**Allegato 12 – Riferimenti documentali**

**PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 6 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA di STENT CORONARICI E PALLONI MEDICATI per le pubbliche amministrazioni – EDIZIONE 1**

**ID 2745**

**Lotto 1 – *BVS Scaffold riassorbibili***

| n° | caratteristiche minime | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Scaffold in materiale biocompatibile bioriassorbibile, premontato su palloncino a complianza controllata, con rilascio modulato di farmaco (famiglia dei "-limus") |  |  |

| n° | requisiti migliorativi | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron |  |  |
| 2 | Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| 3 | Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent |  |  |
| 4 | Presenza di markers radiopachi agli edge dello stent |  |  |
| 5 | Numero di lunghezze ≤ 30 mm per lo stent con diametro di 3 mm |  |  |
| 6 | Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 3 mm |  |  |
| 7 | Letteratura scientifica – Numero di pazienti reclutati per uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara |  |  |
| 8 | Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 9 | Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno un anno |  |  |
| 10 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genereai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 2 – DES con polimero durevole**

| n° | caratteristiche minime | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata, con rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus")” tramite matrice polimerica biostabile |  |  |

| n° | requisiti migliorativi | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron |  |  |
| 2 | Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| 3 | Numero cumulativo di lunghezze per gli stent di diametro 2,25 -  2,5 - 3 - 3,5 mm |  |  |
| 4 | Numero complessivo di diametri disponibili < 2,25 mm e > 3,5 mm |  |  |
| 5 | Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm |  |  |
| 6 | Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm |  |  |
| 7 | Spessore complessivo di maglia e polimero, per lo stent con diametro di 3 mm |  |  |
| 8 | Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti |  |  |
| 9 | Letteratura scientifica - Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 10 | Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello Studio della caratteristica n. 9 |  |  |
| 11 | Letteratura scientifica - Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni |  |  |
| 12 | Letteratura scientifica - Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara per uso specifico sul Tronco Comune |  |  |
| 13 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 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 |  |  |

**Lotto 3 -  *DES con polimero riassorbibile***

| n° | caratteristiche minime | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata, con rilascio di farmaco (famiglia dei ”–limus”) tramite polimero riassorbibile |  |  |

| n° | requisiti migliorativi | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron |  |  |
| 2 | Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| 3 | Numero cumulativo di lunghezze ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm |  |  |
| 4 | Numero complessivo di diametri disponibili < 2,25 mm e > 3,5 mm |  |  |
| 5 | Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm |  |  |
| 6 | Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm |  |  |
| 7 | Spessore della maglia metallica senza polimero, per lo stent con diametro di 3 mm |  |  |
| 8 | Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti |  |  |
| 9 | Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l’utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI |  |  |
| 10 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 11 | Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello studio della caratteristica n. 10 |  |  |
| 12 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni |  |  |
| 13 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 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 |  |  |

**Lotto 4 – *DES senza polimero***

| n° | caratteristiche minime | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata, con rilascio di farmaco (famiglia dei “–limus”).  Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni. |  |  |

| n° | requisiti migliorativi | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron |  |  |
| 2 | Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| 3 | Numero cumulativo di lunghezze per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm |  |  |
| 4 | Numero complessivo di diametri disponibili < 2,25 mm e > 3,5 mm |  |  |
| 5 | Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm |  |  |
| 6 | Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm |  |  |
| 7 | Spessore della maglia metallica senza il farmaco, per lo stent con diametro di 3 mm |  |  |
| 8 | Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti |  |  |
| 9 | Letteratura scientifica – Disponibilità di uno studio o registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l’utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI |  |  |
| 10 | Letteratura scientifica – Disponibilità di uno studio randomizzato con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 11 | Letteratura scientifica – Studio o Registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 12 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni |  |  |
| 13 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 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 |  |  |

**Lotto 5 – *Palloni medicati a base di Paclitaxel***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| n° | caratteristiche minime | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| 1 | Catetere a palloncino per PTCA, monorail, a complianza controllata, a rilascio di farmaco Paclitaxel ad una concentrazione compresa tra 2,0 e 3,5 mcg/mm2 (estremi inclusi).  Valore di atmosfere necessarie per il raggiungimento del diametro nominale compreso tra 4 e 10 atm (estremi inclusi). |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| n° | requisiti migliorativi | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| 1 | Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron |  |  |
| 2 | Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sul pallone con diametro di 3 mm) |  |  |
| 3 | Numero complessivo di lunghezze per il pallone con diametro di 3 mm |  |  |
| 4 | Numero complessivo di diametri disponibili |  |  |
| 5 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli Stent medicati (DES) in lesioni de novo, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss |  |  |
| 6 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni (POBA) in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss |  |  |
| 7 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli stent medicati (DES) in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss |  |  |
| 8 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 9 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 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 |  |  |

**Lotto 6 – *Palloni medicati a base di Sirolimus***

| n° | caratteristiche minime | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Catetere a palloncino per PTCA, monorail, a complianza controllata, a rilascio di farmaco Sirolimus ad una concentrazione compresa tra 1,0 e 4,0 mcg/mm2 (estremi inclusi).  Valore di atmosfere necessarie per il raggiungimento del diametro nominale compreso tra 4 e 10 atm (estremi inclusi). |  |  |

| n° | requisiti migliorativi | nome file allegato | riferimento pagina e/o paragrafo |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron |  |  |
| 2 | Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sul pallone con diametro di 3 mm) |  |  |
| 3 | Numero complessivo di lunghezze per il pallone con diametro di 3 mm |  |  |
| 4 | Numero complessivo di diametri disponibili |  |  |
| 5 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni medicati a base di Paclitaxel in lesioni de novo, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss |  |  |
| 6 | Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni medicati a base di Paclitaxel in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss |  |  |
| 7 | Letteratura scientifica – Studio o Registro con IF ≥ 1 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) |  |  |
| 8 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 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 |  |  |