



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Α. ΝΤΑΣΙΟΥ
ΤΗΛ: 2132058558
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 4888/3-3-2016
ΗΜΕΡΟΜ: 2/3/2016

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ (CPV: 33184500-8)»**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

σε εκτέλεση της υπ'αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφασης της ΕΠΥ, ανακοινώνει την διενέργεια δεύτερης δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού του ΠΠΥΥ 2014 «ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ (CPV: 33184500-8)» .

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις ημέρες από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Τρίτη 8/3/2016 έως και την Παρασκευή 11/3/2016**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της δεύτερης διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι τελικές προδιαγραφές.
2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@sismanoglio.gr
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
4. Μετά την οριστικοποίηση τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στην ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., με κοινοποίηση στην Ε.Π.Υ., μαζί με όλα τα συνημμένα έγγραφα.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΛΙΟΥΛΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

Κοινοποίηση:
Γραφείο Προμηθειών



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ»

Ημερομηνία 16/02/2016
Αρ.Πρωτ.:3569/17-02-16

Προς:Γραφείο Προμηθειών

Κοινοπ.: Διευθύντρια Διοικητικής Υπηρεσίας
Μέλη Επιτροπής

Θέμα: «Παρατηρήσεις – σχόλια εταιρειών για τη Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών προμήθειας «Ενδοστεφανιαίων Προθέσεων»
Σχετ.: Το υπ' αριθμ.3222/12-02-2016 έγγραφο Γραφείου Προμηθειών

Σε απάντηση του ως άνω σχετικού εγγράφου σας, σας γνωρίζουμε ότι:

Η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών προμήθειας Ενδοστεφανιαίων Προθέσεων, μετά μελέτη των σχολίων-παρατηρήσεων των εταιρειών στη Δημόσια Διαβούλευση κατέληξε στα εξής: Το σχόλιο της εταιρείας ZERONO ΑΕ για την κατηγορία B₃ αφορά ενδοστεφανιαίες βιοαπορροφήσιμες προθέσεις, που αποτελούν ικρίωματα από βιοδιασπώμενο υλικό με ομογενώς ενσωματωμένη την εκλυόμενη αντιεπανάστενωτική ουσία και το οποίο απορροφάται πλήρως σε διάστημα που καθορίζεται από τα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά του. Το σχόλιο δεν ανταποκρίνεται στις τεχνικές προδιαγραφές της συγκεκριμένης κατηγορίας.

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ αναφέρει ως παρατηρήσεις στην κατηγορία B₂ την ανάγκη αναφοράς στις τεχνικές προδιαγραφές της εντόπισης του βιοδιασπώμενου πολυμερούς προς το αγγειακό τοίχωμα και μόνο, ώστε να διευκολύνεται η έκλυση του αντιεπανάστενωτικού φαρμάκου προς αυτό με στοχευμένη έκλυση και να μειώνονται οι πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις. Είναι γεγονός ότι στη διεθνή βιβλιογραφία υπάρχει πλέον ικανός αριθμός δημοσιεύσεων που υποστηρίζουν την ευνοϊκή επίδραση ύπαρξης επικάλυψης πολυμερούς μόνο προς το αγγειακό τοίχωμα με μείωση των θρομβωτικών επεισοδίων και αύξηση της απότερης επιτυχίας της επέμβασης αγγειοπλαστικής. Η παρατήρηση αυτή θεωρούμε ότι θα πρέπει να γίνει αποδεκτή. Όσον αφορά την παρατήρηση καθορισμού του χρόνου πλήρους απορρόφησης του πολυμερούς σε διάστημα τριών (3) μηνών, είναι δεδομένο από βιβλιογραφικά στοιχεία ότι ο μικρότερος χρόνος πλήρους διάσπασης και απορρόφησης της επικάλυψης πολυμερούς συνδυάζεται με μείωση θρομβωτικών συμβαμάτων και της ανάγκης μακροχρόνιας λήψης διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε ειδικές περιπτώσεις. Υπό την έννοια αυτή, θεωρούμε ότι η προσθήκη στις προδιαγραφές του όρου «θα εκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος πλήρους αποδόμησης του πολυμερούς και της ανάγκης λήψης διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής βάσει ισχυρών βιβλιογραφικών δεδομένων» μπορεί να καλύψει το σχόλιο αυτό.

Για τις λοιπές παρατηρήσεις της εταιρείας θεωρούμε ότι καλύπτονται από τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν κατατεθεί και δεν κρίνονται αποδεκτές.

Η κατηγορία B₂ ενδοστεφανιαίων προθέσεων με βιοδιασπώμενο πολυμερές αποτελεί σύμφωνα με πρόσφατα δεδομένα την πλέον αποδοτική και ασφαλή κατηγορία DES και προτείνεται η αύξηση του ποσοστού προμήθειας των σε 15%.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, σας αποστέλλουμε το κείμενο των τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας ενδοστεφανιαίων προθέσεων με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις.



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Ημερομηνία 16/02/2016
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ» Αρ.Πρωτ:3570/17-02-16

Προς: Γραφείο Προμηθειών

Κοινοποίηση: Μέλη Επιτροπής

Θέμα: «Τελικές τεχνικές προδιαγραφές του Ενιαίου Διαγωνισμού για την προμήθεια στεφανιαίων ενδοπροθέσεων»

Σχετικά: 1347/21-1-16 έγγραφο Γραφείου Προμηθειών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ STENTS

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΙΔΩΝ

A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE METAL STENTS)

Μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS)

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές. Θα καλύπτουν το 70% του συνολικού αριθμού stents.

B₂. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο/βιοδιασπώμενο πολυμερές. Θα καλύπτουν το 15% του συνολικού αριθμού stents.

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE METAL STENTS)

μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπασή τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).



- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών και να μπορούν να καλύψουν αγγεία διαμέτρου έως 5 mm ή και πλέον.
- Να έχουν ένδειξη CE mark
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm) και μηκών (έως >30mm)
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).
- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται με διαδερμική παρέμβαση: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου και οξεία στεφανιαία σύνδρομα, ασθενείς με στενώσεις σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₂. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο/βιοδιασπώμενο πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm) και μηκών (έως >30mm)
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να φέρουν το βιοδιασπώμενο πολυμερές στην εξωτερική επιφάνεια του σπειράματος (σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα) ώστε να ευνοείται η στοχευμένη έκλυση της αντιπαραστενωτικής ουσίας



- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος
- Θα εκτιμηθεί ο μικρός χρόνος πλήρους αποδόμησης του πολυμερούς και της ανάγκης λήψης διπλής αντιαμοπεταλιακής αγωγής, βάσει ισχυρών βιβλιογραφικών δεδομένων

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS ή BVS: Bioresorbable Vascular Scaffolds) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

- Να είναι κατασκευασμένες από βιοσυμβατό υλικό πλήρως βιοαπορροφήσιμο σε διάστημα 2-3 ετών
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών
- Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος
- Να διαθέτουν ισχυρή βιβλιογραφική τεκμηρίωση

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).
- Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος