

Θέμα: «Απάντηση επιτροπής στη 2^η δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης.»

Οι τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων και των δύο κατηγοριών A2 και B2, όπως αναφέρει η Εταιρεία ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε., δεν καλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών σε μία Μονάδα Τεχνητού Νεφρού.

Είναι γνωστό, ότι η εν λόγω εταιρεία προσφέρει φίλτρα με μία μόνο μεμβράνη και ειδικότερα την πολυαιθεροσουλφώνη, την οποία έχουμε στη δημόσια διαβούλευση. Συνεπώς, η συγκεκριμένη Εταιρεία δεν αποκλείεται, αλλά περιορίζεται, εφόσον δεν διαθέτει φίλτρα με άλλη σύνθεση μεμβράνης.

Η εν λόγω εταιρεία επιδιώκει, όπως οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι των κατηγοριών A2 και B2, προκειμένου να αναλάβει την προμήθεια του συνόλου των φίλτρων της Μονάδας, ανεξαρτήτως των προβλημάτων που θα αντιμετωπίσουν οι ασθενείς, όπως:

Α) Αιμοδυναμική αστάθεια. Ασθενείς με Α.Π. 70/30mmHg, οι οποίοι πρέπει να λάβουν ινότροπα για να κάνουν την αιμοκάθαρσή τους, με όλα τα συναφή επακόλουθα.

Β) Ασθενείς με μειωμένη επάρκεια κάθαρσης με $Kt/V < 1$ με 5 ώρες αιμοκάθαρση, που έχει ως συνέπεια την κακή ποιότητα ζωής του ασθενούς, την αυξημένη νοσηρότητα-θνητότητα και των οποίων η αντιμετώπιση αυξάνει γεωμετρικά το κόστος.

Γ) Ασθενείς με αιμορραγική διάθεση.

Από τη διεθνούς μελέτη της βιβλιογραφίας άλλα και από τις θέσεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) προκύπτει, ότι σε μία Μ.Τ.Ν, ο θεράπων Ιατρός πρέπει να έχει στη διάθεσή του τουλάχιστον (τρεις) 3 τύπους φίλτρων από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης και (τέσσερις) 4 επιφάνειες ανάλογα με τον σωματότυπο του ασθενούς, για να έχει τη δυνατότητα παροχής της μέγιστης επάρκειας αιμοκάθαρσης.

Τα ανωτέρω επιβεβαιώνονται και από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου μας, με την υπ' αριθμ. 54/9-10/07/2018 ομόφωνη Απόφασή του.

Σχετικά με τη σήμανση CE, την οποία πρέπει να διαθέτουν όλα τα προϊόντα, δεν καθορίζουμε χαρακτηριστικά τέτοια, ώστε να τα αποκλείουμε, αλλ' όμως, δεν αποτελεί η σήμανση και το μοναδικό κριτήριο για την επιλογή ενός προϊόντος.

Επίσης, όπως αναφέρεται στην υπ' αριθμ. 87/2017 απόφαση της ΑΕΠΠ, εκεί οι τεχνικές προδιαγραφές μνημονεύουν τα εμπορικά ονόματα των φίλτρων αιμοκάθαρσης, όπως REXBRANE, POLYNEFRON, EVAL κ.λ.π., ενώ με την υπ' αριθμ. 199/2017 απόφαση της ΑΕΠΠ, απορρίφθηκε η σχετική προσφυγή της Εταιρείας ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε κατά του Γενικού Νοσοκομείου Ρόδου-Γ.Ν.-Κ.Υ. Κω-Γ.Ν.-Κ.Υ. Καλύμνου. Συγκεκριμένα, στην τελευταία αυτή απόφαση της ΑΕΠΠ αναφέρεται, ότι εφόσον «ο επιλεγείς με τη διακήρυξη τρόπος αποστείρωσης αναφέρεται σε φίλτρα που διαθέτουν σήμανση CE και αιτιολογείται ιατρικώς η επιλογή του, συνεπώς ουδόλως παραβιάζεται το ενωσιακό δίκαιο.»

Επιπροσθέτως, στη διακήρυξη της ΕΠΥ δεν αναφέρονται οι τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης και συνεπώς η έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών των φίλτρων, είναι ευθύνη του Διοικητικού Συμβουλίου του οικείου Νοσοκομείου.

Επιπλέον, η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης δεν είναι βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό, όπως λ.χ. τα ράμματα, αλλά αποτελεί επιλογή θεραπείας, που σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 94221/30-10-2014 Οδηγία του Ε.Ο.Φ. για την παρακολούθηση ασφαλείας των φίλτρων αιμοκάθαρσης, ρητά αναφέρεται ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον κάθε ασθενή, εναπόκειται αποκλειστικά στον θεράποντα ιατρό.

Με τη δημόσια διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών, επιδιώκουμε να προμηθευθούμε φίλτρα που διαφοροποιούνται μόνο στη διαφορετική χημική σύσταση μεμβράνης, η οποία προσδίδει ιδιότητες, οι οποίες σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις, όπως βαθμός ενεργοποίησης συμπληρώματος του συστήματος πήξης, αλλεργική αντίδραση ή αλλεργικό shock σε ασθενείς και τέλος στην επιφάνεια του φίλτρου, ανάλογα με την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς, τον σωματότυπό του και την επάρκεια αιμοκάθαρσής του.