

**EVIDENZE SULL'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO
E INDICAZIONI SULLA VARIABILITA' DEI CONSUMI DEGLI
STENT CORONARICI**

A cura del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GR-DM), istituito con
Decreto n. 7468 del 17.05-2018

Estensori della prima versione: Andrea Messori, Sabrina Trippoli (GR-DM). Clinici esperti che hanno revisionato il documento e approvato la versione finale: Leonardo Bolognese (USL Sud Est Toscana), Carlo Di Mario (AOUC, Firenze), Ugo Limbruno (USL Sud Est Toscana). I clinici sono stati identificati dal GR-DM secondo criteri di attività scientifica e/o assistenziale.

SOMMARIO

DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELL'ANALISI SECONDO LA CND.....	3
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
INTRODUZIONE.....	4
SINTESI.....	6
ARTICOLAZIONE DEL DOCUMENTO.....	7
INDICAZIONI D'USO E LETTERATURA	8
PROCEDURE ESEGUITE NELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA.....	11
DATI DI CONSUMI E DI SPESA REGIONALI PER CND.....	12
CONSUMI REGIONALI 2018 ANALITICI PER SINGOLO STENT	13
APPROFONDIMENTI SUI PRODOTTI IN USO NELLA REGIONE TOSCANA	15
CONSIDERAZIONI.....	18
BIBLIOGRAFIA	18
APPENDICE 1: Elenco analitico dei consumi rilevati nell'anno 2018.....	20

DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELL'ANALISI SECONDO LA CND

Il presente documento prende in esame gli stent appartenenti alle classi CND sotto indicate. La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) è stata istituita con Decreto Ministeriale del 25/09/2005 e viene periodicamente aggiornata dal Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione). L'ultimo aggiornamento risale al 13/03/2018.

CND	Descrizione CND
P07040201	STENT CORONARICI
P0704020101	STENT CORONARICI NUDI (BMS)
P070402010101	STENT CORONARICI NUDI IN ACCIAIO INOSSIDABILE
P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO
P070402010199	STENT CORONARICI NUDI (BMS) - ALTRI
P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI
P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)
P0704020104	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI
P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI

RIFERIMENTI NORMATIVI

Questo documento è stato redatto nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici istituito con Decreto dirigenziale n.7468/2018. In particolare, nella sezione "Compiti", ai punti 2 e 3, si attribuiscono le funzioni, rispettivamente, di "redigere, sulla base di richieste di valutazione pervenute dalle singole aziende ed assegnate al gruppo, la relativa reportistica HTA o altro documento allo scopo individuato (es. linee di indirizzo)", e di "elaborare su indicazione della Commissione regionale di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari proposte di pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici a livello regionale, utilizzando la metodologia HTA, per migliorare la governance dei dispositivi con particolare attenzione alle fasi di approvvigionamento ed utilizzo".

Le suddette attività sono coerenti con quanto previsto dal "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" (Decreto del Ministero della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana, Serie generale - n. 253, 30-10-2018). Nel paragrafo 1.1, "Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione", di tale Decreto è difatti riportato che allo scopo di "garantire la qualità delle cure e la sostenibilità economica, secondo una logica di processo di acquisto efficiente ed efficace, è fondamentale che le richieste di acquisto dei dispositivi siano accompagnate o valutate secondo i principi di Evidence Based Medicine (EBM) e i criteri di Health Technology Assessment (HTA). Le risultanze di queste analisi costituiscono gli elementi su cui il gruppo di lavoro della Stazione Appaltante potrà definire la strategia di gara, predisporre la documentazione e formulare il capitolato tecnico."

INTRODUZIONE

Per quanto riguarda il percorso di selezione dei dispositivi tecnologicamente "avanzati", compresi gli stent coronarici, la delibera 1093 del 27 Agosto 2019 della Regione Toscana (RT) sottolinea l'esigenza di identificare, per prima cosa, i bisogni terapeutici da trattare e di associare poi le opportune categorie di dispositivi a ciascun bisogno terapeutico. Nel caso degli stent coronarici, questa "associazione" appare particolarmente complessa per le seguenti ragioni:

1. Pur considerando l'elevato numero di differenti stent attualmente disponibili, nella categoria dei DES (drug-eluting stent) i primi 3 prodotti maggiormente utilizzati in Toscana riescono a coprire la quasi totalità dei bisogni terapeutici. In teoria, sarebbe sostenibile l'ipotesi di selezionare, tra i DES, soltanto i primi 3 prodotti per consumo regionale considerando "marginale" l'utilizzo dei (numerosi) restanti stent e destinando quindi questi ultimi al trattamento di pazienti che presentano caratteristiche pre-definite di "peculiarità" clinica. Tuttavia, la personalizzazione della terapia richiede una complessa valutazione multifattoriale del paziente ad opera del clinico e quindi non consente di definire, a priori, un percorso evidence-based che ben associ "quel paziente" al miglior stent per lui indicato sulla base di criteri prestabiliti.
2. In questo quadro viene qui proposto, anzitutto, di confermare la quantità piena per i 3 DES che nel passato hanno acquisito e confermato un uso largamente preponderante (nella misura di oltre il 90%) dato che essi configurano uno standard di fatto sia per quantità che per qualità (comprendendo in quest'ultima le rispettive evidenze).
3. Ciò premesso, la suddivisione complessiva degli stent coronarici impiegata in questo documento è la seguente:

Gruppo 1: DES a polimero permanente (di seconda generazione).

Gruppo 2: DES a polimero riassorbibile o senza polimero.

Gruppo 3: stent "particolari" come i graft stent, gli stent da biforcazione e gli stent autoespandibili (con o senza eluizione di farmaco).

4. Le evidenze disponibili sui DES in generale si caratterizzano per l'eterogeneità dei trattamenti a cui i gruppi di controllo sono stati sottoposti (ad es. controllo rappresentato da CABG [Head et al. 2018], controllo rappresentato da DES di prima generazione [De Luca et al. 2018]), controllo rappresentato dai palloni medicati [Li et al. 2019]). Inoltre, pur con alcune eccezioni, sono in numero limitato gli studi testa-a-testa tra stent appartenenti alle generazioni successive alla prima (ad es. confronto "seconda vs seconda" e confronto "terza vs seconda") essendovi l'altro il dilemma di scegliere tra disegno di superiorità e disegno di non-inferiorità per questi trial comparativi. Unica eccezione: lo stent Orsiro studiato nei trial BIOSTEMI (Iglesias et al. 2019) e BIOFLOW V (Kandzari et al. 2018) nei quali è stata dimostrata la superiorità clinica di questo DES a polimero riassorbibile rispetto al DES di seconda generazione a polimero durevole ossia Xience; trattasi comunque di risultati in attesa di conferma essendo due studi di dimensione medio-piccola.
5. Per quanto riguarda gli stent aventi struttura ultrasottile (Lou et al. 2019, Bangalore et al. 2018) essi vanno ricompresi, secondo la classificazione CND, all'interno dei DES, e quindi nel Gruppo 1 e Gruppo 2. Le evidenze a sostegno della superiorità di questi DES di terza generazione rispetto a quelli di seconda generazione appaiono fragili (Lou et al. 2019, Bangalore et al. 2018, Abizaid et al. 2018).
6. Per quanto riguarda il Gruppo 3, esso include inevitabilmente dispositivi eterogenei che corrispondono a varie CND. Per questi "Altri" dispositivi si tratta di identificare, almeno orientativamente, la sottopopolazione di pazienti a cui tali stent possono essere destinati. Ad oggi non risulta possibile prefigurare un percorso clinico che parta da specifici criteri di selezione dei pazienti e che porti, su queste basi, ad associare tali criteri clinici riguardanti i pazienti con specifici stent.
7. Infine, per quanto riguarda gli stent a polimero biodegradabile, alcune analisi hanno esplorato il ruolo svolto dalle caratteristiche polymer-free vs "durable polymer" dello stent rilevando qualche potenziale differenza di esiti che resta tuttavia lontana dal configurarsi come solida (Omar et al. 2019). Addirittura, una recente metanalisi condotta su 12 RCT per un totale di 6.927 pazienti (Chen et al. 2019) ha trovato che tra gli stent "polymer-free" e gli stent "durable polymer" non ci sono differenze né sul breve periodo (<1 anno) né sul lungo periodo (>1 anno) per quanto riguarda gli esiti clinici (mortalità, infarto del miocardio e trombosi dello stent). Gli stent "polymer-free" determinano tuttavia un significativo aumento del rischio di ristenosi.
8. Si sottolinea inoltre che gli stent senza farmaco (BMS), i DES di prima generazione e gli scaffold riassorbibili non hanno più alcuna indicazione nelle attuali linee guida e pertanto non sono più usati nella pratica clinica; lo stent DESOLVE o altri futuri scaffold completamente riassorbibili andrebbero eventualmente usati solo in studi controllati quindi al di fuori di gare di aggiudicazione.

SINTESI

- *Gli stent coronarici rappresentano un settore ideale per applicare la Delibera della Giunta Regionale Toscana n. 1093/2019. Infatti, per l'elevato numero di stent differenti oggi disponibili, appare necessaria -in questo settore più ancora che negli altri- una selezione che privilegi i prodotti di elevata qualità, intesa non solo come qualità costruttiva, ma anche e soprattutto come qualità delle evidenze e garanzia di efficacia clinica e sicurezza. Per gli stent coronarici in particolare si pone, pur in questa congiuntura economica, l'obiettivo irrinunciabile di acquisire materiale di eccellenza e, nell'ambito esclusivo dell'eccellenza, il prodotto che presenta il miglior profilo di costo-efficacia.*
- *Questo documento presenta una suddivisione che identifica i seguenti tre raggruppamenti di stent: Gruppo 1: DES a polimero permanente (di seconda generazione); Gruppo 2: DES a polimero riassorbibile o senza polimero; Gruppo 3: stent "particolari" come i graft stent, gli stent da biforcazione e gli stent autoespandibili (con o senza eluizione di farmaco). Questa suddivisione riflette alcune indicazioni recenti ed autorevoli e tiene conto della letteratura comparativa pubblicata negli scorsi anni.*
- *Gli stent coronarici nudi (BMS), i DES di prima generazione e gli scaffold riassorbibili non hanno più alcuna indicazione nelle attuali linee guida e pertanto sono poco usati o addirittura non più usati nella pratica clinica.*

ARTICOLAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento è articolato secondo lo schema seguente.

- La sezione "Indicazioni d'uso e letteratura" presenta un esame complessivo delle evidenze di efficacia e, in questo ambito, individua alcuni raggruppamenti di prodotti sulla base degli standard di utilizzo e di equivalenza terapeutica. Ogni raggruppamento è supportato dalla specifica bibliografia.
- La sezione "Procedure eseguite nelle aziende della regione Toscana" riporta le dimissioni erogate per i DRG 556, 557 e 558; tali dati derivano dal flusso SDO relativamente all'anno 2018.
- La sezione "Dati di consumo e di spesa" riporta il consegnato alle aziende da parte di Estar con il relativo importo; tali dati derivano dal flusso DES relativamente all'anno 2018.
- La sezione "Approfondimenti" riporta le caratteristiche degli stent coronarici, suddivisi sulla base dei raggruppamenti precedentemente identificati, in uso nelle aziende della regione Toscana.
- La sezione "Considerazioni" contiene una rilettura di quanto complessivamente riportato nel documento.

INDICAZIONI D'USO E LETTERATURA

Questa rassegna, molto sintetica, della letteratura ha lo scopo di identificare un numero limitato di categorie omogenee di dispositivi selezionandole a partire dalle indicazioni d'uso.

Per gli stent coronarici, considerata la rapida evoluzione delle tecnologie e delle conoscenze, appare difficile proporre criteri assoluti di selezione che orientino specifici pazienti al trattamento con specifici dispositivi. Sono comunque disponibili sia linee guida di società scientifiche sia raccomandazioni, anche molto recenti (es. linee-guida di ESC/EACTS pubblicate da Neumann et al. 2019).

Prescindendo in questa sede dal confronto tra gli stent e le altre opzioni terapeutiche (PCI, by-pass aorto-coronarico e terapia medica) e facendo riferimento alle posizioni più recenti ed autorevoli (Neumann et al. 2019), gli stent coronarici possono essere suddivisi nei seguenti gruppi: DES a polimero permanente di seconda generazione (Gruppo 1); DES a polimero riassorbibile o senza polimero (Gruppo 2); “stent particolari” come i graft stent, gli stent da biforcazione e gli stent autoespandibili (con o senza eluizione di farmaco (Gruppo 3).

Per quanto riguarda soprattutto il Gruppo 1 e il Gruppo 2, la Tabella 1 riporta una sintesi della letteratura clinica per la malattia coronarica acuta.

Tabella 1. Sintesi della letteratura clinica; la tabella è impostata secondo lo schema previsto dall'acronimo PICO tipico della evidence-based medicine, e cioè Pazienti (colonna 1), Intervento oggetto dell'analisi (colonna 2), Comparator (colonna 3), e Outcome (colonne 4 e 5).

Indicazione d'uso (e relativo raggruppamento)	Intervento terapeutico (numero di pazienti)	Comparator (numero di pazienti)	End-point primario	Outcome	Referenze
Pazienti con malattia coronarica trattati con stent metallici balloon expandable a cessione di farmaco di seconda generazione (Gruppo 1)	DES di seconda generazione a rilascio di everolimus, zotarolimus, biolimus e sirolimus (N=14.070)	“Bare metal stent” (BMS) (N=12.546)	End-point composito di morte per cause cardiache e infarto del miocardio a 12 mesi di follow-up	829 (6,0%) vs. 989 (8,0%) (HR 0,74; 95%CI 0,67-0,81; p<0,001)	Piccolo et al. 2019 (IPD metanalisi)
	DES di seconda generazione a rilascio di everolimus (N=1.581)	DES di prima generazione a rilascio paclitaxel e sirolimus (N=895)	Mortalità ad un follow-up di 1584 ± 588 giorni	123 (7,8%) vs. 105 (11,7%) (HR 0,77; 95%CI 0,52- 1,13; p=0,18)	De Luca et al. 2017 (IPD metanalisi)
Pazienti con malattia coronarica trattati con stent ultrasottili e riassorbibili (Gruppo 2)	DES ultrasottili a base di polimeri riassorbibili (periodo di riassorbimento superiore a 12 mesi e struttura ultrasottile <70 micron)* (N=vedi colonna “outcome”)	DES di seconda generazione a rilascio di everolimus e zotarolimus (N= vedi colonna “outcome”)	End-point composito di morte per cause cardiache, infarto del miocardio e rivascolarizzazione della lesione target ad un follow-up di 5 anni	Rispetto al periodo di riassorbimento 640/4.439 (14%) vs. 481/3.407 (14%) (OR 1,07; 95%CI 0,94-1,22; p=0,32) Rispetto allo spessore della struttura 239/1.480 (16%) vs. 213/1.269 (17%) (OR 1,02; 95%CI 0,83-1,25; p=0,85)	Lou et al. 2019**
Pazienti con malattia coronarica trattati con stent con polimeri durezza (Gruppo 2)	DES sottili in polimeri durezza di ultima generazione (stent Resolute Onyx) (N=402)	DES di seconda generazione a rilascio di everolimus (N=1.084)	End-point composito di morte per cause cardiache, infarto del miocardio e rivascolarizzazione della lesione target ad un follow-up di 6	16 (4%) vs. 42 (3,9%) (HR 1,17; 95%CI 0,58-2,35; p=0,665)	Kim et al. 2019

			mesi		
Stent altri (Gruppo 2)	DES di ultima generazione ultrasottili a base di polimeri riassorbibili (periodo di riassorbimento inferiore a 12 mesi e struttura ultrasottile >70 micron)** (N=vedi colonna "outcome")	DES di seconda generazione a rilascio di everolimus e zotarolimus (N= vedi colonna "outcome")	End-point composito di morte per cause cardiache, infarto del miocardio e rivascolarizzazione della lesione target ad un follow-up di 5 anni	Rispetto al periodo di riassorbimento 89/1.088 (8%) vs. 76/932 (8%) (OR 1,03; 95%CI 0,74-1,42; p=0,87) Rispetto allo spessore della struttura 490/4.047 (12%) vs. 344/3.070 (11%) (OR 1,08; 95%CI 0,93-1,26; p=0,29)	Lou et al. 2019**

Abbreviazioni: IPD (individual patient data) metanalisi.

*gli stent valutati sono: Orsiro e Nobori.

**gli stent valutati sono: Synergy, Ultimaster, Mistent e Firehawk.

PROCEDURE ESEGUITE NELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA

FLUSSO SDO 2018 - DIMISSIONI OSPEDALIERE

(Data di aggiornamento: 20/12/2019)

DRG		201	202	203	901	902	903	907	N° dimissioni	Importo di tariffazione (€)
		Az. USL Toscana centro	Az. USL Toscana nordovest	Az. USL Toscana sudest	A.O. Pisana	A.O. Senese	A.O. Careggi	Fondaz. G. Monasterio		
556	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent non medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore	6	6			1	1	6	20	95.155
557	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore	1.417	769	817	247	261	448	358	4.317	35.271.505
558	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore	713	204	310	187	187	500	312	2.413	15.743.454
Totale dimissioni		2.136	979	1.127	434	449	949	676	6.750	51.110.114

DATI DI CONSUMI E DI SPESA REGIONALI PER CND

Periodo: 01/01/2018 – 12/12/2018

Fonte dati: Datamart FESDES. Ultimo aggiornamento: 08/11/2019

NB: quantità e spesa sono al netto di eventuali resi. Spesa e costo unitario sono comprensivi di IVA.

CND	Descrizione CND	Costo unitario regionale medio (€)	Totale quantità regionale (N)	Totale spesa regionale (€)
P0704020103	Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o Bioattivi	711	16.756	6.286.481
P0704020199	Stent Coronarici - Altri	677	345	233.642
P070402010102	Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse dall'acciaio	223	182	40.540
P0704020102	Stent Coronarici Rivestiti	123	15	1.846
P0704020104	Stent Coronarici Riassorbibili	831	1	831
		Totale:	17.299	6.563.341

CONSUMI REGIONALI 2018 ANALITICI PER SINGOLO STENT

I consumi sono ordinati quantità decrescenti. I primi tre stent rendono conto dell'80% del consumo totale.

Stent	Totale quantità regionale (N)	CND	Note
XIENCE EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	12.300	CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o bioattivi	N=1332 per il modello ALPINE e N=10968 per tutti gli altri modelli.
RESOLUTE ONYX	2.801	CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o bioattivi	
ORSIRO (varie misure)	1.187	CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o bioattivi	
SYNERGY	250	CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	
PROMUS ELEMENT	207	CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o bioattivi	
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM BALLOON EXP.RX	111	CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o bioattivi	
COROFLEX BLUE NEO	104	CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	
STENT GRAFT CORONARICO BEGRAFT	73	CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	
BIOMATRIX ALPHA - SISTEMA DI STENT CORONARICO A ELUIZIONE DI FARMACO	21	CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o bioattivi	
TRYTON SIDE BRANCH STENT	15	CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	
REBEL	14	CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe	

		Metalliche Diverse Dall'acci	
PROKINETIC ENERGY	13	CND: P0704020102 - Stent Coronarici Rivestiti	
MULTI-LINK 8 CORONARY STENT SYSTEM	7	CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse dall'acciaio	
XPOSITION S	4	CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	
TRACK	3	CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	
SISTEMA DI STENT CORONARICO INTEGRITY A SCAMBIO RAPIDO	2	CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	
STENT ENDOVASCOLARE ZENITH DISSECTION	2	CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	
AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT	1	CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	
DESOLVE NOVOLIMUS ELUTING BIORESORBABLE CORONARY SCAFFOLD SYSTEM	1	CND: P0704020104 - Stent Coronarici Riassorbibili	
NULOY BARE METAL BALLOON EXPANDABLE STENT SYSTEM	1	CND: P0704020102 - Stent Coronarici Rivestiti	
STENTYS BMS	1	CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	
NON CLASSIFICATI	131	NON CLASSIFICATI	
Totale:	17.299		

Il dato analitico complessivo è riportato nell'Appendice 1.

APPROFONDIMENTI SUI PRODOTTI IN USO NELLA REGIONE TOSCANA

CND	Gruppo	Stent	Totale quantità regionale in ordine decrescente per CND (N)
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES)	Gruppo 1	XIENCE EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM (stent a cessione di everolimus)	10.968
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES)	Gruppo 2	RESOLUTE ONYX (stent a cessione di zotarolimus a polimero durevole con rivestimento in BioLink)	2.801
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES)	Gruppo 1	XIENCE modello ALPINE (stent a cessione di everolimus)	1.332
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES)	Gruppo 2	ORSIRO (stent a cessione di sirolimus a polimero riassorbibile con rivestimento di ProBIO)	1.187
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES)	Gruppo 2	CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM BALLOON EXP.RX (stent a cessione di sirolimus senza polimero con rivestimento in carbofilm)	111
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o Bioattivi	Gruppo 2	PROMUS ELEMENT (stent a rilascio di everolimus)	207
CND: P0704020103 - Stent Coronarici A Cessione Di Farmaco (DES) o Bioattivi	Gruppo 2	BIOMATRIX ALPHA - SISTEMA DI STENT CORONARICO A ELUIZIONE DI FARMACO (stent a cessione di biolimus a polimero biodegradabile con rivestimento in	21

		PLA)	
CND: P0704020104 - Stent Coronarici Riassorbibili	*	DESOLVE NOVOLIMUS ELUTING BIORESORBABLE CORONARY SCAFFOLD SYSTEM (stent a cessione di novolimus a polimero completamente riassorbibile con rivestimento in PLA)	1
CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	Gruppo 2	SYNERGY (stent a cessione di everolimus a polimero riassorbibile con rivestimento Synchrony)	250
CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	Gruppo 3	STENT GRAFT CORONARICO BEGRAFT (stent in cromo-cobalto con rivestimento in ePTFE)	73
CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	Gruppo 3	TRYTON SIDE BRANCH STENT (stent in cromo-cobalto per lesioni in biforcazione)	15
CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	Gruppo 3	XPOSITION S (stent a rilascio di sirolimus self-apposing)	4
CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	Gruppo 3	AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT	1
CND: P0704020199 - Stent Coronarici - Altri	Gruppo 3	STENTYS BMS (stent metallico self-apposing)	1
CND: P0704020102 - Stent Coronarici Rivestiti	Gruppo 3	PROKINETIC ENERGY (stent in cromo-cobalto con rivestimento in ProBIO)	13
CND: P0704020102 - Stent Coronarici Rivestiti	**	NULOY BARE METAL BALLOON EXPANDABLE STENT SYSTEM (stent nudo in cromo-cobalto)	1
CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	**	COROFLEX BLUE NEO 2.75X13MM (stent nudo in cromo-cobalto)	104
CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	**	REBEL (stent nudo in cromo-platino)	14
CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	**	MULTI-LINK 8 CORONARY STENT SYSTEM (stent nudo in cromo-cobalto)	7

CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	Gruppo 3	SISTEMA DI STENT CORONARICO INTEGRITY A SCAMBIO RAPIDO	2
CND: P070402010102 - Stent Coronarici Nudi In Leghe Metalliche Diverse Dall'acciaio	Gruppo 3	STENT ENDOVASCOLARE ZENITH DISSECTION	2

*lo stent DESOLVE o altri futuri scaffold completamente riassorbibili andrebbero eventualmente usati solo in studi controllati quindi al di fuori di gare di aggiudicazione.

**gli stent nudi non hanno più alcuna indicazione nelle attuali linee guida e pertanto non devono essere più usati nella pratica clinica.

CONSIDERAZIONI

Le indicazioni d'uso degli stent coronarici, sulla base dei dati della letteratura e dei dati di consumo della Regione Toscana, portano alla selezione di un numero contenuto di raggruppamenti in cui confluiscono prodotti il cui profilo in termini comparativi è supportato da una sufficiente letteratura.

Questi raggruppamenti appaiono coerenti con le esperienze di'uso già maturate nella Regione Toscana che hanno infatti privilegiato gli stent che si caratterizzano per la disponibilità di evidenze di elevata qualità.

Per alcuni dispositivi, da considerare innovativi e comunque con evidenze ancora limitate, si propone un percorso valutativo di introduzione/diffusione controllata nel territorio regionale.

BIBLIOGRAFIA

- Abizaid A, Kedev S, Kedhi E, Talwar S, Erglis A, Hlinomaz O, Masotti M, Fath-Ordoubadi F, Lemos PA, Milewski K, Botelho R, Costa R, Bangalore S. Randomised comparison of a biodegradable polymer ultra-thin sirolimus-eluting stent versus a durable polymer everolimus-eluting stent in patients with de novo native coronary artery lesions: the meriT-V trial. *EuroIntervention*. 2018 Dec 7;14(11):e1207-e1214. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00762.
- Bangalore S, Toklu B, Patel N, Feit F, Stone GW. Newer-Generation Ultrathin Strut Drug-Eluting Stents Versus Older Second-Generation Thicker Strut Drug-Eluting Stents for Coronary Artery Disease. *Circulation*. 2018 Nov 13;138(20):2216-2226. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.034456.
- Chen YL, Fan J, Chen G, Cao L, Lu L, Xu Y, Yin Y. Polymer-free drug-eluting stents versus permanent polymer drug-eluting stents: An updated meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Apr;98(15):e15217. doi: 10.1097/MD.00000000000015217.
- De Luca G, Smits P, Hofma SH, et al. Everolimus eluting stent vs first generation drug-eluting stent in primary angioplasty: A pooled patient-level meta-analysis of randomized trials. *Int J Cardiol*. 2017 Oct 1;244:121-127. doi: 10.1016/j.ijcard.2017.06.022.
- Head SJ, Milojevic M, Daemen J, Ahn JM, Boersma E, Christiansen EH, et al. Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis of individual patient data. *Lancet*. 2018 Mar 10;391(10124):939-948. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30423-9.
- Iglesias JF, Muller O, Heg D, et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEMI): a single-blind, prospective, randomised superiority trial. *Lancet*. 2019 Oct 5;394(10205):1243-1253. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31877-X.
- Kandzari DE, Koolen JJ, Doros G, et al. Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents Versus Thin Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Dec 25;72(25):3287-3297. doi: 10.1016/j.jacc.2018.09.019.

- Kim Y, Oh SS, Jeong MH, et al. Comparison of short-term clinical outcomes between Resolute Onyx zotarolimus-eluting stents and everolimus-eluting stent in patients with acute myocardial infarction: Results from the Korea Acute Myocardial infarction Registry (KAMIR). *Cardiol J.* 2019;26(5):469-476. doi: 10.5603/CJ.a2018.0053.
- Lou Y, Yu Y, Xi Z, Gao Y, Liu W, Nie X. Five-Year Outcomes of Biodegradable Polymer Drug-Eluting Stents Versus Second-Generation Durable Polymer Drug-Eluting Stents: a Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2019 Nov 26. doi: 10.1007/s10557-019-06912-x.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, ESC Scientific Document Group . 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019 Jan 7;40(2):87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394.
- Omar WA, Kumbhani DJ. The Current Literature on Bioabsorbable Stents: a Review. *Curr Atheroscler Rep.* 2019 Nov 25;21(12):54. doi: 10.1007/s11883-019-0816-4.
- Piccolo R, Bonaa KH, Efthimiou O et al. Drug-eluting or bare-metal stents for percutaneous coronary intervention: a systematic review and individual patient data meta-analysis of randomised clinical trials. *Lancet.* 2019 Jun 22;393(10190):2503-2510. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30474-X.

APPENDICE 1: Elenco analitico dei consumi rilevati nell'anno 2018.

Periodo: 01/01/2018 – 12/12/2018.

Fonte dati: Datamart FESDES. Ultimo aggiornamento: 08/11/2019.

Nome Commerciale e Fabbricante	Pezzi per confezione	Costo medio confezione (€)	Costo medio medio (€)	Quantità (pezzi)	Spesa (€)
ALTRI	1	378	378	131	49.551
AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT (Cid S.r.l.)	1	102	102	1	102
BIOMATRIX ALPHA - SISTEMA DI STENT CORONARICO A ELUIZIONE DI FARMACO (Biosensors Europe S.a.)	1	311	311	21	6.540
COROFLEX BLUE 2,5 X13MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	3	3	50	160
COROFLEX BLUE NEO 2.75X13MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE NEO 2.75X16MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE NEO 2.75X19MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	406
COROFLEX BLUE NEO 2.75X24MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270

COROFLEX BLUE NEO 2.75X27MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE NEO 2.75X8MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	406
COROFLEX BLUE NEO 3.0X13MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	7	946
COROFLEX BLUE NEO 3.0X16MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	406
COROFLEX BLUE NEO 3.0X19MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	5	676
COROFLEX BLUE NEO 3.0X24MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE NEO 3.5X13MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	7	946
COROFLEX BLUE NEO 3.5X16MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE NEO 3.5X19MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	406
COROFLEX BLUE NEO 3.5X27MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE NEO 3.5X32MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135

COROFLEX BLUE NEO 3.5X8MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE NEO 4.0X13MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE NEO 4.0X16MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE NEO 4.0X19MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE NEO 4.0X24MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE NEO 4.0X8MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
COROFLEX BLUE ULTRA 2,0 X 14 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE ULTRA 2,0 X 16 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE ULTRA 2,0 X 19 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
COROFLEX BLUE ULTRA 2,0 X 24 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE ULTRA 2,0 X 9 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE ULTRA 2,25 X 14 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	406
COROFLEX BLUE ULTRA 2,25 X 16 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270

COROFLEX BLUE ULTRA 2,25 X 19 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE ULTRA 2,25 X 24 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
COROFLEX BLUE ULTRA 2,25 X 27 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
COROFLEX BLUE ULTRA 2,25 X 9 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
COROFLEX BLUE ULTRA 2,5 X 14 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	4	541
COROFLEX BLUE ULTRA 2,5 X 16 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
COROFLEX BLUE ULTRA 2,5 X 19 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	405
COROFLEX BLUE ULTRA 2,5 X 24 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	3	406
COROFLEX BLUE ULTRA 2,5 X 27 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	1	135
COROFLEX BLUE ULTRA 2,5 X 9 MM (B. Braun Melsungen Ag)	1	135	135	2	270
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	302	302	27	8.159
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,25 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	1	281

CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,25 L.MM 16 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,25 L.MM 20 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	1	281
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,25 L.MM 25 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	1	281
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,5 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,5 L.MM 16 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	280	280	3	841
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,5 L.MM 20 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	3	842
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,5	1	281	281	3	842

L.MM 25 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)					
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,75 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,75 L.MM 16 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	3	842
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,75 L.MM 25 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	7	1.966
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 2,75 L.MM 31 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,0 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	7	1.966
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,0 L.MM 16 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	6	1.683

CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,0 L.MM 20 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,0 L.MM 25 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	280	280	3	841
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,0 L.MM 31 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,0 L.MM 8 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,5 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	6	1.685
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,5 L.MM 16 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	7	1.964
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,5	1	281	281	3	842

L.MM 20 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)					
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,5 L.MM 25 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 3,5 L.MM 8 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 4,0 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	6	1.685
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 4,0 L.MM 20 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 4,0 L.MM 25 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	2	562
CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 4,5 L.MM 12 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	1	281

CRE8 STENT CORONARICO DES SIROLIMUS POLYMER-FREE COCR/I-CARBOFILM D.MM 4,5 L.MM 16 BALLOON EXP.RX (Cid S.p.a.)	1	281	281	1	281
DESOLVE NOVOLIMUS ELUTING BIORESORBABLE CORONARY SCAFFOLD SYSTEM (Elixir Medical Corporation)	1	831	831	1	831
MULTI-LINK 8 CORONARY STENT SYSTEM (Abbott Vascular Inc.)	1	156	156	7	1.091
NULOY BARE METAL BALLOON EXPANDABLE STENT SYSTEM (Icon Interventional Systems)	1	21	21	1	21
Orsiro 2.25/13 (Biotronik Ag)	1	371	371	31	11.504
Orsiro 2.25/15 (Biotronik Ag)	1	371	371	21	7.797
Orsiro 2.25/18 (Biotronik Ag)	1	371	371	17	6.312
Orsiro 2.25/22 (Biotronik Ag)	1	371	371	27	10.023
Orsiro 2.25/26 (Biotronik Ag)	1	371	371	11	4.084
Orsiro 2.25/30 (Biotronik Ag)	1	371	371	11	4.084
Orsiro 2.25/9 (Biotronik Ag)	1	371	371	6	2.228
Orsiro 2.50/35 (Biotronik Ag)	1	371	371	8	2.970
Orsiro 2.50/40 (Biotronik Ag)	1	371	371	2	743
Orsiro 2.5/13 (Biotronik Ag)	1	386	386	42	16.198
Orsiro 2.5/15 (Biotronik Ag)	1	371	371	49	18.183
Orsiro 2.5/18 (Biotronik Ag)	1	371	371	54	20.056

Orsiro 2.5/22 (Biotronik Ag)	1	374	374	56	20.970
Orsiro 2.5/26 (Biotronik Ag)	1	381	381	36	13.711
Orsiro 2.5/30 (Biotronik Ag)	1	371	371	46	17.079
Orsiro 2.5/9 (Biotronik Ag)	1	438	438	9	3.946
Orsiro 2.75/13 (Biotronik Ag)	1	371	371	21	7.797
Orsiro 2.75/15 (Biotronik Ag)	1	371	371	12	4.450
Orsiro 2.75/18 (Biotronik Ag)	1	371	371	43	15.958
Orsiro 2.75/22 (Biotronik Ag)	1	371	371	25	9.278
Orsiro 2.75/26 (Biotronik Ag)	1	371	371	27	10.019
Orsiro 2.75/30 (Biotronik Ag)	1	371	371	10	3.713
Orsiro 2.75/35 (Biotronik Ag)	1	371	371	3	1.114
Orsiro 2.75/9 (Biotronik Ag)	1	458	458	8	3.661
Orsiro 3.00/35 (Biotronik Ag)	1	371	371	19	7.054
Orsiro 3.00/40 (Biotronik Ag)	1	371	371	10	3.713
Orsiro 3.0/13 (Biotronik Ag)	1	389	389	58	22.570
Orsiro 3.0/15 (Biotronik Ag)	1	371	371	47	17.458
Orsiro 3.0/18 (Biotronik Ag)	1	371	371	63	23.398
Orsiro 3.0/22 (Biotronik Ag)	1	371	371	70	25.987
Orsiro 3.0/26 (Biotronik Ag)	1	371	371	41	15.217
Orsiro 3.0/30 (Biotronik Ag)	1	371	371	35	12.995
Orsiro 3.0/9 (Biotronik Ag)	1	438	438	13	5.690
Orsiro 3.50/35 (Biotronik Ag)	1	371	371	16	5.940

Orsiro 3.5/13 (Biotronik Ag)	1	395	395	18	7.115
Orsiro 3.5/15 (Biotronik Ag)	1	384	384	42	16.133
Orsiro 3.5/18 (Biotronik Ag)	1	386	386	71	27.395
Orsiro 3.5/22 (Biotronik Ag)	1	371	371	38	14.107
Orsiro 3.5/26 (Biotronik Ag)	1	372	372	10	3.724
Orsiro 3.5/30 (Biotronik Ag)	1	371	371	15	5.569
Orsiro 3.5/9 (Biotronik Ag)	1	414	414	10	4.144
Orsiro 4.0/13 (Biotronik Ag)	1	371	371	1	371
Orsiro 4.0/15 (Biotronik Ag)	1	394	394	15	5.917
Orsiro 4.0/18 (Biotronik Ag)	1	371	371	2	743
Orsiro 4.0/22 (Biotronik Ag)	1	371	371	11	4.084
Orsiro 4.0/26 (Biotronik Ag)	1	372	372	5	1.861
Orsiro 4.0/30 (Biotronik Ag)	1	458	458	2	915
PROKINETIC ENERGY (Biotronik Ag)	1	130	130	13	1.694
PROMUS ELEMENT (Boston Scientific Corporation)	1	49	49	54	2.630
PROMUS PREMIER (Boston Scientific Corporation)	1	340	340	153	51.973
REBEL (Boston Scientific Corporation)	1	91	91	14	1.268
RESOLUTE INTEGRITY ZOTAROLIMUS - ELUTING RAPID EXCHANGE (RX) CORONARY STENT SYSTEM (Medtronic Inc.)	1	395	395	1	395

RESOLUTE ONYX (Medtronic Inc.)	1	389	389	2.800	1.089.615
SISTEMA DI STENT CORONARICO INTEGRITY A SCAMBIO RAPIDO (Medtronic Inc.)	1	281	281	2	562
STENT ENDOVASCOLARE ZENITH DISSECTION (William Cook Europe Aps)	1	3.900	3.900	2	7.800
STENT GRAFT CORONARICO BEGRAFT (Bentley Innomed Gmbh)	1	1.802	1.802	73	131.548
STENTYS BMS (Stentys)	1	1.248	1.248	1	1.248
SYNERGY (Boston Scientific Corporation)	1	339	339	250	84.760
TRACK (Blue Medical Devices B.v.)	1	5.200	5.200	3	15.600
TRYTON SIDE BRANCH STENT (Tryton Medical, Inc)	1	650	650	15	9.750
XIENCE ALPINE EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM (Abbott Vascular Inc.)	1	375	375	10.968	4.108.698
XIENCE PRO 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM (Abbott Vascular Inc.)	1	375	375	195	73.039
XIENCE PROX EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM (Abbott Vascular Inc.)	1	374	374	366	137.064
XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM (Abbott Vascular Inc.)	1	374	374	771	288.631
XPOSITION S (Stentys)	1	1.248	1.248	4	4.992
			Totale:	17.299	6.563.341