

Λεωφόρος Κηφισίας 24  
Κτίριο Β  
15125, Μαρούσι  
Αττική  
τηλ.: +30 210 6779099  
φαξ: +30 210 6779399

Προς : Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»  
Γραφείο Προμηθειών  
Υ/Ο Κου Θεόκλητου

Θέμα: «Α' ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΤΑΒΙ»

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε απάντηση της από 6-2-2020 ανακοίνωσή σας, σας παραθέτουμε τα σημεία που θεωρούμε ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη στη διαδικασία προμήθειας «Διακαθετηριακές Ενδοπροθέσεις Αορτικών Βαλβίδων (ΤΑΒΙ)» με γνώμονα πάντα την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θεραπείας και τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.

## ΜΕΓΑΛΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η τεκμηρίωση μέσα από μεγάλες, διεθνείς και μακροχρόνιες πολυκεντρικές μελέτες επιβεβαιώνει την ασφαλή και απρόσκοπτη χρήση των Διακαθετηριακών Αορτικών Βαλβίδων και ως εκ τούτου διασφαλίζει κατά το δυνατότερο την επιτυχή έκβαση της επέμβασης. Ταυτόχρονα η επιβεβαιωμένη, κατά τον δυνατόν μεγαλύτερη, σε βάθος χρόνου λειτουργικότητα της Διακαθετηριακής Βαλβίδας, προάγει εξ ολοκλήρου την οικονομική ευμάρεια του Συστήματος Υγείας και επιφέρει μετρήσιμες εξοικονομήσεις.

Συμπερασματικά προτείνουμε ως επιπλέον κριτήριο αξιολόγησης σε όλες τις κατηγορίες να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη το δυνατόν τεκμηρίωση μέσω διεθνών πολυκεντρικών μελετών καθώς επίσης και η χρονική διάρκεια αυτών.

## ΜΕΓΑΛΟ ΕΥΡΟΣ ΚΑΛΥΨΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Μία Διακαθετηριακή Αορτική Βαλβίδα έχοντας μεγάλο εύρος κάλυψης ανατομικά των ασθενών, βοηθά ώστε να ελαχιστοποιούνται οι διαδικασίες προμηθειών, να επιτυγχάνονται εξοικονομήσεις καθώς η κάλυψη που παρέχεται είναι ασφαλής για χρήση ακόμη και στα πιο επείγοντα περιστατικά. Επιπλέον διασφαλίζει κατά το δυνατόν, τόσο για τον Θεράποντα Ιατρό όσο και για τον Ασθενή, την πραγματοποίηση της επέμβασης σε περιπτώσεις δύσμορφων ανατομιών μη γνωστών εκ των προτέρων. Κάτι που θα πρέπει

να ζητηθεί επίσης είναι το χαμηλότερο δυνατό προφίλ της συσκευής παρέχοντας δυνατότητα πρόσβασης σε όσο το δυνατόν περισσότερες ανατομίες των περιφερικών αγγείων όπως επίσης και η δυνατότητα πρόσβασης από εναλλακτικές οδούς.

Συμπερασματικά προτείνουμε σαν επιπλέον κριτήριο αξιολόγησης σε όλες τις κατηγορίες να λαμβάνεται υπόψη η όσο το δυνατόν ευρύτερη κάλυψη θεραπείας των Ασθενών τεκμηριωμένη από τις δυνατότητες πρόσβασης του Συστήματος.

#### **ΕΙΔΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ**

Καθώς η θεραπεία της εμφύτευσης Διακαθετηριακών Αορτικών Βαλβίδων εξελίσσεται ραγδαία, ολοένα και περισσότεροι ασθενείς που παλαιότερα δεν ελάμβαναν κάποια θεραπεία λόγω ανατομικών περιορισμών, πλέον έχουν την δυνατότητα να θεραπευθούν. Επιπλέον, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική αντικατάσταση της Αορτικής Βαλβίδας παρέχεται πλέον η δυνατότητα επίτευξης σημαντικά βελτιωμένων κλινικά αποτελεσμάτων για την Υγεία και την ζωή τους, σε περίπτωση που χρειαστεί να υποβληθούν εκ νέου σε διαδικασία αντικατάστασης.

Προτείνουμε ως εκ τούτου η δυνατότητα προσαρμογής της Διακαθετηριακής Βαλβίδας σε ειδικές κατηγορίες ασθενών να αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης των προσφερόμενων προϊόντων.

#### **ΕΥΚΟΛΙΑ ΧΡΗΣΗΣ**

Οι σύγχρονες εξελίξεις στις Διακαθετηριακές βαλβίδες επέτρεψαν την κατασκευή συστημάτων με δυνατότητα μεγάλης ακρίβειας στην τοποθέτησή τους και με πολύ μεγαλύτερη ασφάλεια. Παρέχοντας δυνατότητες όπως Επαναθηλακοποίησης και Επανατοποθέτησης βελτιώνουν κατά πολύ τον έλεγχο της εμφύτευσης και προσφέρουν την μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια για τον ασθενή.

Η τεχνολογική υπεροχή των Διακαθετηριακών Βαλβίδων συνεπώς θα πρέπει να τεκμηριώνεται και από την ευκολία χρήσης που προσφέρουν στους Θεράποντες Ιατρούς σε σχέση και με την ασφάλεια για τους ασθενείς.

#### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

Καθώς πρόκειται για θεραπεία με ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά κατά τη τοποθέτηση, κρίνεται απαραίτητη η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης από την πλευρά των προμηθευτριών εταιρειών. Η τεχνική υποστήριξη είναι επίσης σημαντική και κατά την προεργασία - προετοιμασία του προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί στο περιστατικό και καθορίζει την πορεία της επέμβασης. Προτείνουμε λοιπόν σε όλες τις κατηγορίες να ζητείται ως προαπαιτούμενο η τεχνική υποστήριξη εκ μέρους των προμηθευτριών εταιρειών και ως κριτήριο αξιολόγησης να εκλαμβάνεται η τεκμηριωμένη και ει δυνατόν μεγαλύτερη εμπειρία στην τεχνική υποστήριξη κατά τα τελευταία 4 - 5 έτη.

#### **ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ - ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Η θεραπεία της Διαδερμικής Αντικατάστασης Αορτικής Βαλβίδας αναπτύσσεται ραγδαία καθώς τα κλινικά αποτελέσματα είναι σημαντικά βελτιωμένα έναντι της Χειρουργικής Αντικατάστασης Αορτικής Βαλβίδας. Κατά συνέπεια η ανάγκη εκ μέρους του Νοσοκομείου για τεχνική κάλυψη και διαθεσιμότητα υλικών ολοένα και αυξάνεται. Οι μικροί χρόνοι απόκρισης εκ μέρους των προμηθευτριών εταιρειών συμβάλουν στην ομαλότερη λειτουργία όλων των τμημάτων καθώς δεν δημιουργούνται ανωμαλίες προγραμματισμού, καθυστερήσεις κλπ..

Προτείνουμε συνεπώς τον ορισμό συγκεκριμένου χρόνου απόκρισης και διαθεσιμότητας από πλευράς των προμηθευτριών εταιρειών το οποίο να αποτελεί και κριτήριο αξιολόγησης για την προμήθεια των Διακαθετηριακών Βαλβίδων.

#### ΠΟΛΑΠΛΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η χρησιμοποίηση πολλαπλών κριτηρίων αξιολόγησης διασφαλίζει την αδιάβλητη διαδικασία αξιολόγησης των προσφερόμενων προϊόντων και εντέλει προσφέρει τη δυνατότητα στο Νοσοκομείο να προμηθευτεί το καλύτερο προϊόν προς όφελος των ασθενών. Ενδεικτικά θα μπορούσε να γίνει χρήση ενός μοντέλου αξιολόγησης όπως το ακόλουθο:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
K1	Τεχνικές Προδιαγραφές, Ευκολία και Ασφάλεια Χρήσης, Κάλυψη Μεγαλύτερου Δυνατού Εύρους Ασθενών, Πιστοποιήσεις CE, FDA.	30%
K2	Εξυπηρέτηση Ειδικών Αναγκών	30%
K3	Κλινικά Δεδομένα	20%
K4	Αξιοπιστία Προμηθευτή	20%
<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100%</b>		

Για τη MEDTRONIC HELLAS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.Ε.