO DI PERVIETA')
3. Maggior numero di diametri offerti oltre le 3 misure richieste dal capitolato
4. Presenza del sistema triassiale

5. PRESENZA DEL DISPOSITIVO DI RILASCIO MICROMETRICO SINGLE HAND

6. PRESENZA DI SISTEMA DI CATTURA E RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT

LOTTO 24: Stent selfexpandable ad uso vascolare e biliare

1. Maggior numero di lunghezze offerte oltre la lunghezza minima richieste dal Capitolato
2. Maggior numero di diametri offerti oltre il diametro minimo richiesto dal Capitolato
3. PRESENZA DEL DISPOSITIVO DI RILASCIO MACROMETRICO SINGLE HAND
4. PRESENZA DEL DISPOSITIVO TRIASSIALE
5. Minor valore dello shaft
6. Maggior numero di misure offerte compatibili con introduttore calibro 6F
7. Presenza di un sistema/meccanismo che minimizzi il salto in avanti della Stent al momento del rilascio