

Επεξεργασία παρατηρήσεων εταιρειών στις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ

Α΄. Η Επιτροπή

Η 3μελής επιτροπή που συγκροτήθηκε, με απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν.Α. “Ο Ευαγγελισμός – Οφθαλμιατρείο Αθηνών – Πολυκλινική” και μας κοινοποιήθηκε με το υπ’ αριθμ. πρωτ. 13/01/112/20321 του Γραφείου Διαχείρισης του Τμήματος Προμηθειών, για την κατάρτιση των ανωτέρω τεχνικών προδιαγραφών.

Β΄. Παρατηρήσεις – Προτάσεις – Εισηγήσεις των εταιρειών για τις τεχνικές προδιαγραφές

Η επιτροπή με το υπ’ αριθμ. πρωτ. 13/01/188/33567 έγγραφο του Γραφείου Διαχείρισης του Τμήματος Προμηθειών, παρέλαβε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: Baxter, Healthway, Bard, Ariti, Teleflex και Γερμανός, οι οποίες συμμετείχαν στην 1^η φάση της δημόσιας διαβούλευσης. Οι εταιρείες αυτές, υπέβαλλαν προτάσεις σε διάφορα κεφάλαια των τεχνικών προδιαγραφών τα οποία συνοψίζονται κατωτέρω:

1. BAXTER, επισημάνσεις για φίλτρα αιμοκάθαρσης (Κεφ. Γ΄) και πυκνό διάλυμα ηλεκτρολυτών για αιμοκάθαρση (Κεφ. Κ΄)
2. HEALTHWAY επισημάνσεις για φίλτρα για την αντιμετώπιση επιπλοκών της αιμοκάθαρσης (δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές που τέθηκαν) και φίλτρα για δηλητηριάσεις (Κεφ. Θ΄)
3. BARD επισημάνσεις για προσωρινούς καθετήρες αιμοκάθαρσης (Κεφ. ΣΤ΄) και για μόνιμους καθετήρες αιμοκάθαρσης (Κεφ. Ζ΄)
4. ARITI επισημάνσεις για προσωρινούς καθετήρες αιμοκάθαρσης (Κεφ. ΣΤ΄), για μόνιμους καθετήρες αιμοκάθαρσης (Κεφ. Ζ΄) και διαλύματα απολύμανσης – αφαλάτωσης μηχανημάτων τεχνητού νεφρού (Κεφ. Ν΄)
5. TELEFLEX επισημάνσεις για προσωρινούς καθετήρες αιμοκάθαρσης (Κεφ. ΣΤ΄) και για μόνιμους καθετήρες αιμοκάθαρσης (Κεφ. Ζ΄)
6. ΓΕΡΜΑΝΟΣ επισημάνσεις για φίλτρα αιμοκάθαρσης (Κεφ. Γ΄), Βελόνες για παρακέντηση Fistula (Κεφ. Ι΄) και αποστειρωμένα σετ, μιας χρήσης, για την παρακέντηση της fistula και την αποσύνδεση του ασθενή (Κεφ. Μ΄)

Γ΄. Επισημάνσεις της Επιτροπής

Τα κριτήρια για την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών περιγράφονται αναλυτικά στο Κεφάλαιο Β΄, της εισηγητικής έκθεσης η οποία έχει κατατεθεί. Κρίνεται όμως αναγκαίο να τονισθεί εκ νέου, ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε:

1. Στην Ελληνική και τη Διεθνή βιβλιογραφία.
2. Στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι: τα υλικά – αναλώσιμα των θεραπειών των νεφρών θα πρέπει να γίνονται α) με προδιαγραφές οι οποίες περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους και β) να εξασφαλίζουν τη δυνατότητα χρησιμοποίησης του κατάλληλου υλικού για τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενή (επισυναπτόμενο Ν^ο 1 – θέσεις ΕΝΕ).
3. Στα σοβαρά προβλήματα που προέκυψαν σε Νοσοκομεία μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας – Πλαίσιο (προμήθεια υλικών με μόνο ουσιαστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή).

4. Στην υπ' αριθ. πρωτ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικο-επαγρύπνησης (συμπλήρωση λευκών καρτών), των Υπευθύνων Νεφρολογικών Τμημάτων, μετά εφαρμογή πρωτοεμφανιζόμενων υλικών ή/και εφαρμογής της Συμφωνίας – Πλαίσιο.
5. Στην προσωπική εμπειρία των μελών της επιτροπής, από τη μακροχρόνια διαδρομή τους στο χώρο της Νεφρολογίας.
6. Την οικονομική κρίση της πατρίδας μας και την προσπάθεια των κυβερνώντων αφ' ενός να διατηρηθεί σε υψηλά επίπεδα, η παροχή υπηρεσιών υγείας και αφ' ετέρου να μειωθεί το κόστος της δαπάνης.

Πέραν όμως των ανωτέρω, η Επιτροπή έλαβε πολύ σοβαρά υπ' όψη της της συνθήκες και τον τρόπο λειτουργίας του Νεφρολογικού Τμήματος, μέσα στο Νοσοκομείο μας καθώς και τα προβλήματα που προέκυψαν άμεσα, βραχυχρόνια και απώτερα, από τη χρήση των διάφορων υλικών. Πρέπει να τονισθεί ότι στο νοσοκομείο μας αντιμετωπίζονται με θεραπείες, από το Νεφρολογικό Τμήμα, διάφοροι ασθενείς, όπως:

- Υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σταθεροποιημένοι (αιμοκάθαρση 4 ώρες, 3 φορές την εβδομάδα και επιστροφή στο σπίτι).
- Υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σταθεροποιημένοι, ειδικών συνθηκών (αιμοκάθαρση 4 ώρες, 1 ή 2 φορές την εβδομάδα και επιστροφή στο σπίτι). Πρόκειται για “περιφερόμενους”, ανασφάλιστους ασθενείς, οι οποίοι αντιμετωπίζονται για θεραπεία μόνο τις ημέρες της Γενικής Εφημερίας. Αυτοί οι ασθενείς, κατά κανόνα, είναι “άγνωστοι” ή ελάχιστα γνωστοί στον εκάστοτε γιατρό εφημερίας που τους υποδέχεται.
- Νοσηλεύονται ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια “ασταθείς”. Οι τελευταίοι αυτοί νοσηλεύονται με αναπνευστικά, καρδιολογικά, ογκολογικά, χειρουργικά, μεταβολικά νοσήματα ή συνδυασμούς τους, συνοδεύονται από λοιμώξεις (αρκετές φορές σοβαρές, επικίνδυνες και απειλητικές για τη ζωή), αιμορραγούν ή έχουν αιμορραγική διάθεση, βρίσκονται σε μηχανική υποστήριξη της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας (διασωληνωμένοι) λαμβάνουν πολλά φάρμακα, νοσηλεύονται στη Μονάδα Εμφραγμάτων ή τη Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, κα.
- Νοσηλεύονται ασθενείς οι οποίοι εντάσσονται για πρώτη φορά σε εξωνεφρική κάθαρση.
- Νοσηλεύονται ασθενείς για διάγνωση και θεραπεία νεφρικών νοσημάτων ή συστηματικών νοσημάτων με νεφρική συμμετοχή.

Με αυτά τα κριτήρια και γι' αυτές τις ιδιαιτερότητες των ασθενών, η Επιτροπή κατέβαλε την προσπάθεια επιλογής των πιο κατάλληλων υλικών, η εφαρμογή των οποίων θα εξασφαλίζει την περισσότερο επαρκή και αποτελεσματική θεραπεία και θα προλαμβάνει – σε μέγιστο βαθμό – ανεπιθύμητες επιδράσεις ή επιπλοκές από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Το αποτέλεσμα αυτής της προσπάθειας διατυπώθηκε και καταγράφηκε στις Τεχνικές Προδιαγραφές, για όλα τα αναλώσιμα θεραπείας των νεφρών και ειδικότερα όσα αφορούν τα υπό συζήτηση Κεφάλαια, εκτός του Κεφαλαίου Θ', δηλαδή:

- Κεφάλαιο Γ': Φίλτρα αιμοκάθαρσης. Συζητητές (BAXTER, ΓΕΡΜΑΝΟΣ)
- Κεφάλαιο ΣΤ': Προσωρινοί καθετήρες αιμοκάθαρσης. Συζητητές (BARD, ARITI, TELEFLEX)
- Κεφάλαιο Ζ': Μόνιμοι καθετήρες αιμοκάθαρσης. Συζητητές (BARD, ARITI, TELEFLEX)
- Κεφάλαιο Ι': Βελόνες για παρακέντηση Fistula. Συζητητές (ΓΕΡΜΑΝΟΣ)
- Κεφάλαιο Κ': Πυκνό διάλυμα ηλεκτρολυτών για αιμοκάθαρση. Συζητητές (BAXTER)

- Κεφάλαιο Μ': Αποστειρωμένα σετ, μιας χρήσης, για την παρακέντηση της fistula και την αποσύνδεση του ασθενή. Συζητητές (ΓΕΡΜΑΝΟΣ)
- Κεφάλαιο Ν': Διαλύματα απολύμανσης – αφαλάτωσης μηχανημάτων τεχνητού νεφρού. Συζητητές (ΑΡΙΤΙ)

Για τους λόγους αυτούς δεν κρίνεται σκόπιμη η τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, που έχουν τεθεί στα Κεφάλαια: Γ', ΣΤ', Ζ', Ι', Κ', Μ' και Ν'.

Στο Κεφάλαιο Θ' – Φίλτρα αιμοπροσρόφησης (κατάλληλα για αντιμετώπιση δηλητηριάσεων) – η Επιτροπή περιέλαβε μόνο φίλτρα άνθρακα, επειδή ο αριθμός των δηλητηριάσεων τις τελευταίες περιόδους ήταν μικρός και παρέλειψε ακούσια τα φίλτρα αιμοπροσρόφησης ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων HA230, που εύστοχα επισημαίνει η εταιρεία HEALTHWAY.

Για τους λόγους αυτούς κρίνεται σκόπιμη η τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, που έχουν τεθεί.

Στις τεχνικές προδιαγραφές που τέθηκαν, η Επιτροπή, δεν έκανε πρόβλεψη φίλτρων για αντιμετώπιση σοβαρών επιπλοκών της αιμοκάθαρσης (περιφερική πολυνευροπάθεια, υψηλή β2-μικροσφαιρίνη, 2παθή υπερπαραθυρεοειδισμό που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, κα) και δεν περιέλαβε τα φίλτρα αιμοπροσρόφησης ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων HA130, που εύστοχα επισημαίνει η εταιρεία HEALTHWAY.

Για τους λόγους αυτούς κρίνεται σκόπιμη η τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, που έχουν τεθεί.

Γ'. Τελική Αξιολόγηση

Η επιτροπή, με όσα εκτέθηκαν παραπάνω, προτείνει:

1. Να μην γίνουν δεκτές οι προτάσεις των εταιρειών Baxter, Bard, Ariti, Teleflex και Γερμανός και να μην γίνει τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, που έχουν τεθεί στα Κεφάλαια: Γ', ΣΤ', Ζ', Ι', Κ', Μ' και Ν'.
2. Να γίνουν δεκτές οι προτάσεις της εταιρείας Healthway και να γίνει:
 - ✓ Τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών στο Κεφάλαιο Θ' με την προσθήκη παραγράφου ως εξής: “Φίλτρα αιμοπροσρόφησης ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων HA230 (κατάλληλα για αντιμετώπιση δηλητηριάσεων)”.
 - ✓ Να προστεθεί στις τεχνικές προδιαγραφές νέο κεφάλαιο Κεφάλαιο Θα'. Με τίτλο “Φίλτρα για αντιμετώπιση σοβαρών επιπλοκών της αιμοκάθαρσης” και παράγραφος ως εξής: “Φίλτρα αιμοπροσρόφησης ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων HA130 (κατάλληλα για αντιμετώπιση σοβαρών επιπλοκών της αιμοκάθαρσης (περιφερική πολυνευροπάθεια, υψηλή β2-μικροσφαιρίνη, δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, κα)”.

Η Επιτροπή