

Prot. 492 del 01/04/2011

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre - Lotti n. 12

Numero gara 1196034

CHIARIMENTI

In riferimento alla gara in oggetto si rende noto che con nota prot.n. 488 del 31/03/2011 sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti, che si riportano unitamente alle risposte nel testo formulato dalla Commissione tecnica:

Q.4 Nella "Sezione A Capitolato tecnico - Requisiti di carattere generale" viene specificato che:
"Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca un'evoluzione tecnologica".

Nei lotti di gara relativi agli stent medicati è inoltre indicato che:

"Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica in casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed **in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto**" (con la differenza che nel lotto 2 il follow-up clinico è a 9 mesi).

Vorremmo un chiarimento sulla mancata considerazione, nell'analisi degli studi clinici, della piattaforma dello stent.

Poiché verranno valutati gli studi clinici "con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni" non ritenete che anche la piattaforma dello stent abbia una sua rilevanza?

La maggior parte degli stent medicati rilascia infatti l'intera dose di farmaco tra i 14 e i 180 giorni.

A supporto di questa affermazione desideriamo sottolineare l'esistenza di numerosi studi clinici atti ad evidenziare differenti comportamenti, a medio e lungo termine, delle diverse piattaforme degli stent.

In uno studio prospettico randomizzato attualmente in corso, che mette a confronto due stent medicati con uguale polimero e farmaco, ma diverso materiale e disegno della piattaforma, lo stesso Investigatore Principale si aspetta una risposta differente dalle due piattaforme, commentando nel modo seguente:

"Ci aspettiamo che i risultati dimostrino come le due piattaforme di stent - pur eluendo lo stesso farmaco - si comportino in maniera diversa, tramite un confronto testa a testa". Dr. Jean Fajadet, Clinica Pasteur, Tolosa, Francia, in qualità di investigatore principale.

R.4 Non esistono studi clinici controllati pubblicati che dimostrino che stent con piattaforme diverse, ma con lo stesso farmaco e con lo stesso polimero, diano risultati clinici diversi. Le uniche differenze che emergono dagli studi clinici sono quelle tra diverse accoppiate farmaco-polimero.

In ogni caso, la valutazione della qualità della piattaforma dello stent è ampiamente considerata nell'ambito delle caratteristiche soggette a valutazione ed attribuzione di punteggio, quali ad esempio "Spingibilità e scorrevolezza", "Accessibilità ai collaterali", "Spessore della struttura metallica", etc.

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Il Dirigente

Dott. Riccardo Zanella

