

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI STENT CORONARICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO.**

---

**VERBALE DEL 18 APRILE 2014  
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 18 del mese di aprile dell'anno 2014, alle ore 9.30 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara a procedura aperta per la fornitura, mediante accordo quadro, di Stent coronarici in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto approvata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 56 del 30.10.2013.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 4 del 15.01.2014, risulta così composta:

- Presidente: Prof. Corrado Vassanelli      Direttore Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona,
- Componente: Dott.ssa Daniela Barzan      Direttore Unità Operativa Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ulss 13 di Mirano,
- Componente: Dott. Paolo Cardaioli      Responsabile Servizio di Diagnostica ed Interventistica Cardiovascolare dell'Azienda Ulss 18 di Rovigo,
- Componente: Dott. Zoran Olivari      Direttore Dipartimento Cardio Vascolare dell'Azienda Ulss 9 Treviso,
- Componente: Dott. Giuseppe Tarantini      Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova – Responsabile regionale del Veneto per la Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE).

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Lisa Brazzorotto, in servizio presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Presidente, verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta riprendendo i lavori della precedenti sedute riservate del 4 febbraio 2014 e del 18 marzo 2014 e del 2 aprile 2014 come da relativi verbali, che qui devono intendersi integralmente richiamati.

**La Commissione prosegue, nella seduta odierna, nella valutazione delle offerte e nell'attribuzione dei relativi punteggi.**

  
pag. 1

### **LOTTO 3 - STENT CORONARICO IN LEGA METALLICA A RILASCIO DI FARMACO CON POLIMERO BIODEGRADABILE O POLYMER-FREE**

In relazione ai prodotti presentati dalle Ditte ammesse per il LOTTO in esame, la Commissione rileva quanto segue con riferimento alle sotto indicate ditte.

#### **Endo Tech S.p.A.**

Prodotto: BIOMIME

Forza radiale: viene valutata anche considerando il recoil pari a 3%.

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: mediocre

Profilo d'ingresso: 0,025"

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro non derivabile dalla documentazione presentata, spessore da 0,0026".

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: 1 solo registro (30 pazienti)

Confezionamento e labeling: non presente etichetta staccabile con codice a barre.

#### **Biotronik Italia S.p.A.**

Prodotto: ORSIRO

Forza radiale: viene valutata anche considerando il recoil pari a <5 %

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: ottimo

Profilo d'ingresso: 0,017"

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro 0,83 mm, spessore da 0,0024" a 0,0031"

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: 1 solo registro (30 Pazienti)

Confezionamento e labeling: confezionamento ottimo

#### **Movi S.p.A.**

Prodotto: X-LIMUS

Forza radiale: viene valutata anche considerando il recoil pari a <1 %

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: mediocre

Profilo d'ingresso: 0,016".

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: Diametro non indicato, spessore 0,0029"

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: non presente

Confezionamento e labeling: ottimo

#### **Boston Scientific S.p.A.**

Prodotto: SYNERGY II

Forza radiale: viene valutata anche considerando il recoil pari a 3%

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: ottimo

Profilo d'ingresso: 0,457 mm (0.0018")

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro non indicato, spessore 0,079 mm (0,0031")

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: Numerosa letteratura, studi randomizzati.

Confezionamento e labeling: ottimo.

**Cid S.p.A.**

Prodotto: CRE 8

Forza radiale: viene valutata anche considerando il recoil, da 2% fino a 7%.

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono

Profilo d'ingresso: 0,017"

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro 1,3 mm, spessore 0,0028" (70 micron) per stent da 2,25mm, 0,0031" (80 micron) per i restanti

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: 1 studio randomizzato e 1 studio su prodotto affine.

Confezionamento e labeling: ottimo

**Acilia S.r.l.**

Prodotto: BIOMATRIX FLEX

Forza radiale: > 0,67 bar / 500 mm Hg, recoil 2,46%

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: mediocre

Profilo d'ingresso: 0,018" / 0,46mm

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: 1,56 mm/1,28 mm a seconda dello diametro dello stent, spessore 0,0047"

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: 2 studi randomizzati, sottoanalisi di registri.

Confezionamento e labeling: ottimo

**La Commissione, sulla scorta dei dati tecnici rilevati, attribuisce i punteggi relativi alla qualità nei termini indicati nella sottostante tabella:**

4  
B h 7 10 pag. 3 h

Tabella punteggi lotto 3

Criteri	Punteggio Max	Endo Tech S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Movi S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	Cid S.p.A.	Acilia S.r.l.
		nome commerciale: <b>BIOMIME</b>	nome commerciale: <b>ORSIRO</b>	nome commerciale: <b>X-LIMUS</b>	nome commerciale: <b>SYNERGY II</b>	nome commerciale: <b>CRE 8</b>	nome commerciale: <b>BIOMATRIX FLEX</b>
Forza radiale	7	6	5	7	6	2	6
Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso	7	4	7	4	7	5	4
Profilo di ingresso	7	4	7	7	7	7	7
Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie	7	2	7	2	2	5	4
Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA ecc...	10	4	4	0	9	6	6
Confezionamento e labeling	2	1	2	2	2	2	2
Totale punteggio qualità	40	21	32	22	33	27	29

Visto l'art. 6 del Disciplinare di gara, la ditta Endotech S.p.A., avendo conseguito un punteggio qualità complessivo pari a 21/40, inferiore al minimo previsto dal disciplinare, viene esclusa dalla gara.

Visto l'art. 6 del Disciplinare di gara, la ditta Movì S.p.A., avendo conseguito un punteggio qualità complessivo pari a 22/40, inferiore al minimo previsto dal disciplinare, viene esclusa dalla gara.

#### LOTTO 4 - SCAFFOLDING CORONARICO COMPLETAMENTE RIASSORBIBILE A RILASCIO DI FARMACO

In relazione ai prodotti presentati dalle Ditte ammesse per il LOTTO in esame, la Commissione rileva quanto segue con riferimento alle sotto indicate ditte.

##### **Abbott Vascular Knoll Ravizza S.p.A.**

Prodotto: ABSORB

Forza radiale: la ditta dichiara che la forza radiale per i primi 3 mesi è pari a quella di uno stent metallico.

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono.

Profilo d'ingresso: pari a 0,0168".

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro pari a 0,83 mm, spessore pari a 157 micron.

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: numerosa letteratura, non FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

La Commissione, sulla scorta dei dati tecnici rilevati, attribuisce i punteggi relativi alla qualità nei termini indicati nella sottostante tabella:

**Tabella punteggi lotto 4**

		Abbott Vascular Knoll Ravizza S.p.A.
Criteri	Punteggio Max	nome commerciale: ABSORB
Forza radiale	7	6
Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso	7	4
Profilo di ingresso	7	7
Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie	5	4
Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA ecc...	12	10

Confezionamento e labeling	2	2
Totale punteggio qualità	40	<b>33</b>

Alle ore 12.00 il Presidente dichiara chiusa la seduta e conserva le Buste 2 "Documentazione Tecnica" e la campionatura dei concorrenti in idoneo locale, chiuso a chiave e protetto, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Prof. Corrado Vassanelli

I COMPONENTI: Dott.ssa Daniela Barzan

Dott. Paolo Cardaioli

Dott. Zoran Olivari

Dott. Giuseppe Tarantini

IL SEGRETARIO

VERBALIZZANTE Dott.ssa Lisa Brazzorotto







