

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ / ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (STENTS)

Απαιτείται για κάθε ένδειξη CE Mark καθώς και αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, με δημοσίευση σε διεθνές περιοδικό με δείκτη απήχησης (Impact Factor) πάνω από τρία.

A.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 ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό πολυμερές και διάμετρο από 2.25mm έως τουλάχιστον 4.00mm. Θα καλύπτουν το 45% του συνολικού αριθμού stents.

A.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 ατσάλι με σταθερό πολυμερές ειδικά για αντιμετώπιση βλαβών στελέχους, έχοντας δυνατότητα έκπτυξης μέχρι τουλάχιστον τα 5,5mm. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B.1. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία -Sirolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι. Θα καλύπτουν το 10% του συνολικού αριθμού stents.

B.2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία -Sirolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο-ατσάλι με ένδειξη για μικρά αγγεία, διαβητικούς ασθενείς και οξέα στεφανιαία σύνδρομα. Θα καλύπτουν το 10% του συνολικού αριθμού stents.

B.3. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Everolimus ή Biolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι. και διάμετρο από 2.25mm έως τουλάχιστον 5.0mm. Θα καλύπτουν το 20% του συνολικού αριθμού stents.

Γ.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 ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό πολυμερές που αποδεδειγμένα χρήζουν διπλής αντιαμοπεταλιακής αγωγής μόνον για 30

ημέρες, ειδικά για την αντιμετώπιση ασθενών υψηλού αιμορραγικού κινδύνου και ασθενών που χρήζουν άμεσης εξωκαρδιακής χειρουργικής επέμβασης. Θα καλύπτουν το 2,5% του συνολικού αριθμού stents.

Γ.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 ανοξείδωτο ατσάλι που αποδεδειγμένα χρήζουν διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής μόνον για 30 ημέρες, ειδικά για την αντιμετώπιση ασθενών υψηλού αιμορραγικού κινδύνου και ασθενών που χρήζουν άμεσης εξωκαρδιακής χειρουργικής επέμβασης. Θα καλύπτουν το 2,5% του συνολικού αριθμού stents.

Δ. 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 5% του συνολικού αριθμού stents.

ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

Θα πρέπει κάθε είδος να έχει χρησιμοποιηθεί σε τρεις τουλάχιστον χώρες της Ευρώπης.

A. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi-compliant), μήκους τουλάχιστον από 8 mm και διαμέτρου με εύρος από 2,0mm έως 4 mm. Θα καλύπτουν το 60% του συνολικού αριθμού μπαλονιών

B.1. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών μη-διατατά (non-compliant) μήκους τουλάχιστον από 8 mm και διαμέτρου με εύρος από 2.0 mm έως τουλάχιστον 4,5 mm.. Θα καλύπτουν το 25% του συνολικού αριθμού μπαλονιών.

B.2. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών μη-διατατά (non-compliant) σε διαθέσιμο ελάχιστο μήκος τουλάχιστον 8 mm και μέγιστη διάμετρο μέχρι τουλάχιστον 6mm, για αντιμετώπιση βλαβών στελέχους. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού μπαλονιών.

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

Γ.1. Με φάρμακα τύπου -limus, διατατά ή μη διατατά.

Γ.2. Με πακλιταξέλη διατατά ή μη διατατά.

Γ.3. Συνδυασμός με πάνω απο 2 φαρμακευτικές ουσίες, διατατά ή μη διατατά.

Δ.1. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ στεφανιαίων αρτηριών με διάμετρο από 1,0mm έως 1,5 mm.. Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού μπαλονιών.

Δ.2. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ στεφανιαίων αρτηριών με διάμετρο από 0,6mm και άνω.. Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού μπαλονιών.

Δ.2. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ στεφανιαίων αρτηριών με διάμετρο από 0,75mm και άνω.. Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού μπαλονιών.

Ε. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΜΗ-ΔΙΑΤΑΤΑ ΜΕ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΥΞΗΛΗ ΠΙΕΣΗ ΡΗΞΗΣ για επασβεστωμένες στεφανιαίες αρτηρίες, θα καλύπτουν το 1% του συνολικού αριθμού μπαλονιών με ειδικές προδιαγραφές.