

Spett.le  
Regione del Veneto – Azienda Zero  
Passaggio Luigi Gaudenzio, 1  
35131 Padova  
PEC: [protocollo.azero@pecveneto.it](mailto:protocollo.azero@pecveneto.it)

Genova, 19 febbraio 2018  
Ns. rif.to: Prot. N. 50/18/cr-IC/lpe

**OGGETTO: OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO STENT CORONARICI**

A seguito dell'analisi della "Bozza Capitolato tecnico/Gara Stent Coronarici", la scrivente azienda Boston Scientific S.p.A., propone alla Vostra attenzione le seguenti osservazioni:

- 1- Nella valutazione degli stent coronarici, oltre alle adeguate caratteristiche tecniche, già segnalate in capitolato (pushability, crossability, scaffolding...), segnaliamo l'importanza di un'adeguata validazione clinica del dispositivo impiantabile attraverso l'analisi di pubblicazioni scientifiche sulle più importanti riviste di settore tali da validare il dispositivo nelle diverse popolazioni di pazienti e differenti gradi di complessità della patologia coronarica. È altresì importante valutare la presenza di certificazioni per l'indicazione del trattamento di patologie coronariche complesse (Tronco comune, CTO, biforcazioni) e la possibilità di indicazioni di ridotta DAPT per pazienti ad alto rischio.
- 2- Nella distribuzione delle quote da assegnare alle aziende, all'interno dell'accordo quadro, segnaliamo l'importanza di inserire criteri di rotazione che seguano le motivazioni cliniche di selezione del dispositivo al fine di selezionare con appropriatezza lo stent più adatto a favorire le esigenze cliniche del paziente. A titolo esemplificativo la gara nazionale Consip identifica le seguenti motivazioni cliniche come criterio di selezione dei fornitori a cui affidare l'appalto ad un fornitore diverso dal primo in graduatoria: la patologia del paziente (pazienti con complicanze diabetiche, affetti da infarto, pazienti con eventuali controindicazioni al trattamento cronico con DAPT, pazienti ad alto rischio emorragico etc.) e l'anatomia della coronaria (presenza di vasi sanguigni tortuosi, calcifici, totalmente occlusi, etc..).
- 3- Come già presente in altre gare regionali, segnaliamo l'importanza di suddividere i dispositivi del lotto 3, ovvero gli stent metallici a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile, a seconda della rapidità con cui viene garantito il completo assorbimento del polimero: stent con polimero riassorbibile a rapido assorbimento (minore di 5 mesi) e stent con polimero riassorbibile ad assorbimento più prolungato (maggiore di 5 mesi). Le differenti modalità di riassorbimento del polimero influenzano le tempistiche in cui il polimero scompare completamente dalla superficie dello stent e quindi influiscono sulla rapidità del processo di ri-endotelizzazione della parete vasale.

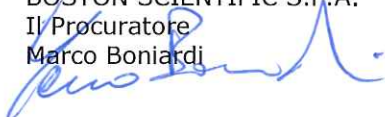
ALLEGATI: schede tecniche dei prodotti Boston Scientific.

Si precisa che all'incontro pubblico organizzato il giorno 22/02/2018 alle ore 10.30, presso i Vs. locali, per un confronto sulle osservazioni a Voi pervenute, parteciperanno per conto di Boston Scientific S.p.A.:

- Dott.ssa Marchesi Daniela
- Dott.ssa Michela Busatto
- Dott.ssa Francesca Martella

Cordiali saluti.

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.  
Il Procuratore  
Marco Boniardi



**Referente: Ufficio Gare**  
☎ 02/269831 / ☎ 010-6060200  
e-mail: [tender.italy@bsci.com](mailto:tender.italy@bsci.com)