

Προς: 1η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής
Γ.Ν.Α ΑΘΗΝΩΝ "Ο Ευαγγελισμός"
Διεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών.

Υπόμνη: Γ.Ν Αθηνών « Ο Ευαγγελισμός»
Διεύθυνση τεχνικών υπηρεσιών
Κος Β. Α Γκέργκης
Κοινοποίηση: Διοικητή ΙΤΝΑ " Ο Ευαγγελισμός"
Κος Μ. Θεοδόπου

Αθήνα 21/09/2011

Θέμα: Έκθεση θέσεων αναφορικά με την δημόσια διαβούλευση του ΙΤΝΑ Ευαγγελισμός επί των τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για την Αιμοδοσία.(κωδικός : 0601-05850 ΣΤ.Αυτοματος Ανοσολογικος Αναλυτης Random Access (Για τον έλεγχο ΔΣΚΩΝ και ΑΣΘΕΝΩΝ)

Στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με την κατάρτιση **τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για την αιμοδοσία** η εταιρία μας σας υποβάλει τις σχετικές παρατηρήσεις καθώς και προτάσεις μας.

Θέτοντας ως βασικό γνώμονα την μείωση και τον περαιτέρω έλεγχο του κόστους, θεωρούμε ότι η ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού συμβάλλει αποφασιστικά προς την κατεύθυνση αυτή. Για την επίτευξη αυτού θεωρούμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των διαγωνισμών θα πρέπει να ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα, και να μην περιλαμβάνουν «φωτογραφικές» απαιτήσεις, ακόμη και υπό την μορφή «ειδικών/μοναδικών» εξετάσεων οι οποίες πραγματοποιούνται από κάποιο μηχάνημα που φέρει μοναδικά χαρακτηριστικά. Θεωρούμε σημαντικό ότι οι τεχνικές απαιτήσεις θα πρέπει να δικαιολογούν τόσο τους λόγους της επιλογής τους, όσο και τις συγκεκριμένες ανάγκες που θα καλυφθούν από την ανάγκη αυτή. Με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται αφενός η



Bio-Rad Laboratories M.ΕΠΕ
Μεσογείων 2-4 Πύργος Αθηνών Κτήριο Α', 115 27, Αθήνα
Τηλ. 210-7774345 / 210-7774396 Fax: 210-7774376

συμμετοχή όσον το δυνατόν περισσότερων προμηθευτών, έχοντας ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, και κατ' επέκταση την μείωση του κόστους, αλλά και την διασφάλιση της ποιότητας όσον αφορά τη διεξαγωγή των αναλυτικών διαδικασιών.

Σχετικά με την δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για την Αιμοδοσία, και συγκεκριμένα για τον κωδικό 0601-05850 ΣΤ. «Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Random Access (Για τον έλεγχο ασκών αίματος και ασθενών)» η εταιρία μας σας παραθέτει τις παρακάτω παρατηρήσεις.

☒ Αναφορικά με την προδιαγραφή (4): «*Να λειτουργεί με τεχνολογία χημειοφωταγείας*».

Είναι γνωστό ότι για τον ορολογικό έλεγχο τόσο των ασκών αίματος όσο και των ασθενών έχουν αναπτυχθεί διάφορες ανοσοενζυμικές τεχνικές όπως η Μικροσωματιδιακή Ανοσοέξέταση Χημειοφωταγείας, η Μικροσωματιδιακή Ανοσοενζυμική ELISA, η ενζυμοσύνδετη ανοσοενζυμική τεχνική μικροπλάκας (κλασική ELISA) κ.α. Όλες οι παραπάνω τεχνικές χρησιμοποιούνται ευρύτατα από ένα μεγάλο αριθμό εργαστηρίων τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό και φέρουν μεγάλη αξιοπιστία ως προς την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους γεγονός που αποδεικνύεται και από την πλήθώρα των επιστημονικών ανακοινώσεων που έχουν καταχωρηθεί κατά καιρούς σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά.

Είναι προφανές ότι η αποκλειστική τεχνική αιτίτηση της χημειοφωταγείας είναι **επιστημονικά επουσιώδης** καθώς δεν πλεονεκτεί έναντι των άλλων τεχνικών, αντιθέτως περιορίζει σημαντικότερα τον αριθμό των προσφορών, με συνέπεια την μείωση του υγιούς ανταγωνισμού, και κατ' επέκταση την αύξηση του κόστους. Αξίζει να σημειωθεί ότι η συγκεκριμένη τεχνική αιτίτηση αποκλείει από την διαδικασία του διαγωνισμού οποιονδήποτε προμηθευτή που μπορεί να χρησιμοποιεί για παράδειγμα την ενζυμοσύνδετη ανοσοενζυμική τεχνική μικροπλάκας (κλασική ELISA) η οποία πέθαν του ότι θεωρείται ως η χαμηλότερου κόστους τεχνική, χρησιμοποιείται από ένα μεγάλο αριθμό κέντρων αιμοδοσίας τόσο σε Ευρωπαϊκό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο.

Για τους παραπάνω λόγους θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν είναι ουσιώδης και πρέπει να παραληφθεί.

☒ Για την προδιαγραφή 5 « *η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας (Random Access) και αμέσου προσπέλασης (Immediate Access)*».

Η συγκεκριμένη τεχνική απαιτηση εξυπηρετεί μόνο τον ιολογικό έλεγχο των ασθενών καθώς απαιτεί κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις μια πιο ευέλικτη αναλυτική διαδικασία. Αντιθέτως στην περίπτωση ελέγχου των ασκών αιμοδοτών όπου ο αριθμός των δειγμάτων είναι μεγάλος και καθορισμένος, και η ανάγκη έκτακτης ανάλυσης είναι ανύπαρκτη, η συγκεκριμένη τεχνική αίτηση δεν είναι αντικειμενικά δικαιολογημένη. Αντιθέτως αποκλείει όλες τις άλλες μεθόδους μετάξυ των οποίων και την ενζυμοσύνδετη ανοσοενζυμική τεχνική μικροπλάκας (κλασική ELISA) η οποία μπορεί να διεκπεραιώσει μεγαλύτερο αριθμό αναλύσεων σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, κάτι το οποίο θεωρείται πλεονέκτημα στον ορολογικό έλεγχο των ασκών των αιμοδοτών. Είναι προφανές ότι για τον ορολογικό έλεγχο των αιμοδοτών η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν προσφέρει κάποιο αντικειμενικό πλεονέκτημα και σαφώς θεωρούμε ότι θα πρέπει να παραληφθεί

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω θεωρούμε ότι θα πρέπει να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ ορολογικού ελέγχου ασθενών και αιμοδοτών με την ανάρτηση 2 διαφορετικών παρατημάτων τεχνικών προδιαγραφών, μια για το σύνολο των αιμοδοτών και μια άλλη για το σύνολο των ασθενών.

☒ Για την προδιαγραφή 6 « **η ταχύτητα του να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα**».

Η συγκεκριμένη τεχνική αίτηση στην περίπτωση ελέγχου των ασκών αιμοδοτών, όπου, ο αριθμός των δειγμάτων είναι μεγάλος, καθορισμένος, και η λήψη του αποτελέσματος δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως επείγον δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε πρακτική σημασία. Αντιθέτως αποκλείει όλες τις άλλες μεθόδους μετάξυ των οποίων και την κλασική τεχνική της μικροπλάκας, η παραγωγικότητα της οποίας είναι πολύ μεγαλύτερη καθώς μπορεί να δώσει πάνω από 700 αποτελέσματα ταυτόχρονα σε χρόνο 2,5 ωρών και πάνω. Τέλος αξίζει να σημειωθεί ότι μια τόσο εξειδικευμένη ταχύτητα ανάλυσης (όπως οι 180 εξετάσεις ανά ώρα) παραπέμπει σε «συγκεκριμένο» αναλυτή.

☒ Αναφορικά με την προδιαγραφή 7 και 8 « Να μπορεί να εκτελεί άμεση μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς την αφαίρεση των δειγμάτων ρουτίνας» καθώς και «Να μπορεί να εκτελεί άμεση μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς την αφαίρεση των δειγμάτων ρουτίνας»

Όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω οι συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις δεν οδηγούν σε κάποιο τεχνικό πλεονέκτημα όσον αφορά των **ιολογικό έλεγχο των αιμοδοτών**.. Είναι προφανές ότι όταν οι διαφορετικές ανάγκες των αναλύσεων συνενώνονται σε ένα είδος

του διαγωνισμού μειώνεται και ο αριθμός των προμηθευτών που μπορούν να υποβάλουν προσφορές, χωρίς να υπάρχει παρόληθα ορθολογικός οικονομικός έλεγχος των δαπανών ανά κατηγορία εξετάσεων. Στην συγκεκριμένη περίπτωση «φωτογραφίζεται» μια συγκεκριμένη τεχνική, αποκλείοντας άλλες προμηθευτριες εταιρίες, με ό,τι συνεπάγεται αυτό (συρρίκνωση του ανταγωνισμού/ επικράτηση μονοπωλίων/ υψηλό κόστος).

☒ Αναφορικά με την προδιαγραφή 10 «**Να διαθέτει ενσωματωμένο υγείο αντιδραστήριών τουλάχιστον 20 θέσεων για την διατήρηση τους στην κατάλληλη θερμοκρασία όλο το 24ωρο**»

Η συγκεκριμένη τεχνική απώτηση αποτελεί ένα κλάσικό παρόδενγμα φωτογραφικής προδιαγραφής κάποιων «συγκεκριμένων» αναλυτών. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ελάχιστη επιστημονική απώτηση ενός εργαστηρίου για την ορθή διεξαγωγή των ιολογικών αναλύσεων η ύπαρξη ενσωματωμένου υγείου στον ανοσολογικό αναλυτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η φύλαξη των αντιδραστήριων όλο το 24ωρο. Αντίθετως σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική αλλά και σύμφωνα με τα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας τα αντιδραστήρια θα πρέπει να φυλάσσονται σε πιστοποιημένα υνυγεία τα οποία θερμοστατούνται και ελέγχονται από επίσημους φορείς.

Άρα η συγκεκριμένη προδιαγραφή σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικειμενικά δικαιολογημένη από τις πραγματικές ανάγκες του εργαστηρίου. Αντίθετως θεωρούμε ότι οι τεχνικές απαιτήσεις θα πρέπει να εκλογικευθούν ανάλογα με τις πραγματικές ανάγκες του φορέα, ο οποίος πρέπει να θυμάται ότι οι απαιτήσεις αυτές έχουν ένα κόστος που μετακυλώντε στις τιμές ανά εξέταση. Σε μια εποχή που το Υπουργείο Υγείας προσπαθεί να περικλύει τις δαπάνες των Νοσοκομείων η εξισορρόπηση και εκλόγιευση του κόστους των αντιδραστήριων είναι μέγιστης προτεραιότητας και αποτελεί την ελάχιστη απώτηση του κάθε εργαστηρίου .

☒ Για την προδιαγραφή 19 «**Να εκτελεί απαιτητήτως τις κάτωθι εξετάσεις:**

- 1) *HBsAg*
- 2) *Anti-HBc*
- 3) *IgM Anti-HBc*
- 4) *Anti-HBs*
- 5) *HBeAg*
- 6) *Anti-HBe*
- 7) *Anti-HCV*
- 8) *HIVAg/Ab*
- 9) *HCV Ag*



Bio-Rad Laboratories M.Ε.ΠΕ
Μεσογείων 2-4 Πύργος Αθηνών Κτίριο Α , 115 27, Αθήνα
Τηλ. 210-7774345 / 210-7774396 Fax: 210-7774376

10) HTLV I,II

11) Ποσοτική μέτρηση HbsAg¹

Όπως αναφέραμε και πιο πάνω θεωρούμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των διαγωνισμών θα πρέπει να ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα, και να μην περιλαμβάνουν «φωτογραφικές» απαιτήσεις, ακόμη και υπό την μορφή «μοναδικών» εξετάσεων οι οποίες πραγματοποιούνται από κάποιο μηχανήμα που φέρει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά (πχ HTLV I/II με χημειοφωταυγεία, ποσοτικός προσδιορισμός HbsAg). Στην συγκεκριμένη περίπτωση η εν λόγω προδιαγραφή **απαιτεί** ένα σύνολο εξετάσεων οι οποίες μπορούν να πραγματοποιηθούν στο σύνολο τους από έναν «**μοναδικό**» προμηθευτή. Είναι προφανές ότι κάτω από αυτές τις συνθήκες δεν μπορεί να υπάρξει υγιής ανταγωνισμός, διαφάνεια, και μείωση κόστους.

Θεωρούμε ότι οι εξετάσεις που απαιτούνται για τους αιμοδότες (HIV Ag-Ab, Anti HCV HbsAg και HTLV I/II) θα πρέπει να διαφοροποιηθούν από αυτές των ασθενών (καθορίζεται από το εκάστοτε εργαστήριο) **και να απαιτηθούν ξεχωριστά με διαφορετικές τεχνικές προδιαγραφές**. Είναι προφανές ότι όταν οι διαφορετικές ανάγκες των αναλύσεων συνενώνονται σε ένα είδος του διαγωνισμού μειώνεται και ο αριθμός των προμηθευτών που μπορούν να υποβάλουν προσφορές, χωρίς να υπάρχει παράλληλα ορθολογικός οικονομικός έλεγχος των δαπανών ανά κατηγορία εξετάσεων.

Αξίζει επίσης να σημειωθεί, ότι στο πάνελ των ιολογικών αναλύσεων των αιμοδοτών (HIV Ag-Ab, Anti HCV, HbsAg και HTLV I/II) η εξέταση του HTLV I/II θεωρείται υποχρεωτική σε Ευρωπαϊκό επίπεδο μόνο στην Ελλάδα την Γαλλία και την Πορτογαλία (στην τελευταία εφαρμόζεται για τους δότες που δίνουν για πρώτη φορά), υποδηλώνοντας έτσι την **μη επουδιαιότητα** της συγκεκριμένης ανάλυσης. Επιπλέον σύμφωνα με δημοσιευμένες αναφορές (Zervou EK, *et al.* 2004) ¹ σε έγκυρα διεθνή περιοδικά προκύπτει ότι η συχνότητα εμφάνισης του HTLV I/II στους αιμοδότες σε ένα μεγάλο τμήμα της Ελληνικής επικράτειας είναι πολύ χαμηλή της τάξης του 0,013%. Βασίζόμενοι επιπλέον στις οδηγίες του παγκόσμιου οργανισμού υγείας (WHO *Recommendations*) ², θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη εξέταση δεν είναι υγίστης σημασίας και κατά συνέπεια μπορεί να μην συμπεριληφθεί στο πάνελ των απαραίτητων εξετάσεων των αιμοδοτών, παρά να προσφέρεται ξεχωριστά.

Βιβλιογραφία

¹ E.K. Zervou S. Georgiadou M. Tzilianos P. Georgiisi V. Pournara S. Nouis C. Pappas L. Daskalou A. Vrettou, F. Karabini, G.N. Dalekos Human T-lymphotropic virus type I/II infections in volunteer blood donors from Northern and Western Greece: increased prevalence in one blood bank unit. Eur J Intern Med. 2004 Nov;15(7):422-427.

² WHO recommendations Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections Chapter 4.3.3. pages: 40-41

BIO-RAD

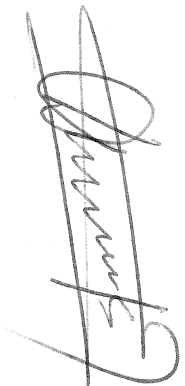
Bio-Rad Laboratories M.EPE

Μεσογείων 2-4 Πύργος Αθηνών Κτίριο Α', 115 27, Αθήνα
Τηλ. 210-7774345 / 210-7774396 Fax: 210-7774376

Βασίζόμενοι στις ανάγκες της αιμοδοσίας θεωρούμε ότι η διαφοροποίηση και η ανάρτηση 2 διαφορετικών παρατηρημάτων τεχνικών προδιαγραφών που θα αφορούν αιμοδότες και ασθενείς ξεχωριστά, είναι απαραίτητη, έτσι ώστε να αναπτυχθεί ο υγιής ανταγωνισμός, να μειωθεί το κόστος, και να βελτιωθεί η ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Στην προσπάθεια μας να οικοδομήσουμε ένα πνεύμα καλής συνεργασίας, σας υποβάλλουμε τις ανωτέρω παρατηρήσεις καθώς και προτάσεις μας για τον περαιτέρω έλεγχο του κόστους των εν λόγω διαγωνισμών, με τη βεβαιότητα ότι θα τις λάβετε σοβαρά υπόψη σας, ενώ παραμένουμε στη διάθεσή σας για συνάντηση, το δυνατόν συντομότερα, για μια αναλυτικότερη παρουσίαση των προτάσεων αυτών.

Με εκτίμηση,



Δημήτρης Κυρίτσης
Territory Manager

BIORAD Laboratories M.EPE



Αργύρης Ταλαμάγκας, Ph.D
Account Manager

BIORAD Laboratories M.EPE