



**П.Н.ШАСТИНЫ НЭРЭМЖИТ
УЛСЫН ГУРАВДУГААР ТӨВ ЭМНЭЛЭГ**

Ард Аюушийн гудамж 1а, 5 дугаар хороо,
Баянгол дүүрэг, Улаанбаатар хот, 16081

Утас: (976) 7700 0304,

Цахим шуудан: tsch@shastinhospital.mn

Цахим хуудас: www.shastinhospital.mn

2024.06.20. № 01/685

танай _____-ны № _____-т

Мэдээлэл хүргүүлэх тухай

Тус эмнэлгээс 2024 оны 06 дугаар сарын 03-ны өдөр зарласан “Улсын гуравдугаар төв эмнэлгийн тоног төхөөрөмж /Улаанбаатар, Баянгол дүүрэг/” нэртэй тендер шалгаруулалтад оролцохыг сонирхогч этгээдээс 2024 оны 06 дугаар сарын 18-ны өдөр захиалагчид гомдол ирүүлснийг үүгээр мэдээлж байна.

Гомдол гаргагч нь тус тендерийн 2024 оны 06 дугаар сарын 13-ны өдөр ирүүлсэн тодруулгад 2024 оны 06 дугаар сарын 18-ны өдөр өгсөн хариу тайлбарт тендер шалгаруулалтын баримт бичгийн III. бүлэг техникийн тодорхойлолт, Багц №1 Титэм судсан дотуурх хэт авиан оношилгооны аппаратын иж бүрдлийн 2.8-д IFR modality Spot/Pullback-тай байх, 2.9-д IFR scout modality байх гэсэн техникийн шалгуур үзүүлэлтэд өгсөн тайлбарыг эс зөвшөөрч холбогдох нотлох баримтыг ирүүлсэн байна.

Хавсралт 4 хуудастай.

ЗАХИРАЛ, АНАГААХ УХААНЫ
ДОКТОР



Ц.ТӨМӨР-ОЧИР

160810300507

УЛСЫН ГУРАВДУГААР ТӨВ
ЭМНЭЛГИЙН ЕРӨНХИЙ ЗАХИРАЛ
Ц.ТӨМӨР-ОЧИР ТАНАА

Захиалагчид гомдол гаргах нь

Тус компани нь танай 2024 оны 06 -р сарын 18 -ны №01/671 албан бичгээр ирүүлсэн “тодруулгын хүсэлтэнд тайлбар хүргүүлэх” тухай бичигтэй танилцаад дараах үндэслэлээр төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 57 –р зүйлд заасны дагуу гомдол гаргаж байна.

Үндэслэл 1.

Техникийн тодорхойлолтын 2.8 –т iFr modality Spot/Pullback –тай байх, 2.9 –т iFR scout modality байх гэсэн техникийн шалгуур үзүүдэлтэнд өгсөн тайлбарыг эс зөвшөөрч дараах эсрэг нотлох баримтыг гаргаж өгч байна.

1. cRR технологи нь клиник нотолгооны бааз байхгүй байна. ESC, ACC, AHA, SCAI зэрэг олон улсын нийгэмлэгүүдийн эмнэл зүйн зөвлөмжинд ороогүй байна гэсэн танай тайлбар мэргэжлийн биш, орчин үеийн мэдээлэлгүй, үнэлгээний хороонд мэргэжлийн хүнгүй байна гэж үзэхээр байна.
2. Учир нь АНУ –ын засгийн газрын дэмжлэгтэй ажилладаг National Library of Medicine вэб-сайт дах судалгааны материал дээж CRR технологийн клиникийн судалгааг 2024 оны 03 –р сарын 27 –ны өдөр “Validation of a new non-hyperemic physiological index: the constant-resistance ratio (cRR)” нэртэйгээр нийтэлсэн байна. Эх сурвалж:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38547047/#:~:text=A%20new%20resting%20index%20called,its%20diagnostic%20performance%20is%20unknown>
3. Үүнийн дүгнэлт хэсэгт “Conclusions: The cRR, a new resting index for identifying dynamic cardiac intervals with constant and minimum resistance, demonstrated high numerical agreement, diagnostic consistency, and a higher success rate than the iwFR based on the 2 publicly available datasets.” гэсэнээр cRR нь iFR –аас илүү өндөр тоон үзүүлэлт, оношилгооны туунштай байдал, өндөр амжилтыг харуулсан болохыг нотлосон байна.
4. Түүнчлэн ESC, ACC, AHA, SCAI зэрэг олон улсын нийгэмлэгүүдийн эмнэл зүйн зөвлөмжинд ороогүй гэсэн танай тайлбар үндэслэлгүй байна. Учир нь танай эмнэлэг АНУ-ийн ACC, AHA, SCAI болон Европын ESC нийгэмлэгүүдийн FFR/ iFR технологийн эмнэл зүйн зөвлөмжийг заавал дагаж мөрдөх шийдвэрийг хэзээ албан ёсоор гаргасан бэ? ямар тушаал, шийдвэр, журам байна вэ? Нотлох баримтаар гаргаж өгнө үү?
5. ESC европын зүрхний эмч нарийн нийгэмлэг нь 2020 онд зохион байгуулсан Euro PCR хуралд cRR технологийг iFR технологитой харицуулсан судалгааг

танилцуулж эхэлсэн ба жил бүр европын олон эмнэлэг хэрэглээндээ iFR болон cRFR технологийг ашиглаж судалгааны ажлуудаа жил бүр Euro PCR, Asian PCR болон бус хуралд хэлэлцүүлж байна. 2021 - 2023 оны Европын зүрхний нийгэмлэгийн ESC удирдамжинд FFR/iFR болон FFR/cRFR аль аль нь багтаагүй байна.

Эх сурвалж:

1. <https://www.eukon.it/wp-content/uploads/2020/11/Truephysio-EuroPCR-2020.pdf>
/Нотлох баримтыг хавсралтаас үзнэ үү/
2. <https://academic.oup.com/eurheartj/article/44/38/3720/7243210?>

Үндэслэл 2.

Техникийн тодорхойлолтын 3.1 –т 20МГц байх. Учир нь тухайн худалдан авахаар төлөвлөж буй IVUS аппаратыг зөвхөн зүрхний титэм судсанд бус, захын судсанд хэрэглэх зорилготой. 60МГц –ийн датчикнуудын судсны ханын эд рүү нэвтрэх гүн нь зүрхний титэм судсууд болон тэр тусмаа захын судсуудад хангалтгүй байна. (IFU –д хондлон зүсэлт нь 2мм –ээр хязгаарлана) гэсэн танай тайлбар мэргэжлийн биш, орчин үеийн мэдээлэлгүй, үнэлгээний хороонд мэргэжлийн хүнгүй байна гэж үзэхээр байна.

1. IVUS катетер нь 2 төрөл байдаг ба зүрхний титэм судасны болон захын судасны гэсэн 2 сонголттой.
2. Жишээбэл Philips компанийн IVUS аппаратын зүрхний титэм судасны катетер нь Eagle eye нэртэй 20Mhz давтамжтай, 150см ажлын урттай бол захын судасны катетер нь Visions PV нэртэй 10Mhz давтамжтай, 90см ажлын урттай. Харин Boston Scientific IVUS аппаратын зүрхний титэм судасны катетер Optiscross HD нэртэй 60Mhz давтамжтай, 135см ажлын урттай бол захын судасны катетер нь Optiscross 18/35 нэртэй 30Mhz/15Mhz давтамжтай, 105см ажлын урттай байна.
3. Судалгааны материалаас харахад захын судасны датчикны давтамж 15Mhz –ээс 40Mhz хүртэл, ажлын урт 90 - 150см хүртэл байна. Эндээс үзэхэд зөвхөн Philips компанийн IVUS -аппаратыг тендерт шалгаруулах зорилготой байна.
4. Дээрхээс харахад “..... 60МГц –ийн датчикнуудын судсны ханын эд рүү нэвтрэх гүн нь зүрхний титэм судсууд болон тэр тусмаа захын судсуудад хангалтгүй байна” гэсэн тайлбар нь буруу байх бөгөөд IVUS-ын катетр нь судсан дотуур орж судасны нарийсал, хатуурлыг үнэлэх, судасны бүтцийг үнэлэх зорилготой бөгөөд эд рүү нэвтрэн байрлах эрхтэнийг үнэлэхээр зориулагдан бүтээгдээгүй болно. ***Mhz (Герц) нь дууны долгионы хэмжих олон улсын СИ системийн нэгж бөгөөд энэ нь Axial resolution буюу хондлон зураглалын чанарыг үнэлэх тоон үзүүлэлт болно.
5. 20Mhz байвал Axial resolution нь <170µm буюу чанарын үзүүлэлт бага, харин 40Mhz байвал Axial resolution нь 38 µm буюу чанарын үзүүлэлт дундаж, 60Mhz байвал Axial resolution нь 22 µm буюу чанарын үзүүлэлт өндөр /маш сайн/ байна.

Эх сурвалж:

<https://www.bostonscientific.com/en-US/products/ffr-ivus-systems/complex-pci-ivus-catheter.html> /Нотлох баримтыг хавсралтаас үзнэ үү/

Үндэслэл 3.

Техникийн годорхойлолтын 4.1 –т Pressure guidewire байх. Учир нь:

1. Pressure guidewire нь даралт хэмжих, баллонтой катетер чиглүүлэх болон стент тавихад ашиглана. Харин Microcatheter +workhorse guidewire зэрэг хоёр хэрэглийг тус тусад нь авч хэрэглэх нь эдийн засгийн хувьд алдагдалтай шийдэл болно гэсэн тайлбар нь үндэслэлгүй байна. Pressure guidewire үнийг Pressure Microcatheter + workhorse guidewire –ийн үнийн харицуулалтыг гаргаж өгнө үү? Хэн хаанаас эдийн засгийн алдагдалтай гэсэн тооцоог гаргасан юм бэ?
2. Харин Pressure guidewire –ийн зах зээлийн дундаж нэгж үнэ 3.700.000~4.000.000 төгрөг ба ашиглалтын хувьд судсан дотуур явж байхдаа мэдээлэл дамжуулах боломжгүй болдог, мэдрэгч нь ажиллагаагүй болдог, зэрэг эрсдэл өндөртэй бөгөөд дахин шинийг задлаж ашиглах шаардлага үүсдэг. Харин Pressure Microcatheter –ийн зах зээлийн дундаж нэгж үнэ 3.000.000 төгрөг ба workhorse guidewire нь 250.000 ~ 500.000 төгрөг, дээрх бүх эрсдлийг буруулсан, найдвартай ажиллагаа өндөртэй нь олон улсын судалгаагаар нотлогдсон байна.
3. Microcatheter нь хөндлөн огтлол нь том (0.0205инч), харин Pressure guidewire –нь илүү нарийн (0.014 инч) учраас Microcatheter нь жижиг судсууд руу орох боломжгүй бөгөөд Pressure guidewire нь жижиг судсууд руу орох боломжтой гэсэн тайлбар мөн шинжлэх ухаанч бус, мэргэжлийн судалгаагүй тайлбар өгсөн байна.
4. Philips компани нь Omniwire нэртэй pressure guidewire нь LCX OM1, LCX Prox 1st marginal branch, LCX Prox 2nd marginal branch гэсэн зүрхний дээрх 3 нарийн судсуудад ямар ч тохиолдолд нэвтрэх боломжгүй. Харин Pressure Microcatheter нь ямар ч тохиолдолд Pressure guidewire –иас илүү нэвтрэх чадвартай бөгөөд cRR технологид суурилсан өндөр тоон үзүүлэлт, оношилгооны туунштай байдал, өндөр амжилтыг харуулсан гэдгийн олон судалгааны тайлан, олон улсын хуралд хэлэлцүүлсэн баримт мэдээллүүдээс тодорхой харагдаж байна. Жич: ESC европын эмч нарийн нийгэмлэгийн 2022 оны Euro PCR журналт хэлэлцэгдсэн судалгааны тайлан.

Эх сурвалж:

https://media.pcronline.com/diapos/EuroPCR2022/89-20220518_1708_Room_251_Ge_Jumbo_1111111_3746/Ge_Jumbo_20220518_1630_Room_251.pdf

Улсын гуравдугаар төв эмнэлгийн удирдлагаас өгч буй дээрх бүх харну тайлбарыг нэгтгэн дүгнэхэд зөвхөн Philips компанид давуу байдал бий болгосон, 2016 онд хэрэгжиж эхэлсэн төсөл болох Боловсрол соёл шинжлэх ухааны яамны

технологийн сангийн хөрөнгөөр Чоногол трейд ХХК –иас худалдан авсан StJude компанийн FFR/iFR тохооромжийг одий хүртэл ашиглаагүй үхмэл хөрөнгө болгож, улмаар уг тендерээр FFR/iFR технологийг дахин давхардуулан авахаар техникийн тодорхойлолтондоо тусгасан нь IVUS титэм судсан дотуурх хэт авиан оношилгооны аппаратын технологийг чухалд авч тооцохгүй байна.

Өрсөлдөх тэгш боломжоор хангахгүй, зөвхөн нэг компани, аж ахуй нэгжид давуу байдал бий болгож буй нь ашиг сонирхолын зөрчил үнэлгээний хорооны гишүүд дунд байгаа гэж хардаж байна.

Нотлох баримт:

1. 2016 оны 5 –р сарын 18 –ны №ЦТ-01/2016 Цөм технологийн төсөл хэрэгжүүлэх, санхүүжүүлэх гэрээ
2. УГТЭ –ийн 2016 оны 12 –р сарын 19 –ны Б/515 дугаартай эмнэлгийн даргын тушаалаар Чоноголтрейд ХХК –тай гэрээ байгуулах тухай тушаал
3. УГТЭ –ийн 2017 оны 04 –р сарын 07 –ны Б/165 дугаартай эмнэлгийн даргын тушаалаар байгуулагдсан тоног төхөөрөмж хүлээн авах ажлын хэсэг томилж тухай тушаал

Иймд төрийн болон орон нутгийн өмчөөр бараа ажил үйлчилгээ худалдан авах хуулийн дагуу манай гомдль зохих журмын дагуу шийдвэрлэн өгнө үү.

Хавсаргасан:

1. Euro PCR 2020 оны Euro20A-OP089 эрдэм шинжилгээний өгүүлэл
2. Boston Scientific компанийн судалгааны хүрээлэнгээс олон нийтэд зориулж гаргасан Image Resolution Comparison харьцуулалт
3. Boston Scientific компанийн судалгааны хүрээлэнгээс олон нийтэд зориулж гаргасан IVUS catheter Specification Comparison харицуулалт
4. Boston Scientific компанийн судалгааны хүрээлэнгээс олон нийтэд зориулж гаргасан Pressure guidewire –ийн харицуулалт
5. 2016 оны 5 –р сарын 18 –ны №ЦТ-01/2016 Цөм технологийн төсөл хэрэгжүүлэх, санхүүжүүлэх гэрээ
6. УГТЭ –ийн 2016 оны 12 –р сарын 19 –ны Б/515 дугаартай эмнэлгийн даргын тушаалаар, Чоноголтрейд ХХК –тай гэрээ байгуулах тухай тушаал
7. УГТЭ –ийн 2017 оны 04 –р сарын 07 –ны Б/165 дугаартай эмнэлгийн даргын тушаалаар байгуулагдсан тоног төхөөрөмж хүлээн авах ажлын хэсэг томилж тухай тушаал