SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 D. Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010, per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Stent Coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno).

Lotti n. 7
Numero gara 6109035

Art. 1 – Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).
Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.
Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.
Le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.
Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 2 – Sistema di aggiudicazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nei documenti allegati al presente capitolato.
La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 59 del D. Lgs. n.163/2006, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 40 punti su 100 al prezzo.

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 36 su 60 totali.

L' aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 60%, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta), nella misura dei 2/3, con arrotondamento all'unità superiore, delle offerte che abbiano riportato il maggior punteggio complessivo.

Qualora il medesimo prodotto risultasse primo aggiudicatario in due o più lotti, la scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute. Per stimare il valore economico nei diversi scenari sarà assunta la percentuale di fornitura del 60% per il primo classificato e di una percentuale di fornitura, per gli altri idonei pari al quoziente tra il restante 40% e il numero di offerte qualificate nell'accordo quadro. Negli scenari il valore delle singole forniture sarà ottenuto

moltiplicando il volume delle forniture come sopra determinato per il prezzo unitario offerto.
Negli altri lotti il prodotto verrà considerato idoneo.

Art. 3 - Esecuzione del contratto

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.
La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza.

Dovrà essere prevista l'esecuzione mediante "contratto estimatorio": per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

Art. 4 – Requisiti tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti

Per stent si intende l'endoprotesi metallica con disegno a celle (che sia a rilascio di farmaco o "bare metal"), mentre per scaffold si intende l'endoprotesi in acido polilattico completamente bioriassorbibile. Entrambe le tipologie di endoprotesi devono essere montate su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere). Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere. La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.
Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale). Tutti gli stent devono essere compatibili con catetere guida 5 French e gli scaffold bioriassorbibili con catetere guida 6 French. Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.
La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm, e maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm. La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.
L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%. Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%. La superficie metallica dello stent può essere coperta da coating in carbonio.

Stent e scaffold devono essere compatibile con esami diagnostici con risonanza magnetica.
Per visibilità alla fluroscopia si intende la possibilità di localizzare l'endoprotesi già impiantata grazie alla radiopacità della struttura dello stent o di appositi markers posizionati all'estremità dell'endoprotesi stessa.

Art. 5 – Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo dello stent nelle arterie coronarie dell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) nel 2010 o posteriore.

La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:
- impact factor della rivista;
- numerosità della casistica;
- lunghezza del follow-up;
- disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
- follow-up angiografico oltre che clinico;
- bontà dei risultati in termini di ridotti eventi avversi e ridotta proliferazione neointimale;
- limitatamente al Lotto 4, i risultati clinici nei pazienti che sospendono la duplice terapia antiaggregante prima dei 6 mesi dall'impianto.

Art. 6 – Modalità di formulazione dei giudizi concernenti i criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili

TABELLA		
GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO		*Coefficiente*
Sufficiente	*rispondente ai requisiti senza elementi migliorativi*	*0,00*
Accettabile	*rispondente ai requisiti con elementi migliorativi non di particolare interesse e rilievo*	*0,25*
Discreto	*rispondente ai requisiti con elementi migliorativi interessanti*	*0,50*
Buono	*rispondente ai requisiti con elementi migliorativi di particolare rilievo*	*0,75*
Ottimo	*ampiamente superiore ai requisiti*	*1,00*

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali e quelle soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione, per queste ultime, dei punteggi da assegnare.

Lotto n. 1 - *Stent coronarico medicato con polimero permanente*

Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm. Deve essere disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥38 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm, ricoperto da polimero biocompatibile stabile in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
1a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
1b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
1c)	Lunghezza massima disponibile	5	38=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
1d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	15	Q1
1e)	Visibilità alla fluoroscopia	5	Q1
1f)	Dati di letteratura	15	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 5 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.

Lotto n. 2 – *Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile*

Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm. Deve essere disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥36 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm, ricoperto da polimero biocompatibile e biodegradabile (a base di acido polilattico (PLLA) o polilattico glicolico PLGA) in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
2a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
2b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
2c)	Lunghezza massima disponibile	5	36=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
2d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	10	Q1
2e)	Visibilità alla fluoroscopia	5	Q1
2f)	Polimero e farmaco solo sulla superficie abluminale	5	Sì=5, no=0
2g)	Dati di letteratura	15	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 5 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.

Lotto n. 3 – *Stent coronarico medicato senza polimero*

Stent metallico disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥30 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi, Il farmaco deve essere eluito dallo stent metallico senza l'ausilio di alcun coating polimerico.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
3a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
3b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
3c)	Lunghezza massima disponibile	5	30=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
3d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	15	Q1
3e)	Visibilità alla fluoroscopia	5	Q1
3f)	Dati di letteratura	15	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 5 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.

Lotto n. 4 - *Stent coronarico medicato con ridotto periodo di duplice terapia antiaggregante*

Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino), con spessore della struttura inferiore a 95 µm. Deve essere disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥38 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi. Nelle istruzioni per l'uso deve essere specificato che, sulla base dei dati di letteratura, la sospensione della duplice terapia antiaggregante dopo un periodo non superiore a tre mesi non ha determinato un aumento del rischio osservato di trombosi dello stent ovvero che può essere ragionevole interrompere la duplice terapia antiaggregante dopo un periodo di tre mesi in pazienti selezionati.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
4a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
4b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
4c)	Lunghezza massima disponibile	5	38=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
4d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	15	Q1
4e)	Visibilità alla fluoroscopia	5	Q1
4f)	Dati di letteratura	15	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 5 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.

Lotto n. 5 - *Stent coronarico medicato totalmente bioassorbibile*

Stent in acido polilattico riassorbibile disponibile in varie lunghezze da ≤14 a ≥28 mm (disponibile almeno in 3 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
5a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
5b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
5c)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	15	Q1
5d)	Visibilità alla fluoroscopia	5	Q1
5e)	Dati di letteratura	15	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.

Lotto n. 6 - *Stent coronarico metallico non medicato ad alta flessibilità*

Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm. Deve essere disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥28 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm. E' richiesta una spiccata flessibilità sia prima che dopo l'impianto.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
6a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
6b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
6c)	Flessibilità	15	Q1
6d)	Gamma di misure: Totale misure disponibili (diametri + lunghezze)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
6e)	Gamma di misure: Range diametri (viene valutata l'ampiezza del range)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
6f)	Gamma di misure: Range lunghezze (viene valutata l'ampiezza del range)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
6g)	Dati di letteratura	10	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 5 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.

Lotto n. 7 - *Stent coronarico metallico non medicato ad alta visibilità*

Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm. Deve essere disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥28 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm. E' richiesta una buona visibilità dello stent alla fluoroscopia.
Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica.

Valutazione qualità			
	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
7a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
7b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
7c)	Visibilità alla fluoroscopia	15	Q1
7d)	Gamma di misure: Totale misure disponibili (diametri + lunghezze)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
7e)	Gamma di misure: Range diametri (viene valutata l'ampiezza del range)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
7f)	Gamma di misure: Range lunghezze (viene valutata l'ampiezza del range)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
7g)	Dati di letteratura	10	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6

Campionatura: 5 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 35 mm, di cui un pezzo di misura uguale o maggiore di 28 mm.