



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 542

Data 12/04/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MTE INTERNATIONAL S.R.L., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI STENT CORONARICI "VIVO ISAR" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MTE INTERNATIONAL S.R.L., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI STENT CORONARICI "VIVO ISAR" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI PESCARA.

PRESO ATTO della relazione della Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

PREMESSO che, con deliberazione n. 1419 del 10/11/2020, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;

PRESO ATTO che:

- in data 22/07/2022, il Direttore della U.O.C. di Cardiologia-UTIC del P.O. di Pescara, Dott. Leonardo Paloscia, ha redatto, e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento di stent coronarici medicati di ultima generazione in cromo cobalto, ultra sottili, senza polimero e con due farmaci sirolimus (farmaco attivo) e probucolo (farmaco passivo);
- la denominazione commerciale di tali dispositivi medici è "VIVO ISAR";
- in data 12/01/2023, suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici (CTA-DM)" la quale si esprime con parere favorevole all'acquisto di n. 50 pezzi per la copertura di un periodo ponte pregara;
- in data 09/02/2023, il verbale della suddetta commissione d'infungibilità è stato trasmesso presso l'U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi al fine di procedere con i successivi adempimenti amministrativi;
- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.asl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 15 del 16/02/2023, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

VERIFICATO, pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto con la Società MTE International S.r.l., distributore esclusivo dei dispositivi medici di che trattasi per le Regioni Abruzzo, Marche e Molise;

RITENUTO opportuno adottare la modalità dell'accordo quadro poiché tale fattispecie contrattuale prevede che:

- i quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- l'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- l'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che la società MTE International S.r.l. ha:

- trasmesso l'offerta economica che si allega al presente atto;
- dichiarato che i prezzi proposti sono congrui rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio nazionale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 19.900,00 oltre iva (4%) per una durata di 12 mesi, a decorrere dalla data di stipula dello stesso, nelle more dell'espletamento dell'iter burocratico della nuova procedura di gara di emodinamica;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi;

nonché la registrazione al centro di costo

2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico – Finanziaria;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende richiamato

- 1. DI AFFIDARE** alla Ditta MTE International S.r.l., ai sensi dell'ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020, convertito in L. n. 120/2020 come modificato dall'art. 51, comma 1, del D.L. n.77/2021, convertito in legge n. 108/2021, la fornitura, in somministrazione, di stent coronarici "VIVO ISAR" per un valore complessivo pari ad € 19.900,00 oltre iva (4%), per una durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale e nelle more dell'espletamento dell'iter burocratico della nuova procedura di gara di emodinamica, per le esigenze della U.O.C. di Cardiologia-UTIC del P.O. di Pescara;
- 2. DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Vilma Rosa;
- 3. DI PUBBLICARE** il presente atto nell'albo pretorio online sul sito www.asl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
- 4. DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività.



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) - Seduta del 12 Gennaio ore 15:45

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

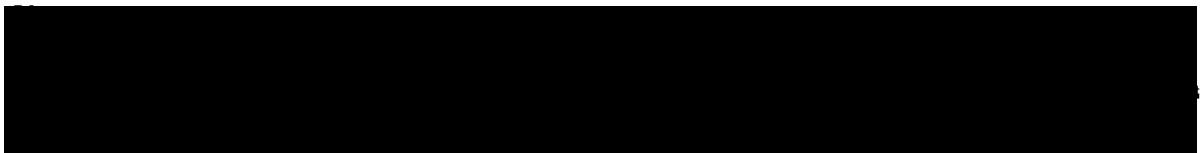
VERBALE DEL GIORNO 12 GENNAIO 2023

In data odierna alle ore 15:45 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda USL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Antonio Caponetti, il Dott. Giustino Parruti, il Dott. Alberto Costantini, la Dott.ssa Francesca Gasbarri, la Dott.ssa Silvia Massacese, la Dott.ssa Serena Corridoni, la Dott.ssa Emilia Esposito, il Dott. Gianluca Russo, la Dott.ssa Rosamaria Zocaro, la Dott.ssa Donatella Bosco, la Dott.ssa Lucrezia Mincione, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

Dispositivi Medici

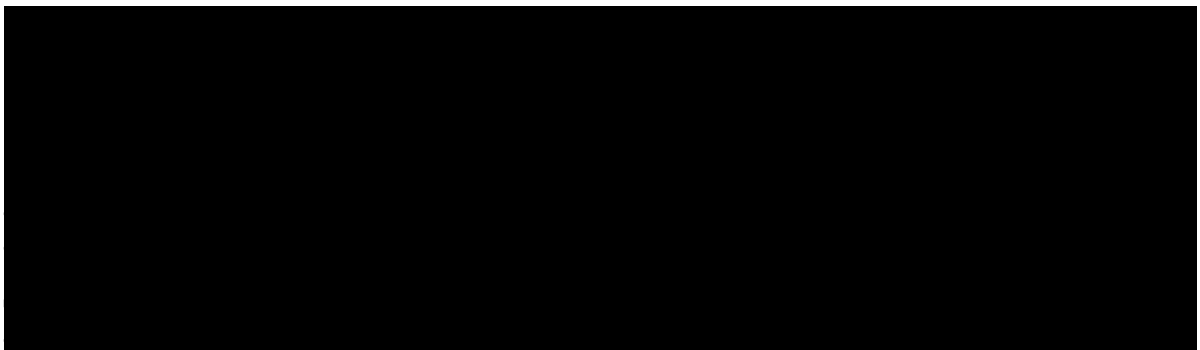
RINNOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

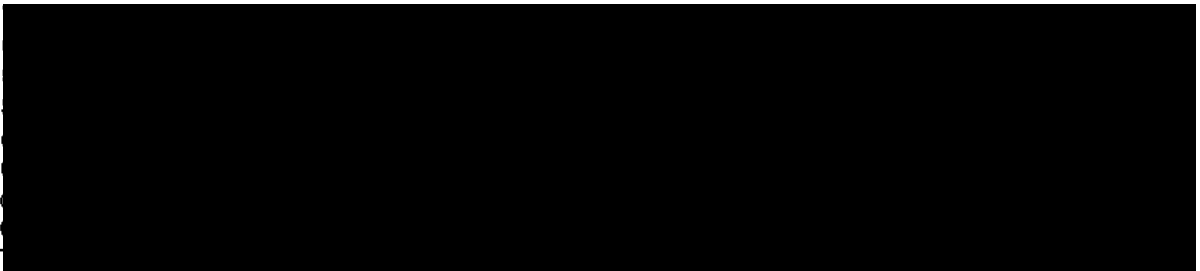


DM NUOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.



8. **Stent coronarico senza polimero e con due farmaci:** Richiesta proveniente dalla UOC di UTIC, convocazione Dott Paloscia



FARMACI

- 1.
- 2.



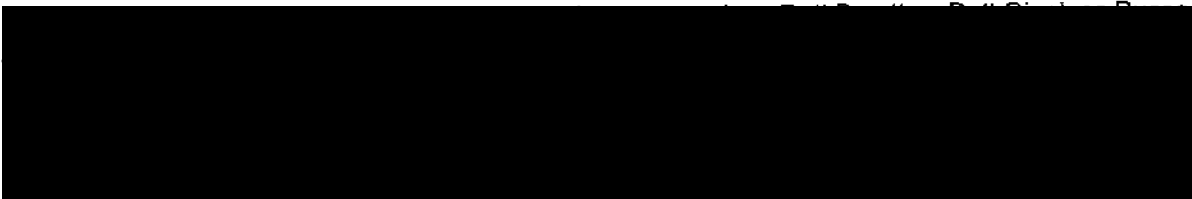
1



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**

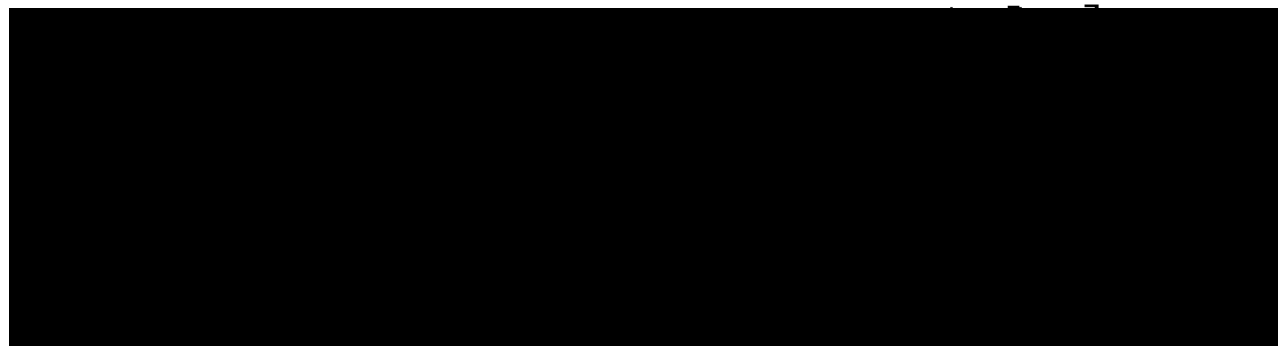
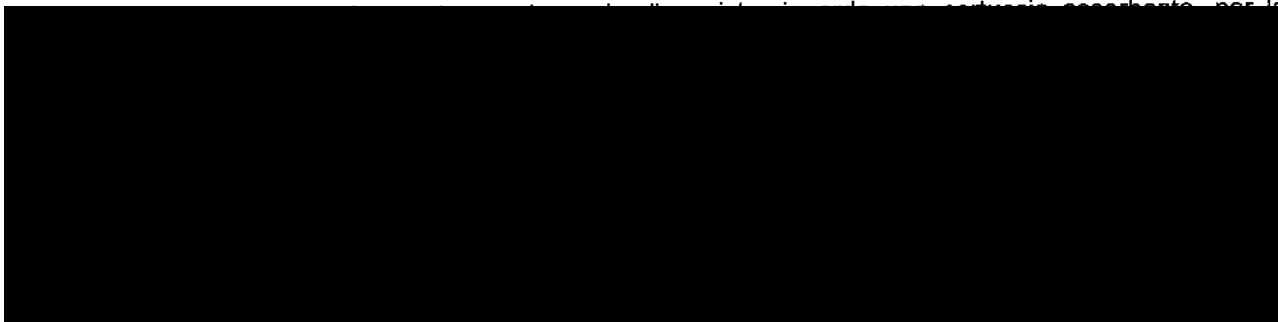
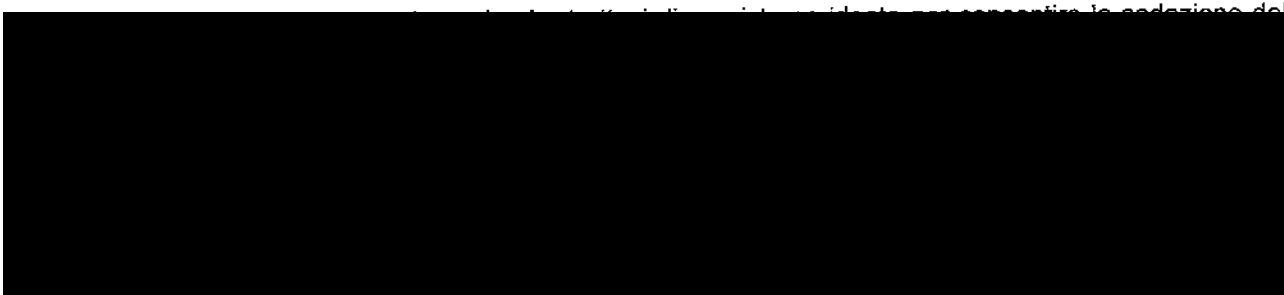


- 3.
- 4.
- 5.
- 6.



Varie ed eventuali

La Commissione decide di esaminare gli argomenti all'ordine del giorno privilegiando quelli il cui relatore convocato risulti essere presente, quindi non rispettando l'ordine indicato in convocazione.



2
[Handwritten signature]



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

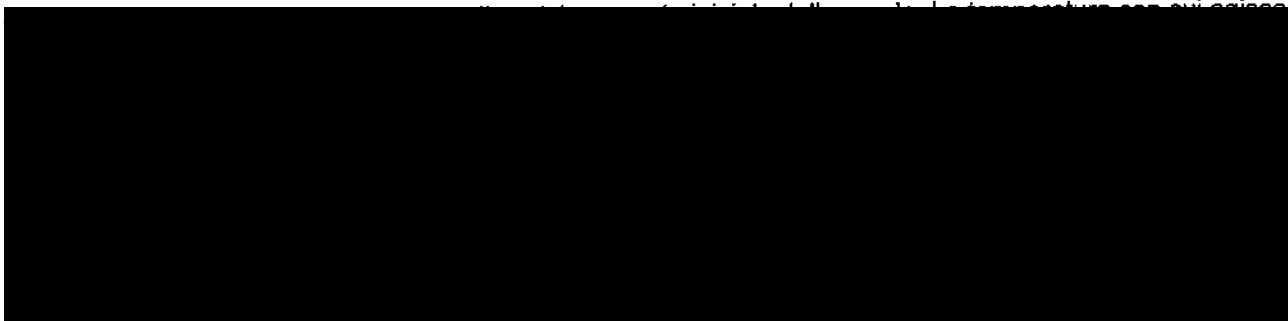
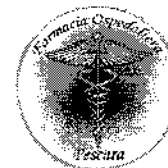
[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature] 103



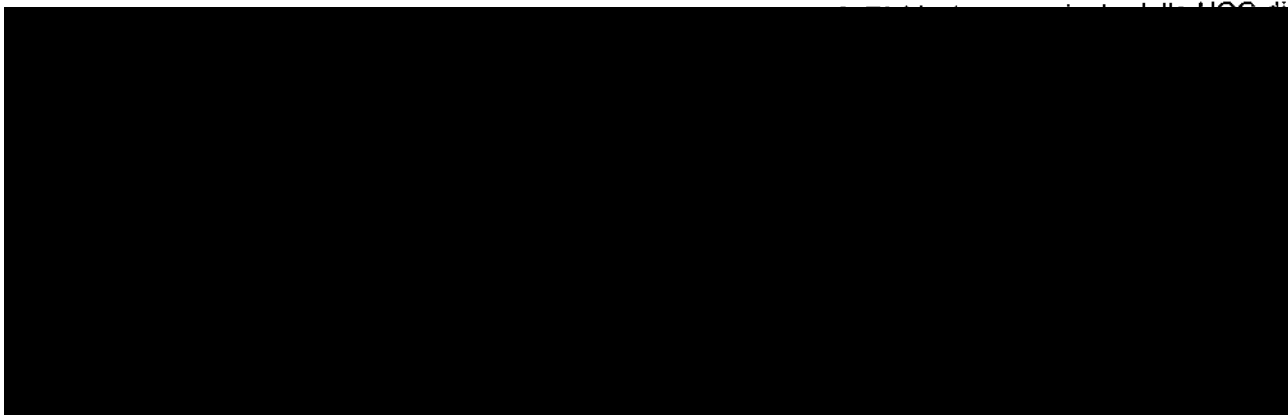
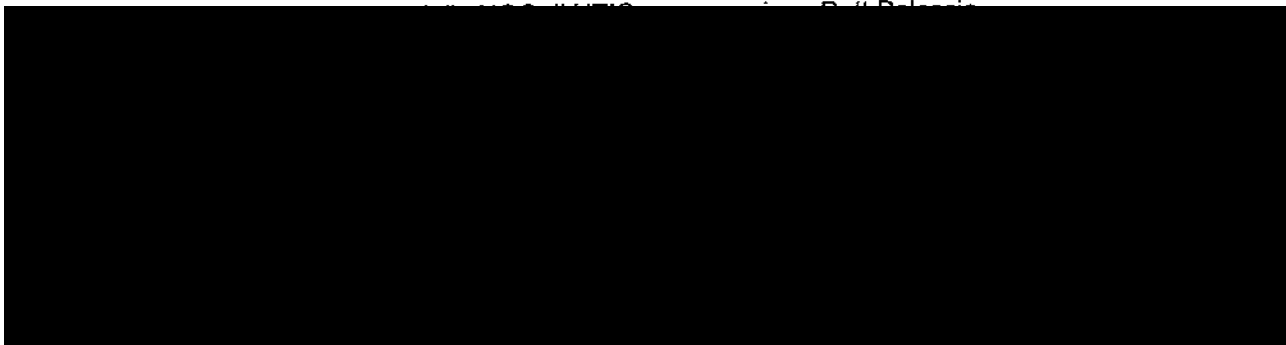
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Stent coronarico senza polimero e con due farmaci: Richiesta proveniente dalla UOC di UTIC, convocazione Dott Paloscia

Il Dott. Paloscia prende la parola spiegando che trattasi di stent coronarico medicato di ultima generazione in Cromo Cobalto ultra sottile senza polimero e con due farmaci (Strolimus), farmaco attivo e (Probucolo) farmaco passivo che funge da matrice idrofobica. Il Vivo Isar ha caratteristiche uniche, quale la superficie microporosa che permette una migliore endotelizzazione, tutelando trombosi e restenosi. La richiesta è per n.50 pz una spesa di Euro 20.000,00 circa per la copertura di un periodo ponte prepara.

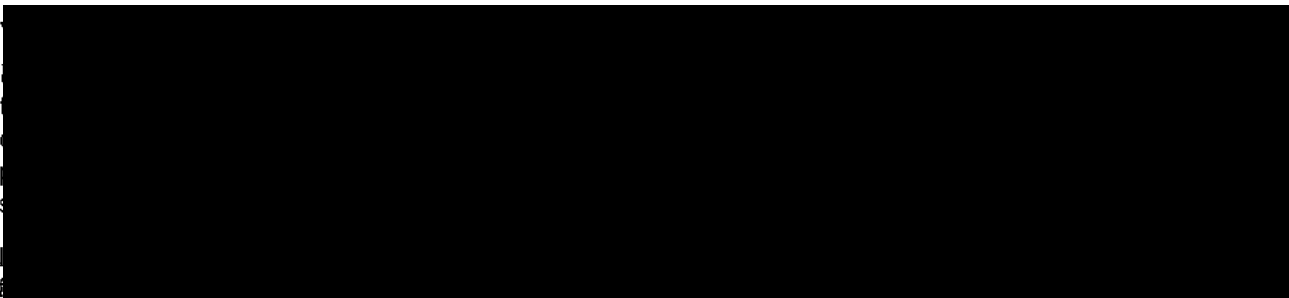
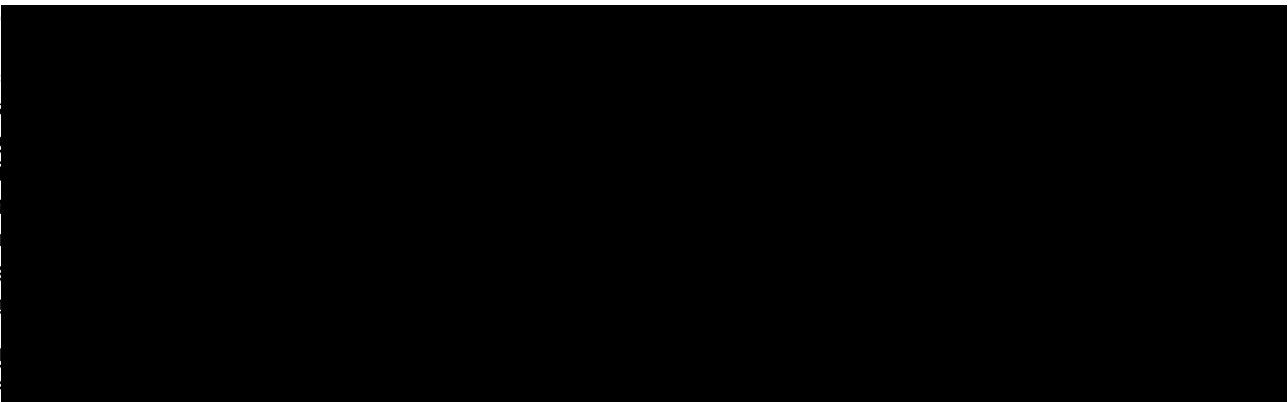
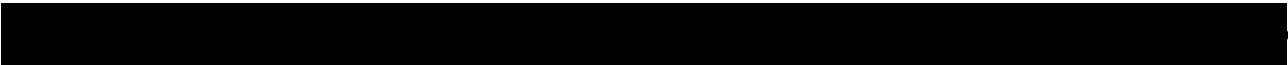
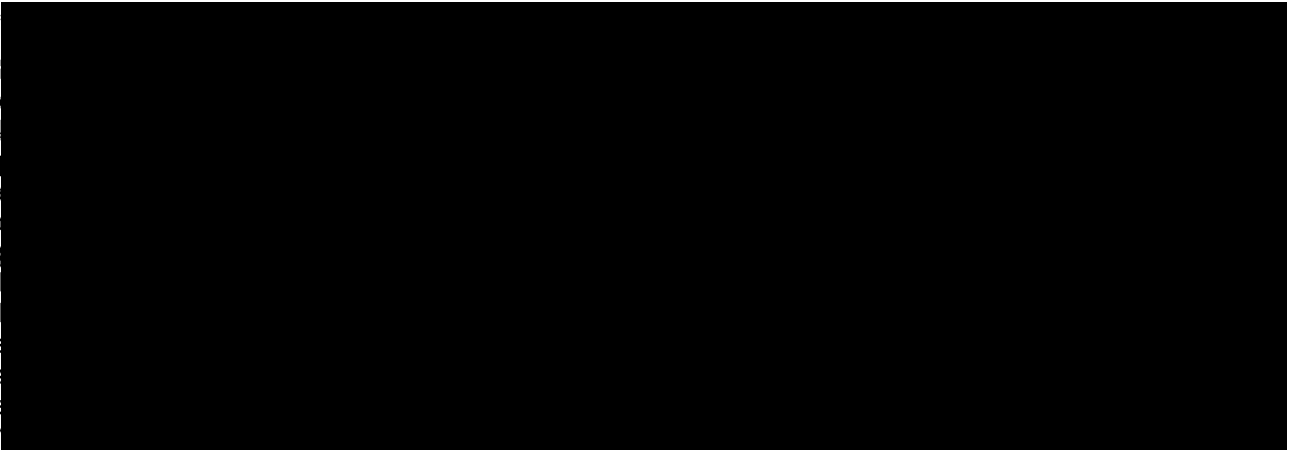
La Commissione CTA-DM, in merito alla richiesta avanzata da parte della UOC di UTIC per lo **Stent coronarico senza polimero e con due farmaci** esprime parere favorevole.



 4



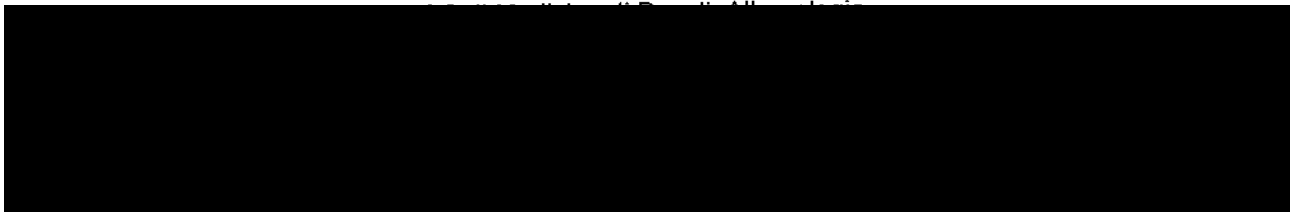
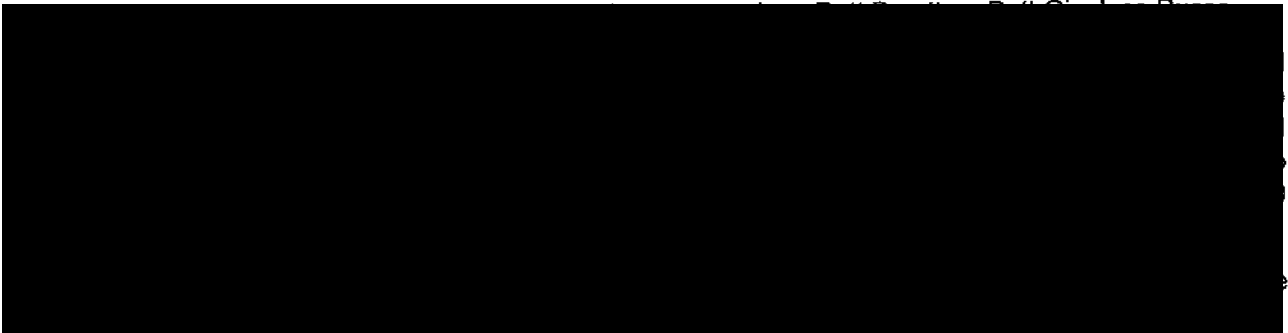
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



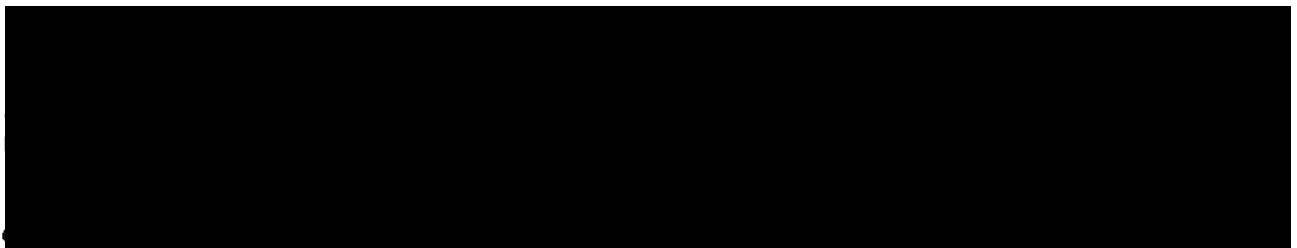
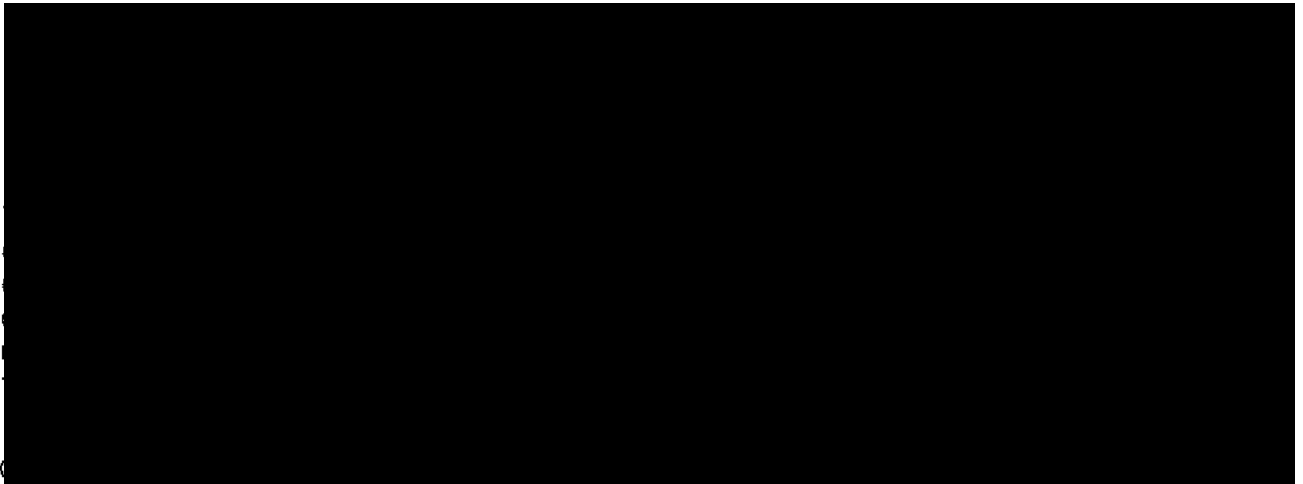
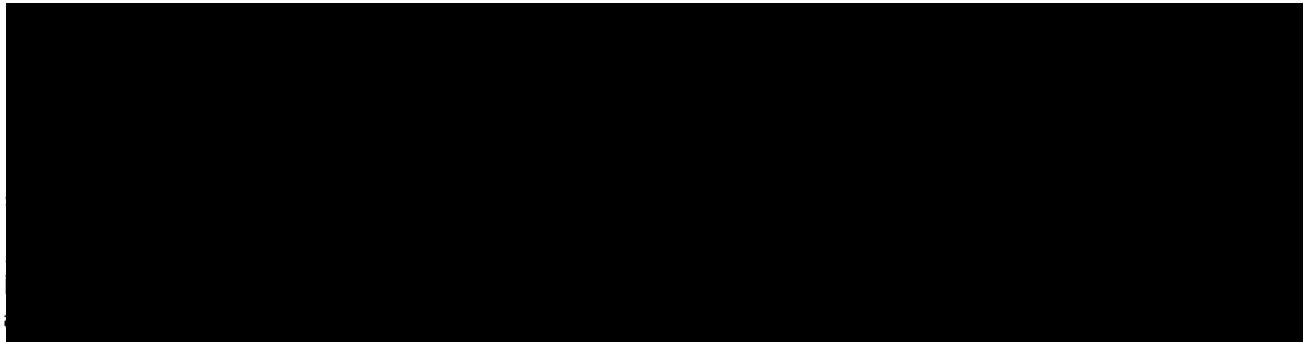
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



*[Handwritten signature]*⁶



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Alle 17:40 la riunione termina



MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI

Mod. 2

pag. 1

di: 2

Al Direttore Sanitario Aziendale In qualità di Presidente
della Commissione Terapeutica Aziendale

S E D E PESCARA

1. U.O. richiedente: UTIC E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
2. Dipartimento: EMERGENZE URGENZE

3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:
STENT CORONARICO SENZA POLIMERO E CON DUE FARMACI – VIVO ISAR e' uno stent coronarico medicato di ultima generazione in Cromo Cobalto ultra sottile senza polimero e con due farmaci (Sirolimus) farmaco attivo e (Probucolo) farmaco passivo che funge da matrice idrofobica per il rilascio controllato del Sirolimus che avviene in 28 giorni. Il VIVO Isar gode di alcune caratteristiche uniche nel suo genere come la superficie microporosa chiamata Pearl Surface con un milione di micropori per cm2 che permette una migliore endotelizzazione, evento essenziale a tutela di trombosi e restenosi (Influence of Stent Surface Topography on the Outcomes of Patients Undergoing Coronary Stenting: A Randomized Double-Blind Controlled Trial – Catheterization and Cardiovascular Intervention 2005)
Il VIVO Isar puo' essere utilizzato dunque su tutti i pazienti ed in special modo in quel gruppo di pazienti deboli dove l'evento di restenosi puo' rivelarsi critico. PREZZO € 398

4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
 NO
 SI

in caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura di proprietà:

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____


ubicazione _____

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): MTE INTERNATIONAL SRL - CAMPOBASSO

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 200

> [COMPILARE IL MODULO "SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI" IN FORMATO EXCEL]

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 2	
		pag. 2	di: 2

Eventuali Informazioni aggiuntive (es. necessità altro materiale per utilizzo, necessità formazione ecc.):

Considerato che un dispositivo medico è infungibile se non esistono prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità si esprime la seguente relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

VIVO ISAR ha una gamma di misure che vanno da 8 a 48 mm di lunghezza e da 2 a 4 mm di diametro. VIVO ISAR risulta essere l'unico stent al mondo ad avere due farmaci senza polimero con la taglia 48 mm di lunghezza la quale consente l'utilizzo di un solo stent per lesioni lunghe evitando impianti multipli con benefici sia clinici che economici: La matrice su micropori: Probucolo + Sirolimus + Resina Naturale Schellac posizionata con tecnologia spray solo sulla parte abluminale dello stent, consente il rilascio controllato del farmaco attivo (SIROLIMUS) per 4 settimane come da studio clinico pubblicato: (*The pre-clinical assessment of rapamycin-eluting, durable polymer-free stent coating concepts - Biomaterials 2008*) rendendo lo stent altamente efficace verso gli eventi di restenosi collegate tipicamente a stent che rilasciano troppo velocemente il farmaco attivo. Il Prodotto risulta essere il primo al mondo ad avere uno studio di RCT di oltre 3000 pazienti con follow-up a 10 anni pubblicato sulla rivista JACC dimostrando di essere oltre che sicuro anche efficace rendendo lo stesso prodotto unico nel suo genere della categoria dei Polymer-Free.

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a uso di atto falso"

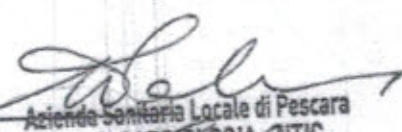
Data _ 22/7/22

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente _____ Leonardo Paloscia _____

Il Direttore della Struttura interessata _____ Leonardo Paloscia _____

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____ F.F. EMERGENZE URGENZE _____


 Azienda Sanitaria Locale di Pescara
 U.O.C. CARIOLOGIA - UTIC
 DIRETTORE
 Dott. Leonardo Paloscia



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 15 DEL 16.02.23

**Stent Coronarico a rilascio di Sirolimus senza polimero
"Vivo ISAR"**

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.

Si rende noto che l’Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di **Stent Coronarico a rilascio di Sirolimus senza polimero Vivo ISAR**.

Tale dispositivo è uno stent coronarico medicato di ultima generazione in Cromo Cobalto, ultra sottile, senza polimero e con due farmaci (Sirolimus, farmaco attivo e Probucolo, farmaco passivo) che funge da matrice idrofobica per il rilascio del Sirolimus.

Vivo ISAR risulta essere l'unico stent al mondo ad avere due farmaci senza polimero con la taglia 48 mm di lunghezza la quale consente l'utilizzo di un solo stent per lesioni lunghe evitando impianti multipli con benefici sia clinici che economici. La matrice su micropori (Probucolo + Sirolimus + Resina Naturale Schellac), posizionata con tecnologia spray solo sulla parte abluminale dello stent, consente il rilascio controllato del farmaco attivo (Sirolimus) rendendo lo stent altamente efficace verso gli eventi di restenosi collegate tipicamente a stent che rilasciano troppo velocemente il farmaco attivo.

Ditta distributrice esclusivista: **MTE International S.r.l.**

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l’aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura del dispositivo medico indicato.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:



- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- ✓ Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitiva e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati **entro il termine perentorio delle ore 12,00** del 27.02.23

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **"Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 15 del 16.02.23 per l'acquisizione di Stent Coronarico a rilascio di Sirolimus senza polimero Vivo ISAR"**.

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 63 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 50/2016), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

E

CONGRUITA' DEI PREZZI

Oggetto: Richiesta Offerta Economica per la fornitura di stent coronarico a rilascio di sirolimus senza polimero "Vivo Isar" per le esigenze della U.O.C. di Cardiologia-UTIC del P.O. di Pescara. Prot. 0018704_23_ABS del 28.02.23

Il sottoscritto Giuseppe Monita, CF: [REDACTED] nato a [REDACTED] e Domiciliato in [REDACTED], in qualita' di LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA MTE INTERNATIONAL Srl PI.01859740704, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del d.P.R. 28.12.2000 n.445, incaso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi,

OFFRE

per l'affidamento della fornitura in oggetto il prodotto **VIVO ISAR – (Stent cardiaco ad Eluizione di Farmaco Sirolimus senza polimero e con due farmaci)**

A:

- **398 Eur (trecentonovantotto//00 Eur) + IVA al 4% per unita' di prodotto.**

Inoltre si precisa che MTE International Srl, qualora dovesse praticare prezzi piu' bassi ad altri Enti pubblici del Territorio Nazionale, adeguera' gli stessi prezzi al ribasso all'Azienda Sanitaria Regionale della Regione Abruzzo.

Si sottolinea che il Dispositivo Medico di Nuova generazione VIVO ISAR (pur avendo studi di sicurezza ed efficacia a 10 anni) e' stato introdotto sul mercato italiano da meno di un anno e che l'azienda MTE International e' esclusivista per le Regioni Abruzzo, Marche e Molise. L'offerta proposta alla Regione Abruzzo **ha il prezzo piu' basso.**

Si dichiara inoltre che la **congruita'** dei prezzi proposti rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio nazionale.

CODICE CND: P0704020103

CODIDE RDM: 2163231

CODICI PRODOTTO:



CODICI	DIMENSIONI (LUNGHEZZA X DIAMETRO)
VISR2008	2.0X8
VISR2208	2.2X8
VISR2508	2.5X8
VISR2708	2.7X8
VISR3008	3.0X8
VISR3508	3.5X8
VISR4008	4.0X8
VISR2012	2.0X12
VISR2212	2.2X12
VISR2512	2.5X12
VISR2712	2.7X12
VISR3012	3.0X12
VISR3512	3.5X12
VISR4012	4.0X12
VISR2016	2.0X16
VISR2216	2.2X16
VISR2516	2.5X16
VISR2716	2.7X16
VISR3016	3.0X16
VISR3516	3.5X16
VISR4016	4.0X16
VISR2018	2.0X18
VISR2218	2.2X18

VISR2518	2.5X18
VISR2718	2.7X18
VISR3018	3.0X18
VISR3518	3.5X18
VISR4018	4.0X18
VISR2021	2.0X21
VISR2221	2.2X21
VISR2521	2.5X21
VISR2721	2.7X21
VISR3021	3.0X21
VISR3521	3.5X21
VISR4021	4.0X21
VISR2024	2.0X24
VISR2224	2.2X24
VISR2524	2.5X24
VISR2724	2.7X24
VISR3024	3.0X24
VISR3524	3.5X24
VISR4024	4.0X24
VISR2028	2.0X28
VISR2228	2.2X28
VISR2528	2.5X28
VISR2728	2.7X28
VISR3028	3.0X28
VISR3528	3.5X28
VISR4028	4.0X28

VISR2032	2.0X32
VISR2232	2.2X32
VISR2532	2.5X32
VISR2732	2.7X32
VISR3032	3.0X32
VISR3532	3.5X32
VISR4032	4.0X32
VISR2736	2.7X36
VISR3036	3.0X36
VISR3536	3.5X36
VISR4036	4.0X36
VISR2740	2.7X40
VISR3040	3.0X40
VISR3540	3.5X40
VISR4040	3.0X40
VISR2744	2.7X44
VISR3044	3.0X44
VISR3544	3.5X44
VISR4044	4.0X44
VISR2748	2.7X48
VISR3048	3.0X48
VISR3548	3.5X48
VISR4048	4.0X48

Luogo e data: Campobasso, 28/02/2023

FIRMA
Giuseppe Monita
Legale Rappresentante MTE International Srl

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art.47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445)

Il sottoscritto Giuseppe Monita, CF [REDACTED] nato a [REDACTED] e
Domiciliato in [REDACTED], in qualita' di LEGALE
RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA MTE INTERNATIONAL Srl PI.01859740704,
consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del d.P.R. 28.12.2000 n.445, incaso di
dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi

DICHIARA

- ▶ Che MTE International Srl con sede legale in Campobasso, 86100, Via Insorti D'Ungheria 24M P.I. 01859740704 e' **distributore esclusivo** sul territorio della Regione Abruzzo del prodotto oggetto della richiesta di offerta economica Prot. 0018704_23_ABS del 28.02.23
- ▶ Nome commerciale del Prodotto: **VIVO ISAR** stent ad eluizione di farmaco sirolimus senza polimero e con due farmaci

Campobasso 28/02/2023
(luogo, data)

Il dichiarante
Giuseppe Monita

FIRMATO ELETTRONICAMENTE

Descrizione del prodotto:

Lo stent coronarico a rilascio di Sirolimus senza polimero è un dispositivo medico costituito da un BMS in cromo-cobalto montato su un catetere a palloncino PTCA a scambio rapido. Lo stent è rivestito con una formulazione brevettata del Sirolimus in una matrice per il rilascio di farmaco senza polimero costituita da Probuco (Matrix Builder) e resina naturale.

CODICE CND: P0704020103

CODICE RDM: 2163231

Specifiche Tecniche:

Dispositivo	Stent coronarico a rilascio di Sirolimus senza polimero
Descrizione	Stent in cromo-cobalto a rilascio di Sirolimus senza polimero (design a cellule ibride) montato su un catetere a palloncino PTCA a scambio rapido. Il dispositivo è rivestito con una formulazione brevettata del Sirolimus in una matrice per il rilascio di farmaco senza polimero costituita da Probuco (Matrix Builder) resina naturale.
CARATTERISTICHE DELLO STENT	
Materiale dello stent	Lega in cromo-cobalto L605
Design dello stent	Design multicellulare modulare
	Vasi piccoli e vasi medi in base al diametro
Lunghezze dello stent (mm)	8,12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44 e 48 mm
Diametri dello stent (mm)	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 mm
Superficie dello stent	Superficie microporosa
Spessore delle maglie (µm)	Vaso di piccole dimensioni - 68 µm Vaso di medie dimensioni - 79 µm
Larghezza delle maglie (µm)	Vaso di piccole dimensioni - 78 µm Vaso di medie dimensioni - 88 µm
Rapporto metallo/arteria	9~14% a seconda delle dimensioni
Forza radiale	Alta
Profilo dello stent crimpato	0.85~1.10 mm
Radiopacità	Buona visibilità
Foreshortning	NMT 7. in media 5%
Recoil	In media meno del 7%
Flessibilità	Design altamente flessibile con link tra le maglie
SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT	
Sistema di rilascio dello stent	Rilascio mediante palloncino semi-conforme con due marker radiopachi. Il palloncino è circa 1 mm più lungo rispetto alla lunghezza dello stent
Metodo di rilascio	A scambio rapido (shaft da scambio lungo 25 cm)
Materiale del palloncino	Materiale in poliammide modificato (semi-compiante)
Numero e materiale dei marker	Due marker in platino/iridio per la lunghezza dello stent
Tip Entry Profile	0.016" ± 0.001" (0.41 mm)

Lunghezza SDS	143 cm ± 5 cm
Compatibilità del filo guida	0.014"
Compatibilità catetere guida	Minimo 5 French
Crossing Profile	0.89 mm
Pressione Nominale di rilascio	11 atm
Pressione massima consigliata (RBP)	16 atm
PRINCIPI ATTIVI	
Principio farmaceutico attivo	Farmaco Sirolimus (noto anche come Rapamicina)
Dose di farmaco	2.60 pg/mm ²
Matrice di rilascio del farmaco	
Drug Matrix Builder	Probucol, che agisce come ritardante nel processo di rilascio di Sirolimus
Eccipiente	Resina naturale (senza cera)

Descrizione del test	Specifiche
Aspetto (Osservazione al microscopio)	Superficie liscia e uniforme, stent a rilascio di Sirolimus senza polimero
Visibilità del rivestimento	Tra i due marker radiopachi
Identificazione per FTIR (spettroscopia infrarossa)	Lo spettro FTIR del campione dovrebbe corrispondere allo spettro WRS
Dose da carico/ Uniformità di contenuto	dal 95% al 105%
Sterilità	Non si dovrebbe osservare alcuna crescita nel campione di prova dopo un'incubazione di 14 giorni
Test delle endotossine	< 20 EU per dispositivo
Bioburden	NMT 10 CFU per dispositivo
Forza di tenuta (SBS)	NLT 1.5N/15 mm
Sterilizzazione	EO Sterile
Rilascio del farmaco	Non esporre e/o immergere lo stent all'interno di una soluzione liquida sulla superficie sterile prima della preparazione e dell'inserimento in quanto il rivestimento del vettore del farmaco può essere soggetto a danni o al rilascio anticipato del farmaco
Spessore del rivestimento	Spessore medio del rivestimento: 12.26µm ± 1.48 µm
Polimero	Senza polimero
Configurazione del rivestimento	Proporzione 1:1 w/w tra Sirolimus e Probucol
RM	Sicuro per la RM (per maggiori dettagli si prega di consultare le IFU)
Caratteristiche particolari	Superficie microporosa
Dati degli studi clinici randomizzati	TEST ISAR
Trattamento DAPT	Farmaci antiplastrinici/anticoagulanti

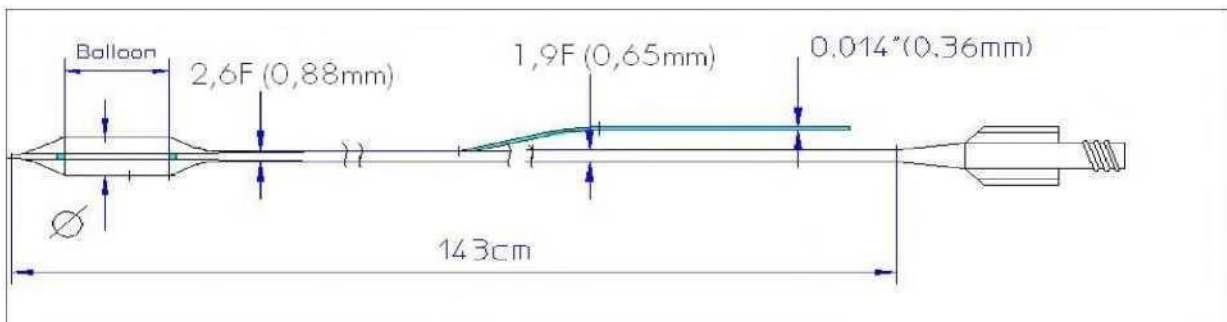
SISTEMA DI STENT CORONARICO A RILASCIO DI SIROLIMUS SENZA POLIMERI

Marchio CE	CE 1434
Periodo di validità	24 mesi

Il dispositivo è rivestito con una formulazione brevettata del farmaco Sirolimus in una matrice per il rilascio di farmaco senza polimero costituita da ProbucoI (Matrix Builder) e resina naturale. Il farmaco Sirolimus (Rapamicina) viene utilizzato per controllare l'iperplasia neo-intimale. Sul dispositivo è rivestito un carico di farmaco di $2.60 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. Lo stent viene caricato con il farmaco Sirolimus con una dose da carico di $12.5 \mu\text{g}/\text{mm}$ di lunghezza dello stent, ad es. il contenuto nominale massimo del farmaco sullo stent da 48 mm è $600 \mu\text{g}$.

Il prodotto viene fornito sterile in una busta in Tyvek sigillata. Il dispositivo è conservato in una busta di alluminio per garantirne la protezione dai raggi solari e dall'umidità e per ridurre gli effetti tipicamente correlabili alla temperatura.

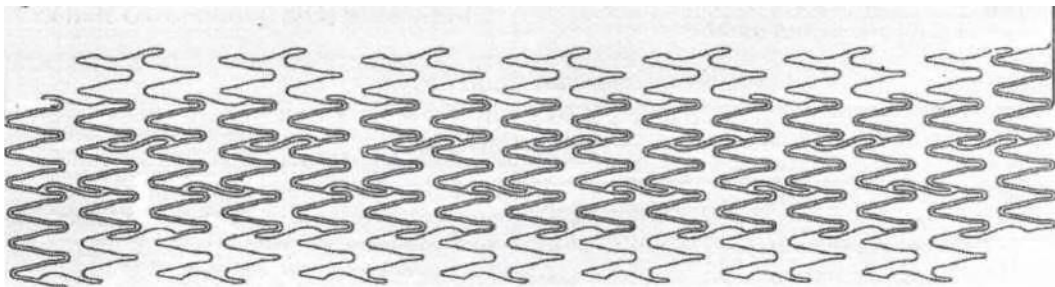
Disegno schematico



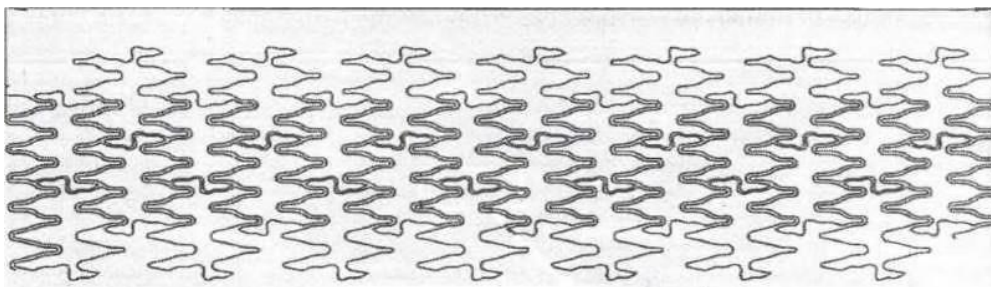
Piattaforma dello stent: Lega in cromo-cobalto L605

Design dello stent

i) Design dello stent SV



ii) Design dello stent MV



Informazioni sull'ordine / Codici del prodotto

Vivo ISAR- Dimensioni del prodotto con codici di riferimento

Diametro	0 2.00 mm	0 2.25 mm	0 2.50 mm	0 2.75 mm	0 3.00 mm	0 3.50 mm	0 4.00 mm
Lunghezza							
8 mm	VISR2008	VISR2208	VISR2508	VI5R2708	VISR3008	VISR3508	VISR4008
12 mm	VISR2012	VISR2212	VISR2512	VI5R2712	VISR3012	VISR3512	VISR4C12
16 mm	VISR2016	VISR2216	VISR2516	VISR2716	VISR3016	VISR3516	VISR4C16
18 mm	VISR2018	VISR2218	VISR2518	VISR2718	VISR3018	VISR3518	VISR4018
21 mm	VISR2021	VISR2221	VISR2521	VISR2721	VISR3021	VISR3521	VISR4021
24 mm	VISR2024	VISR2224	VISR2524	VISR2724	VISR3024	VISR3524	VISR4024
28 mm	VISR2028	VISR2228	VISR2528	VI5R2728	VISR3028	VISR3528	VISR4028
32 mm	VISR2032	VISR2232	VISR2532	VISR2732	VISR3032	VISR3532	VISR4032
36 mm				VISR2736	VISR3036	VISR3536	VISR4036
40 mm				VISR2740	VISR3040	VISR3540	VISR4040
44 mm				VI5R2744	VISR3044	VI5R3544	VISR4044
48 mm				VISR2748	VISR3048	VISR3548	VISR4048

Compliance chart e pressione nominale:

Palloncino Ø (mm)	Pressione di gonfiaggio															
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
0 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29	
0 2.25	2.08	2.11	2.14	2.18	2.21	2.25	2.28	2.31	2.35	2.38	2.42	2.45	2.48	2.52	2.55	
0 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81	
0 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04	
0 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33	
0 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88	
0 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	

Pressione nominale

** Valutazio pressione di

Grafico di conversione

1 cc	1 ml		
1 French	0,0131 pollici	0,33 mm	
1 bar	0,99 atm	14.5 PSI	105 Pa

Imballaggio: confezione primaria: busta che funge da barriera sterile; busta della confezione secondaria (alluminio, a tenuta di gas).

Etichettatura: Etichette del prodotto sia sulle buste che sulla confezione

Prodotto monouso

Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Questo dispositivo è sterilizzato con Gas di Ossido di Etilene, non è pirogenico

Non riutilizzare o risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Il prodotto è PRIVO di pirogeni

Conservazione: Da conservare in luogo fresco e asciutto a una temperatura di 25°C., non congelare

Limite di escursione da 15°C a 30°C

Tenere lontano dai raggi solari

Tempi di rilascio del farmaco	Farmaco	% di rilascio del farmaco (intervallo)
Tempi (medi) di rilascio del farmaco	0 ~ 5 giorni	20% ± 2.5%
	6 ~ 10 giorni	15% ± 2.5%
	11 ~ 20 giorni	40% ± 2.5%
	21 ~ 30 giorni	20% ± 5.0%
	Rilascio totale del farmaco: NLT 80%	

Vantaggi del rilascio del farmaco:

Il Probucol viene utilizzato come matrix builder e permette un rilascio controllato del farmaco dalla superficie dello stent. La matrice senza polimero per il rilascio di farmaco è composta da Probucol e resina naturale. L'agente lipofilo (Probucol) ritarda il rilascio del farmaco lasciando un BMS al termine dell'eluzione. Il Probucol - agente lipofilo si degrada dallo stent e rilascia il farmaco anti restenotico - Sirolimus. Il matrix builder viene ampiamente utilizzato nei dispositivi medici e ha un profilo lipofilo elevato che consente un rapido assorbimento da parte del tessuto e riduce al minimo l'esposizione sistemica. Usiamo Probucol come matrice legante del farmaco con la resina naturale per il rilascio controllato del farmaco Sirolimus.

Il probucol è un antiossidante lipofilo che si è dimostrato efficace nell'inibire la risposta restenotica dovuta al danno del palloncino sulla parete del vaso, sia nei modelli animali che negli studi clinici. Il meccanismo prevede l'inibizione dell'ossidazione delle LDL nell'alterazione dell'espressione della molecola di adesione delle cellule endoteliali e della produzione di citochine derivata dai macrofagi, nonché un effetto cattura diretta dei radicali liberi. Probucol ritarda il rilascio del farmaco Sirolimus dalla matrice per il rilascio di farmaco senza polimero e quindi ne migliora l'efficacia. Gli studi clinici hanno dimostrato che il nuovo sistema di stent coronarico a rilascio di Sirolimus senza polimero è associato a elevate prestazioni anti- restenotiche senza dover ricorrere a un polimero vettore e che la sua efficacia è superiore a quella del DES a base di polimeri permanenti.

Probucol è un farmaco ipolipemizzante; tuttavia, nel nostro dispositivo l'applicazione corrisponde a quella di un Matrix Builder che viene utilizzato per ritardare il rilascio del farmaco Sirolimus dalla matrice. Il materiale viene utilizzato come eccipiente idrofobo e antiossidante nel dispositivo. Serve inoltre a legare il farmaco allo stent, semplificando così il rilascio controllato e continuo del farmaco. Probucol mima la funzione di un polimero estendendo il rilascio del farmaco Sirolimus per diverse settimane.

Non impieghiamo Probucol come farmaco bensì come un matrix builder - eccipiente - materiale lipofilo. Il vantaggio aggiuntivo di Probucol è la capacità di estensione maggiore rispetto a un semplice farmaco ipolipemizzante nel ridurre efficacemente il rischio di restenosi e l'incidenza di MACE dopo PCI.

Dati Clinici:

VIVO ISAR è lo stent a rilascio di farmaco (DES, Drug Eluting Stent) più a lungo studiato in termini di sicurezza ed efficacia. VIVO ISAR dispone di robuste evidenze cliniche a 2,5 e 10 anni pubblicate su riviste indicizzate, tra cui il sottogruppo di pazienti ad alto rischio di diabete e STEMI.

2004



A 2 anni, la superficie microporosa è risultata ugualmente sicura se paragonata alla superficie elettrolucidata.

2008



Nel corso degli studi preclinici, Vivo Isar ha dimostrato una cinetica di rilascio del farmaco ideale e una migliore endotelizzazione rispetto allo stent a base di polimeri e a quello convenzionale senza polimeri.

2010  JACC

A 2 anni, Vivo Isar ha dimostrato una riduzione del 43% della restenosi binaria rispetto a PP-ZES e del 23% rispetto a PP-SES.

2016  JACC

A 5 anni, i risultati dei pazienti trattati con Vivo Isar erano simili nel sottogruppo di diabete se paragonati a quelli trattati con ZES a base di polimeri durevoli.

2016

A 5 anni, Vivo Isar senza polimeri mostra tassi simili di trombosi dello stent definita o probabile come PP-ZES

2017



A 5 anni, i risultati dei pazienti trattati con Vivo Isar erano simili nel sottogruppo di STEMI se paragonati a quelli trattati con ZES a base di polimeri durevoli.

2020



I dati clinici derivati da follow-up eseguiti nel corso di 10 anni sulla sicurezza e l'efficacia in 3002 pazienti sono pubblicati nel Journal of American College of Cardiology.

AZIENDA DISTRIBUTTRICE IN ESCLUSIVA PER LA REGIONE ABRUZZO:

MTE INTERNATIONAL SRL - P.I. 01859740704

Contatti di servizio clienti:

Telefono: +91 11 2874 2874

E-mail: info@translumina.com www.translumina.com



Prodotto da:

Lotto n. #12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun, 248 011

Uttarakhand India

Telefono: + 91 135 2699944, +91 135 2699795

Fax: + 91 135 2699944, +91 135 2699795

Sede aziendale:

Piano Terra, Metro Tower, LSC, Mor Land, New Rajinder Nagar,

Nuova Delhi-110060

Tel: +91-11-28742874; Fax: +91-11-28742873

E-mail: info@translumina.com

Internet: www.translumina.com

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo
Vilma Rosa
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore
Graziano Di Marco
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010306
Anno 2023-2024

Il Direttore
Graziano Di Marco
firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vero Michitelli
firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Antonio Caponetti
firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo Ciamponi
firmato digitalmente

Deliberazione n. 542 del 12/04/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA MTE INTERNATIONAL S.R.L., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI STENT CORONARICI "VIVO ISAR" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 13/4/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato