

## **ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN DUE LOTTI, PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE**

**ID 2664**



## 1 LOTTO 1 TAVI AUTO-ESPANDIBILI

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “**Caratteristica minima**” o “**Caratteristica migliorativa**” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “**Nome file allegato**” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “**Riferimento pagina e/o Paragrafo**” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

### CARATTERISTICHE MINIME

| N° | Caratteristica minima  | Nome file allegato   | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|--|--|----------------------------------|
| 1  | <b>Marchio CE</b> per il trattamento transcateretere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico con accesso femorale  |  |                                  |
| 2  | La fornitura dei Dispositivi deve comprendere <b>quanto necessario all’impianto</b> , quindi l’occorrente per la compressione della valvola sul supporto, l’espansione ed il rilascio della stessa (sistema di delivery) nell’anulus | Nome del file a comprova di:<br>- Compressione della valvola sul supporto:<br>- Sistema di delivery: |                                  |

### CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

| N° | Caratteristica migliorativa   | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|---|--------------------|----------------------------------|
| 1  | Diametro minimo ( $V_m$ ), espresso in mm e massimo ( $V_M$ ) dell’anulus nativo trattabile                       |                    |                                  |
| 2  | Diametro massimo ( $V_m$ ), espresso in mm, dell’anulus nativo trattabile   |                    |                                  |
| 3  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso succlavio-ascellare |                    |                                  |
| 4  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso apicale             |                    |                                  |
| 5  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso aortico             |                    |                                  |
| 6  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in SAV |                    |                                  |



|    |  |                          |  |
|----|--|--------------------------|--|
| 7  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in TAV  |                          |  |
| 8  | Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico   |                          |  |
| 9  | Diametro minimo del vaso di accesso $\leq 5$ mm  |                          |  |
| 10 | Offerta di un dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento di pazienti con bicuspidia della valvola aortica   |                          |  |
| 11 | Parità di genere ex art.108 comma 7 D.Lgs 36/2023: Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell' articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198   |                          |  |
| 12 | <p><b>Durability della valvola al più lungo follow-up disponibile</b></p> <p>Sarà valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF). Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio</u></p> | Titolo studio:           |  |
| 13 | <p><b>PVL (para valvular leak) a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.</b></p> <p>La valutazione terrà conto della percentuale di occorrenza con particolare riferimento alle forme moderate/severe e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u></p>                                    | Titolo <b>Studio 1</b> : |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2</b> : |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3</b> : |  |
| 14 | <p><b>Gradiente a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.</b></p> <p>La valutazione terrà conto anche della stabilità dei valori di gradiente medio e area valvolare nel tempo e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>sono</u></p>   | Titolo <b>Studio 1</b> : |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2</b> : |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3</b> : |  |



|    |   |                         |  |
|----|---|-------------------------|--|
|    | <b><u>ammessi fino a 3 (tre) studi.</u></b>   |                         |  |
| 15 | <b>New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno.</b><br><br>La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score).<br><br>Per la comprova della caratteristica <b><u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u></b>  | Titolo <b>Studio 1:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 2:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 3:</b> |  |
| 16 | <b>Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score) a 30 giorni e al più lungo follow-up disponibile.</b><br><br>Gli outcome da valutare sono morte, stroke e riospedalizzazione, oltre alla performance della valvola espressa da PVL, gradiente e new permanent pacemaker implantation. Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.<br><br>Per la comprova della caratteristica <b><u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.</u></b> | Titolo studio:          |  |
| 17 | <b>Fattibilità e successo del riaccesso alle arterie coronarie</b><br><br>La valutazione terrà conto del tasso di cannulazione selettiva delle arterie coronarie.<br><br>Per la comprova della caratteristica <b><u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.</u></b>   | Titolo studio:          |  |



## 2 LOTTO 2 TAVI NON AUTO-ESPANDIBILI

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna **“Caratteristica minima”** o **“Caratteristica migliorativa”** compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna **“Nome file allegato”** il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna **“Riferimento pagina e/o Paragrafo”** indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

| N° | Caratteristica migliorativa   | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|---|--------------------|----------------------------------|
| 1  | Diametro minimo ( $V_m$ ), espresso in mm e massimo ( $V_M$ ) dell'anulus nativo trattabile   |                    |                                  |
| 2  | Diametro massimo ( $V_m$ ), espresso in mm, dell'anulus nativo trattabile   |                    |                                  |
| 3  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per accesso succlavio-ascellare   |                    |                                  |
| 4  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per accesso apicale   |                    |                                  |
| 5  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per accesso aortico   |                    |                                  |
| 6  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in SAV   |                    |                                  |
| 7  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in TAV   |                    |                                  |
| 8  | Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico  |                    |                                  |
| 9  | Diametro minimo del vaso di accesso $\leq 5$ mm   |                    |                                  |
| 10 | Offerta di un dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento di pazienti con bicuspidia della valvola aortica  |                    |                                  |
| 11 | Parità di genere ex art.108 comma 7 D.Lgs 36/2023 : Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell' articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |                    |                                  |
| 12 | <b>Durability della valvola al più lungo follow-</b>  | Titolo studio:     |                                  |



|    |   |                         |  |
|----|---|-------------------------|--|
|    | <p><b>up disponibile</b></p> <p>Sarà valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF). Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio</u></p>           |                         |  |
| 13 | <p><b>PVL (para valvular leak) a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.</b></p> <p>La valutazione terrà conto della percentuale di occorrenza con particolare riferimento alle forme moderate/severe e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u></p> | Titolo <b>Studio 1:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 2:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 3:</b> |  |
| 14 | <p><b>Gradiente a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.</b></p> <p>La valutazione terrà conto anche della stabilità dei valori di gradiente medio e area valvolare nel tempo e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u></p>                        | Titolo <b>Studio 1:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 2:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 3:</b> |  |
| 15 | <p><b>New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno.</b></p> <p>La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score).</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u></p>  | Titolo <b>Studio 1:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 2:</b> |  |
|    |   | Titolo <b>Studio 3:</b> |  |
| 16 | <p><b>Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score) a 30 giorni e al più lungo follow-up disponibile.</b></p> <p>Gli outcome da valutare sono morte, stroke</p>  | Titolo studio:          |  |



|    |   |                |  |
|----|---|----------------|--|
|    | <p>e riospedalizzazione, oltre alla performance della valvola espressa da PVL, gradiente e new permanent pacemaker implantation. Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.</u></p> |                |  |
| 17 | <p><b>Fattibilità e successo del riaccesso alle arterie coronarie</b></p> <p>La valutazione terrà conto del tasso di cannulazione selettiva delle arterie coronarie.</p> <p>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.</u></p>   | Titolo studio: |  |