

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

1) ΕΤΑΙΡΕΙΑ Κ.ΔΟΥΛΓΚΕΡΗΣ & ΣΙΑ ΙΚΕ ΤΕΧΝΟΙΑΤΡΙΚΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (τα μηχανήματα αυτά προσφέρονται ως συνοδός εξοπλισμός).

8. «Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες προσυνδεδεμένα ή μη με το σετ γραμμών, με ελάχιστη διάρκεια ζωής τις 72 ώρες».

Γενικά τα αναλώσιμα μίας χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω από 72 ώρες. Γι' αυτό η εταιρεία μας προτείνει στην αντικατάσταση της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής:

8.«Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων προσυνδεδεμένα ή μη με το σετ γραμμών, με διάρκεια ζωής έως 72 ώρες».

16.«Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming)».

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η σύντομη και ασφαλής τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming), γι' αυτό η εταιρεία μας προτείνει την τροποποίηση της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής:

16.«Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης συστήματος γραμμών τύπου κασέτα για πιο εύκολη και ασφαλή προετοιμασία του μηχανήματος καθώς επίσης και αυτόματη προετοιμασία (auto priming) για το γέμισμα αυτών».

19. «Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των κυριότερων παραμέτρων της προηγούμενης τουλάχιστον συνεδρίας».

Η εταιρεία μας προτείνει στην αντικατάσταση της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής:

19.«Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης όλων των παραμέτρων των (200) διακοσίων τελευταίων συνεδριών».

2) ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΡΙΤΙ Α.Ε.

Οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί για την προμήθεια ειδών συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης για τη ΜΕΘ με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού διατίθενται στο σύνολό τους από ένα και μόνο μηχανήμα του οίκου BAXTER.

Η συσκευή θα πρέπει να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις θεραπείες CRRT, TPE & HEMOPERFUSION, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων.

Τα εν λόγω φίλτρα CRRT να έχουν ένδειξη χρήσης, εκτός των άλλων και για απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων λόγω του ορίου διαπερατότητας (cut-off) της μεμβράνης καθώς επίσης και να είναι συμβατά με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη-κιτρικά).

Να υπάρχει η δυνατότητα εναλλαγής του τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT. Το μηχάνημα να χρησιμοποιεί τα ίδια διαλύματα υποκατάστασης σε όλα τα είδη θεραπειών CRRT τόσο για αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης όσο και κιτρικών. Ιδιαίτερα κατά την αντιπηκτική αγωγή κιτρικών να μην χρειάζονται πολλά διαφορετικά και ειδικά διαλύματα ή προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων γραμμών ανάλογα με την θεραπεία ώστε να είναι δυνατή η εναλλαγή τους.

Με τις προτεινόμενες από την εταιρία μας προδιαγραφές παρέχεται η απαιτούμενη χρηστικότητα με ασφάλεια και διευκόλυνση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, μειώνοντας σημαντικά το κόστος της θεραπείας, τα έξοδα για την αποθήκευση, μεταφορά, απομάκρυνση αποβλήτων κλπ.

Σχετικά με το κόστος θεραπείας πρέπει να επισημανθεί ότι θα είναι χαμηλότερο αφού δεν χρειάζεται πολλούς τύπους διαλυμάτων με διαφορετικές συστάσεις και το σερβιζ φίλτρου/γραμμών να έχει την μεγαλύτερη διάρκεια λειτουργίας (πάνω από 72 ώρες).

3) ΕΤΑΙΡΕΙΑ MEDIPRIME ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Α.Ε.Ε

Οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ειδών συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης για τη ΜΕΘ με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού στο σύνολό τους διατίθενται από ένα και μόνο μηχάνημα του οίκου ΒΑΧΤΕΡ. Διάφορα μηχανήματα διαθέτουν μεμονωμένες κάποιες εκ των ανωτέρω προδιαγραφών αλλά κανένα άλλο μηχάνημα όλες μαζί. Επιπροσθέτως οι τεχνικές προδιαγραφές θα έπρεπε να αναφέρουν τις αιτούμενες λειτουργίες και τα τεχνικά χαρακτηριστικά των μηχανημάτων χωρίς όμως να περιγράφουν τον τρόπο επίτευξής τους καθώς έτσι αποκλείονται από τη διαγωνιστική διαδικασία μηχανήματα τα οποία διαθέτουν τα ίδια χαρακτηριστικά και λειτουργίες οι οποίες επιτυγχάνονται με διαφορετικό αλλά ισοδύναμο τρόπο. Προκειμένου να επιτευχθεί η συμμετοχή περισσότερων εταιρειών στη διαγωνιστική διαδικασία παραθέτουμε τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών του μηχανήματος συνεχών μεθόδων υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας.

Για την προδιαγραφή 5 η παρατήρησή μας είναι η εξής:

Η θεραπεία της συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης είναι μία θεραπεία με στόχο τη διατήρηση του ισοζυγίου των υγρών μέσω της αφαίρεσης υγρών από τον ασθενή. Το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να επιτευχθεί και με άλλες ισοδύναμες θεραπείες όπως η συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση και η συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να εκτελείται απαραίτητα όλες τις παρακάτω μεθόδους:

- A) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιήθηση
- B) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοκάθαρση
- Γ) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιαδιήθηση
- Δ) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων
- E) Θεραπείες πλασμαφαίρεσεις

ΣΤ) Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διενέργειας θεραπείας για αφαίρεση ενδοτοξινών και κυτταροκινών.

Για την προδιαγραφή 12 η παρατήρησή μας είναι η εξής:

Η χρήση των κιτρικών με σκοπό την επίτευξη επαρκούς αντιπηξίας κατά την εξωσωματική κυκλοφορία και διατήρησης της εύρυθμης λειτουργίας του κυκλώματος γραμμών και του φίλτρου για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα έχει ουσία σε θεραπείες με παρατεταμένη διάρκεια και όχι σε σύντομες θεραπείες στις οποίες η χρήση άλλου αντιπηκτικού παράγοντα μπορεί να επιφέρει ισοδύναμα αποτελέσματα.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να έχει δυνατότητα αντιπηξίας με δύο τρόπους, με χορήγηση ηπαρίνης και κιτρικών. Για τη χρήση των κιτρικών να υπάρχει η δυνατότητα επανέγχυσης ασβεστίου με μεγάλης ακρίβειας αντλίες ή με ζυγούς. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα λειτουργίας των αντλιών κιτρικού και ασβεστίου ως ενιαίο σύστημα και η αυτόματη ρύθμιση της χορηγούμενης ποσότητας κιτρικών και ασβεστίου.

Για τις δυνατότητες που θα εκτιμηθούν και αναφέρονται στο τέλος των προδιαγραφών οι παρατηρήσεις μας είναι η εξής:

Η αναφορά σε λογισμικό για δυνατότητα προσαρμογής της ροής της αντλίας αίματος υπερδιηθήματος για αντιστάθμιση των πιθανών διακοπών κατά τη διάρκεια της θεραπείας παραπέμπει στη λειτουργία ενός συγκεκριμένου μηχανήματος το οποίο διαθέτει την εν λόγω λειτουργία αποκλείοντας τη συμμετοχή των υπολοίπων εταιριών. Πέραν αυτού η αυθαίρετη προσαρμογή της αντλίας υπερδιηθήματος μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της αιμοσυμπύκνωσης και να αυξήσει το ρυθμό αφυδάτωσης του ασθενή με την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων αντιδράσεων όπως πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

Για τον ίδιο ακριβώς λόγο προτείνουμε και την απαλοιφή της επόμενης προδιαγραφής η οποία αναφέρεται στη δυνατότητα αυτόματης απαλοιφής συναγεργμών χαμηλής προτεραιότητας. Πέραν του γεγονότος ότι παραπέμπει στη λειτουργία ενός συγκεκριμένου μηχανήματος, η αυτόματη απαλοιφή συναγεργμών χωρίς την ενημέρωση και την επιβεβαίωση του χειριστή της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερες επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εξάλλου όλες οι επιπλέον δυνατότητες των μηχανημάτων θα κατατεθούν σύμφωνα με την προδιαγραφή 23 και θα αξιολογηθούν ξεχωριστά.

Οι παρατηρήσεις μας επιδιώκουν την ανάπτυξη του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος με τη συμμετοχή τουλάχιστον δύο εταιριών στη διαγωνιστική διαδικασία.