

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΙΔΩΝ

B.1. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη Φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι με σταθερό πολυμερές. Θα καλύπτουν το 65% του συνολικού αριθμού stents. **ΠΤ 24.5.25**

B.2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι. Θα καλύπτουν το 25% του συνολικού αριθμού stents. **Δεν υπάρχει στο ΠΤ**

B.3. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 3% του συνολικού αριθμού stent. **Δεν υπάρχει στο ΠΤ**

B.4. ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ που να έχουν τη δυνατότητα να αυτοεκπτύσσονται μετά την αρχική τους τοποθέτηση. Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού stent.

B.5. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, με διάμετρο 2-5 mm, ειδικά για την αντιμετώπιση βλαβών στο στέλεχος, σε διχασμούς και μικρά αγγεία. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

Γ.1. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi-compliant). Θα καλύπτουν το 60% του συνολικού αριθμού μπαλονιών. **ΠΤ 24.4.10**

Γ.2. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών μη-διατατά (non-compliant). Θα καλύπτουν το 30% του συνολικού αριθμού μπαλονιών. **ΠΤ 24.4.11**

Γ.3. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτικές ουσίες εναντίον της επαναστένωσης. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού μπαλονιών. **ΠΤ 24.4.14**

Γ.4. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ στεφανιαίων αρτηριών που θα καλύπτουν το 3% του συνολικού αριθμού μπαλονιών, με προδιαγραφές

Γ.5. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΜΗ-ΔΙΑΤΑΤΑ ΜΕ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΙΕΣΗ ΡΗΞΗΣ για στεφανιαίες αρτηρίες, θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού μπαλονιών με ειδικές προδιαγραφές.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

B.1. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο αστάλι και με πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους
- Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες.
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

B.2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο αστάλι με πολυμερές βιοαπορροφήσιμο.

- Να έχει έγκριση CE Mark για μείωση του χρόνου της διπλής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας (DAPT time) στις 30 ημέρες για όλους τους ασθενείς. Να έχουν χαμηλό ($\leq 100\mu\text{m}$) και μεταβλητό πάχος δοκίδων ανάλογα με τη διάμετρο για σταθερά ικανοποιητική ακτινική δύναμη.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους με διάμετρο $\leq 5\text{ mm}$
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

B.3. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους

B.4. ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ με προδιαγραφές:

- Να έχουν τη δυνατότητα να αυτοεκπτύσσονται μετά την αρχική τους τοποθέτηση
- Να είναι κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου με σταθερό πολυμερές και φάρμακο τύπου -limus
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

B.5. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, με διάμετρο 2-5 mm, ειδικά για την αντιμετώπιση βλαβών στο στέλεχος, σε διχασμούς και μικρά αγγεία. Να έχουν CE mark για διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή για ένα μήνα.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Γ.1. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi-compliant) .

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 1,5-4,0 mm και ποικιλία μηκών.
- Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.017” ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossing profile) 0.025” ή μικρότερο.

Γ.2. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών μη-διατατά (non-compliant).

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,5-4,5 mm και ποικιλία μηκών και
- Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.017” ή μικρότερο.

Γ.3. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτικές ουσίες εναντίον της επαναστένωσης (πακλιταξέλη ή/και φάρμακα τύπου -limus).

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,5-4 mm και ποικιλία μηκών.

Γ.4. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ, με προδιαγραφές:

- Να διαθέτουν μπαλόني από ανθεκτικό υδρόφιλο υλικό που να μην φθείρεται με τη χρήση για εύκολη πρόσβαση σε ολικά αποφραγμένα ή ιδιαίτερα ελικοειδή αγγεία. Να διαθέτουν ενσωματωμένους δείκτες στον καθετήρα εξαιρετικά ακτινοσκοπικούς για ακριβή τοποθέτηση και εύκολη προσπέλαση. Να διατίθενται σε σύστημα Monorail (Rapid Exchange) και σε διαμέτρους τουλάχιστον 1,25 mm και μήκους από 10 mm τουλάχιστον.
- Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.016” ή χαμηλότερο
- Να είναι ειδικά κατασκευασμένα για προσπέλαση ολικών αποφράξεων.

Γ.5. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΜΗ-ΔΙΑΤΑΤΑ ΜΕ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΙΕΣΗ ΡΗΞΗΣ για στεφανιαίες αρτηρίες, θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού μπαλονιών με προδιαγραφές:

- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 1,5-4,5mm και ποικιλία μηκών.
- Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.016”
- Να είναι ειδικά κατασκευασμένα για επασβεστωμένες βλάβες.
- Να είναι ειδικά κατασκευασμένα για περιπτώσεις υπο-εκπτυγμένων stent
- Να είναι ειδικά κατασκευασμένα ώστε να μπορούν να εκπτυχθούν μέχρι 35 atm.

Προδιαγραφές για όλες τις κατηγορίες

Ο μειοδότης θα πρέπει να εκτελέσει την παραγγελία σε 10 ημερολογιακές ημέρες. Όλα τα υλικά πρέπει να έχουν CE mark. Αν δεν δύναται να παραδώσει τα υλικά στο χρόνο αυτό, τότε θα παραδίδει ο επόμενος μειοδότης. Τη διάφορα στην τιμή θα την καλύπτει ο μειοδότης. Οι προθέσεις (stent) και τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

Για όλα τα stent θα πρέπει να υπάρχει βιβλιογραφία, που να αφορά το συγκεκριμένο προϊόν της προσφέρουσας εταιρείας, τουλάχιστον με τριετή αποτελέσματα σε διεθνή περιοδικά με δείκτη απήχησης (impact factor) > 4 και επίσης να χρησιμοποιείται σε πάνω από 3 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

- 1. ΣΤΕΦΑΝΑΔΗΣ ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΣ**
- 2. ΚΑΥΚΑΣ ΝΙΚΟΣ**
- 3. ΤΟΥΤΟΥΖΑΣ ΚΩΣΤΑΣ**
- 4. ΠΑΤΣΙΛΙΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ**
- 5. ΚΑΝΑΚΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**
- 6. ΜΠΟΜΠΟΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**
- 7. ΚΑΡΚΑΝΗ ΓΙΩΤΑ**