



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**

Ταχ. Δ/ση: Αβέρωφ 12Α
Ταχ. Κώδικας: 10433, Αθήνα
Τηλέφωνο: 213 2037542

ΑΘΗΝΑ 8/12/2015
Αρ.Πρωτ.: 5150

**Προς : Τμήμα Προδιαγραφών
Τιμών & Ποιότητας**

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ

ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 66 ΤΩΝ ΑΠΟ 11-11-2015 ΚΑΙ 16-11-2015 ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Την 11η Νοεμβρίου 2015, ημέρα Τετάρτη και ώρα 11.00' συνήλθε δυνάμει των ανωτέρω αναφερόμενων διατάξεων, σε τακτική συνεδρίαση στην αίθουσα συνεδριάσεων η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας υπό την προεδρία της Προέδρου της Επιτροπής Πετρούλας - Αναστασίας Σαρτζετάκη. Στη συνεδρίαση αυτή ήταν παρόντες, εκτός της ίδιας, ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής Απόστολος Σίνης και τα μέλη Φλώρα Νικολοπούλου, Ιωάννης Βρεττός, Ασπασία-Αθηνά Βολακάκη, Χαράλαμπος Πεττεμερίδης και Αθηνά Καπότη. Χρήη γραμματέως εκτέλεσε η υπάλληλος της Επιτροπής Ζωή Λαμπηδώνη. Αφού διαπιστώθηκε η απαρτία της Επιτροπής, ξεκίνησε η συζήτηση των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης. Κατά τη συζήτηση όλων των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης παρίσταντο αδιαλείπτως τα ως άνω επτά (7) μέλη. Η συνεδρίαση της Επιτροπής διακόπηκε στις 15.00', αφού είχαν συζητηθεί όλα τα θέματα της ημερησίας διάταξης και επαναλήφθηκε, κατόπιν ομόφωνης απόφασης όλων των μελών της, την 16^η Νοεμβρίου 2015, ημέρα Δευτέρα, και ώρα 12.00' στον ίδιο ως άνω τόπο, οπότε παρέστησαν αδιαλείπτως όλα τα ανωτέρω μέλη της Επιτροπής και η ίδια υπάλληλος και συζητήθηκαν τα εκτός ημερησίας διάταξης θέματα.

Β' ΘΕΜΑΤΑ ΕΚΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

ΘΕΜΑ 4^ο: Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών Φίλτρων Αιμοκάθαρσης

Τα παριστάμενα μέλη της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας λαμβάνουν υπόψη:

I. Τα άρθρα 3 περίπτωση δ και 6 παράγραφοι 2 και 7 του Ν.3580/2007 (ΦΕΚ 134 Α' /2007), όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει.

II. Τις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 17 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, όπως αυτό ισχύει σήμερα.

III. Την απόφαση της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθη κατά την υπ' αριθμ. 65/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1^ο) και επιγράφεται «Διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων» (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ)

και τα παραπεμπόμενες σε αυτήν διατάξεις του εθνικού και ενωσιακού δικαίου.

IV. Την πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας σύμφωνα με την οποία χαρακτηριστικό γνώρισμα κάθε επιστημονικής εργασίας είναι η λογική θεμελίωση και τεκμηρίωση των κρίσεων (ΣτΕ 744/1997, 3398/2003, 1990/2007, 4491/2009, 570/2012).

V. Το γεγονός ότι η ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε. δεν έχει έως σήμερα εκπονήσει τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «φίλτρα αιμοκάθαρσης».

VI. Το υπ'αριθμ.3455/11.9.2015 έγγραφο της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων αιμοκάθαρσης, με το οποίο απεστάλησαν στην Ε.Π.Υ. οι προτεινόμενες από αυτήν τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης.

VII. Το υπ'αριθμ. 3969/14.10.2015 έγγραφο του Τμήματος Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας της Ε.Π.Υ. προς την ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., με την οποία της διαβιβάστηκαν προς έγκριση οι προτεινόμενες από την ως άνω επιτροπή τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης.

VIII. Το υπ'αριθμ. 283/03.11.2015 έγγραφο της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., με το οποίο εγκρίνονται οι προτεινόμενες από την ως άνω επιτροπή τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης.

IX. Την υπ'αριθμ.4397/9.11.2015 εισήγηση του Τμήματος Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας της Ε.Π.Υ. προς την Ολομέλεια της Ε.Π.Υ. η οποία αναφέρει, μεταξύ άλλων, τα εξής: «...την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους "Φίλτρα Αιμοκάθαρσης" προκειμένου η υπηρεσία μας να προχωρήσει σε **Ενιαίο διαγωνισμό για το συγκεκριμένο είδος.**»

X. Το γεγονός ότι η ως άνω επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων αιμοκάθαρσης εμπίπτει στην παράγραφο 3 της απόφασης της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που παραπέμπεται στο ως άνω στοιχείο III, επειδή συνεστήθη στις 31.10.2013 και δεν είχε παραδώσει στην Ε.Π.Υ. έως και τις 17.7.2015 υπογεγραμμένες, από όλα τα μέλη της, τις προτεινόμενες από αυτήν τεχνικές προδιαγραφές.

XI. Την αιτιολογία των κρινομένων τεχνικών προδιαγραφών που περιλαμβάνεται στο υπ'αριθμ.3455/11.9.2015 έγγραφο της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων αιμοκάθαρσης, η οποία διαλαμβάνει *at litteram* τα εξής:«Οι τεχνικές προδιαγραφές για το διαγωνισμό φίλτρων τεχνητού νεφρού καταρτίστηκαν με βάση τις αποδεκτές διεθνείς πρακτικές που αποτυπώνονται στη διεθνή βιβλιογραφία και έχουν άμεση σχέση με την εφαρμοζόμενη πρακτική και διεθνή εμπειρία ενώ ελήφθησαν υπόψη και τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης που προηγήθηκε. Σύμφωνα με την διεθνή πρακτική τα βασικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης είναι τα παρακάτω: **Είδος μεμβράνης του φίλτρου** Η μεμβράνη αποτελεί το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων αιμοκάθαρσης. Η χημική της σύσταση καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες κλινικές

εκδηλώσεις (όπως π.χ. αλλεργική αντίδραση, δημιουργία μικροβρόμβων στο φίλτρο κ.α.) οι οποίες μπορεί να οφείλονται στην ενεργοποίηση διαφόρων συστημάτων, όπως, του συμπληρώματος, της πήξης κ.α. **2.Επιφάνεια μεμβράνης (0,5 – 2,2m²)** Η επιφάνεια της μεμβράνης επιλέγεται με βάση το σωματότυπο του ασθενούς και έχει μεγάλη σημασία για την παροχή αποδοτικής κάθαρσης. **3.KUF(συντελεστής υπερδιήθησης)** Ο συντελεστής υπερδιήθησης αναφέρεται στον όγκο του νερού του πλάσματος που φιλτράρεται την ώρα για κάθε mmHg πίεσης (διαμεμβρανικής). Με βάση τον συντελεστή αυτό τα φίλτρα μπορεί να διακριθούν σε υψηλής (KUF > 20ml/mmHg/h/m²) ή χαμηλής διαπερατότητας (KUF<20ml/mmHg/h/m²) – High Flux ή Low Flux. **4. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών (με σταθερή παροχή αίματος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min):** Η απομάκρυνση των διαλυτών ουσιών (ουρίας, κρεατινίνης, φωσφορικών, βιταμίνης B12, ινουλίνης..), σχετίζεται με το μοριακό βάρος αυτών και καθορίζεται από το είδος της μεμβράνης και την αναφορά της **τιμής κάθαρσης** για την συγκεκριμένη ουσία. Οι καθάρσεις των ουσιών παίζουν μεγάλο ρόλο στην αποδοτικότητα της αιμοκάθαρσης και συνεπώς την καλή υγεία του ασθενούς. Ανάλογα με τη μεταβολική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενούς υπάρχει ανάγκη για γνώση του εύρους των επιθυμητών τιμών κάθαρσης από των φίλτρων για κάθε μια ουσία. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν άλλες καθάρσεις ουσιών λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. Γενικά οι μεγαλύτερες καθάρσεις οδηγούν σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα. **5. Συντελεστής KoA (Mass Transfer Area Coefficient)** Καθορίζει την αποδοτικότητα του φίλτρου και τις μέγιστες καθάρσεις ουσιών σε συνδυασμό με τη διαθέσιμη επιφάνεια. Έτσι για αιμοκάθαρση υψηλής απόδοσης ο KoA πρέπει να έχει τιμές > 700 min. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν διαφορετικούς KoA, λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. KoA < 500 min θεωρούνται φίλτρα χαμηλής αποτελεσματικότητας. **6. Συντελεστής διαβατότητας (SC) β2-Μικροσφαιρίνης** Καθορίζει την κάθαρση μέσου μοριακού βάρους ουσιών, γεγονός μεγάλης σημασίας για την αποφυγή της εμφάνισης διαφόρων επιπλοκών όπως είναι η αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι αυτή η τιμή του τόσο το καλύτερο είναι το αποτέλεσμα. Φίλτρα με ίδια μεμβράνη και ίδια επιφάνεια μπορεί να έχουν διαφορετικό SC. Σε κάθαρση high ο β2Μικροσφαιρίνης είναι > 0,5. **7. Είδος αποστείρωσης** Παίζει ρόλο γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Είδη αποστείρωσης είναι με ΕΤΟ, Ατμό, γακτινοβολία και βακτινοβολία. Φυσικά, υπάρχουν και άλλα χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση των προς χρησιμοποίηση φίλτρων αιμοκάθαρσης, όπως ο απαιτούμενος όγκος πλήρωσης, το μήκος και το πάχος των ινών, και υπό ευρεία έννοια και ο τύπος των γραμμών, οι οποίες συχνά

συνοδεύουν τα φίλτρα και διαφέρουν στα διάφορα μηχανήματα. Παρά το γεγονός ότι όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την τελική επιλογή του φίλτρου σε κάθε ασθενή, επιλογή η οποία θα πρέπει να εξατομικεύεται, η σύνταξη των προδιαγραφών των φίλτρων αιμοκάθαρσης έγινε κυρίως με βάση τη χημική σύσταση της μεμβράνης, αλλά θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η επιφάνεια της μεμβράνης, ο συντελεστής υπερδιήθησης, ο συντελεστής ΚοΑ και ο συντελεστής διαβατότητας της β2-μικροσφαιρίνης, παράγοντες που καθορίζουν και την αποτελεσματικότητα της κάθαρσης. Συμπερασματικά, οι τεχνικές προδιαγραφές που εισηγείται η επιτροπή προδιαγραφών για τον νέο διαγωνισμό φίλτρων τεχνητού νεφρού βασίζονται στην καθιερωμένη επιστημονική γνώση και εμπειρία και εξασφαλίζουν την δυνατότητα επιλογής του πλέον κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή σε δεδομένη χρονική στιγμή. Το τελευταίο τονίζεται ιδιαίτερα διότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξασφάλιση δυνατότητας προμήθειας αρκετών επιλογών (τουλάχιστον 4-5) σε είδη/τύπους αιμοκάθαρσης σε κάθε μονάδα τεχνητού νεφρού, διότι εκτός του ότι η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται, είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν. »

Για τους ανωτέρω επάλληλους λόγους

Αποφασίζουν, μετά από διαλογική συζήτηση μεταξύ τους, ομόφωνα τα εξής:
Πρώτον, την απόρριψη της εισήγησης του Τμήματος Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας και τη μη έγκριση των ως άνω τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης, επειδή αυτές δεν φέρουν την απαιτούμενη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 της απόφασης της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθη κατά την υπ' αριθμ. 65/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1^ο) και επιγράφεται «Διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων» (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ), αιτιολογία. Ειδικότερα, οι κρινόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν διαλέγονται με τις εν γένει διεθνείς, παραδεδομένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα, τις παραδοχές της επιστήμης, την εμπειρία, τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις και τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών. Η δε διαλαμβανόμενη σε αυτές αιτιολογία, με την οποία αφενός δίδεται η συμπερασματική διαβεβαίωση περί του αντιθέτου, αφετέρου δε παρατίθενται σειρά επιστημονικών πληροφοριών αναφορικά με τη χρησιμότητα και τις ιδιότητες των φίλτρων αιμοκάθαρσης, δεν καλύπτουν τις προϋποθέσεις που τίθενται στην ανωτέρω απόφαση της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. Σε κάθε δε περίπτωση, οι κρινόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν αποτελούν, βάσει της διαλαμβανομένης σε αυτές αιτιολογίας, το προϊόν επιστημονικής εργασίας, χαρακτηριστικό γνώρισμα της οποίας είναι, σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας, η λογική θεμελίωση και τεκμηρίωση των κρίσεων (βλ. ΣΤΕ 744/1997, 3398/2003, 1990/2007, 4491/2009, 570/2012).

Δεύτερον, την επιστροφή των κρινομένων τεχνικών προδιαγραφών στην επιτροπή που τις συνέταξε με σκοπό τη νόμιμη αιτιολόγησή τους και την αποστολή τους, υπογεγραμμένων από όλα τα μέλη τους, στην Ε.Π.Υ. εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριάντα (30) ημερών, η οποία άρχεται από την αποστολή της παρούσας απόφασης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) στον πρόεδρο της επιτροπής αυτής.

Τρίτον, τη συγκρότηση νέας επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων αιμοκάθαρσης στις περιπτώσεις που είτε παρέλθει άπρακτη η ως άνω τριακονθήμερος προθεσμία, είτε οι εκ νέου υποβληθείσες, μέσα στην ίδια προθεσμία, τεχνικές προδιαγραφές δεν εγκριθούν από την Ολομέλεια της Ε.Π.Υ.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ



ΠΕΤΡΟΥΛΑ-ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΣΑΡΤΖΕΤΑΚΗ

Εσωτερική Διανομή:

1.Γραμματεία Ε.Π.Υ.