



08/2 број: 404-1-92/19-13  
18.06.2020. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Кохлеарни имплантати бр. ЈН 404-1-110/19-96, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 15.06.2020. године, заинтересовано лице се обратило Наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Кохлеарни имплантати, бр. ЈН 404-1-110/19-96, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање:**

Обраћамо вам се поводом ЈН Кохлеарних импланата која се ове године први пут спроводи од стране РФЗО. Досадашњи систем јавних набавки кохлеарних импланата који је био организован од стране болница је омогућио да на тржишту Србије буду присутни сви водећи светски произвођачи а самим тим и да постоје пацијенти којима су уграђени импланти три различите фирме. Пацијенти су, ако су показали интересовање, углавном имали право да бирају у којој ће се установи оперисати и који ће имплант добити. На тај начин је постигнута и остварена конкуренција на тржишту а и пацијентима дато право избора што је пацијентима много значило, јер у основи свега су пацијенти и брига о њима. Све три фирме су биле присутне и такмичиле су се што је доприносило и квалитету понуде и нижој цени коју је плаћао здравствени систем а и нижој цени свих пропратних делова које пацијенти сами купују након операције. Организацијом ЈН од стране РФЗО је све то онемогућено а пацијентима избор различитих импланата и процесора сужен. За неке индикације и пацијенте је баш та могућност избора одређеног модела импланта тј. процесора веома битна за постоперативни ток тј. рехабилитацију у којој треба да се оствари слух и развије говор или да се настави слушање и задржи задовољавајући ниво говора у случају да је пацијент прогресивно изгубио слух.

Захтевано је да импланти треба да имају више од 18 активних електрода.

Зашто је наручилац дефинисао услов са активним електродама а не са бројем различитих канала на којима се врши стимулација аудиторног нерва? Шта значи активна електрода и који је њен значај када су за слух битни фреквентни опсези? Не постоји ни једна студија нити поређење импланата који говоре о броју активних електрода нити о утицају или користи развоју слуха и говора код имплантираних особа.

Студије су показале да је за развој слуха и говора довољно 8 канала.

Зашто је наручилац у партији један захтевао 2 референтне електроде када не постоји медицинска нити техничка оправданост за то а при томе постојање 2 референтне електроде у захтеваној форми усложњава хируршки захват.

Због чега се у партији један захтевају 2 референтне електроде иако је за функционисање и контролу било ког кохлеарног имплантата потребна једна референтна електрода?

РФЗО својим правилником обезбеђује средства и за допуњиве батерије за рад кохлеарног импланта. Зашто наручилац који је и издао правилник о медицинско техничким помагалима и обезбедио средства и за П675 батерије за једнократну употребу и за допуњиве батерије није поставио захтев напајања говорног процесора са обе врсте батерија и тиме оставио пацијентима да сами изаберу оно што је погодније за њих?

Подсећамо да ће пацијенти користити и носити говорни процесор много година и да би им требало омогућити да изаберу најелегантнију опцију ако се већ и један и други модел обезбеђују из средстава РФЗО-а.

Појасните нам на шта се у оквиру обавезних техничких услова значи и која је разлика између NRT и ART с обзиром да ART није позната скраћеница у области кохлеарне имплантације.

Због чега је захтевана максимална тежина импланта различита у партијама 1 и 2 када је хируршка техника уградње иста?

С обзиром да разлика у тежини не утиче на операцију нити на рехабилитацију пацијената, тј. на развој слуха и говора због чега је наручилац поставио тежину импланта као обавезан услов?

Појасните нам по ком основу је постављен услов за бројем уграђених импланата?

Наручилац је као додатни услов навео 25 уграђених импланата у Србији.



Узимајући у обзир на годишњи број уграђених импланата у Србији у претходним годинама наручилац је поставио доста висок услов.

Због чега је за услов одређено 25 уграђених импланата?

Због чега наручилац пондерише могућност програмирања процесора бежичним путем када то не утиче на рад процесора нити на развој слуха и говора код пацијента?

#### Одговор:

У погледу услова наведеног у техничкој спецификацији, Наручилац се на основу мишљења стручног дела комисије определио за критеријум броја активних електрода (контаката) сматрајући га важнијом карактеристиком добра у односу на број фреквентних канала, и захтевајући 18 или више активних електрода. Активна електрода представља метални контакт путем којег се одговарајућом електричном стимулацијом врши подражај ћелија спиралног ганглиона слушног нерва, као замена за недостајуће слушне ћелије, што код особе са имплантатом изазива сензацију звука. Произилази да су за слушне перформансе најважније активне електроде (контакти) као и њихов број, и у томе се одликује њен значај. На основу тога, Наручилац остаје при постојећој техничкој спецификацији.

Такође, кохлеарни имплантати који су предмет партије 1 морају имати 2 референтне електроде, једну на кућишту, а другу на посебном водичу, из разлога што је за уобичајено функционисање кохлеарног имплантата, код већине корисника, довољно постојање електроде на кућишту. Међутим, у одређеним ситуацијама неопходна је употреба друге референтне електроде (на засебном водичу). У те ситуације спадају квар (отказ) референтне електроде на кућишту, нежељене неаудиторне стимулације (стимулација фацијалног нерва), које се не могу разрешити на други начин. На основу досадашњег искуства, стручна комисија сматра постојање 2 референтне електроде важном могућношћу, из претходно наведених разлога, због чега је то и захтевано за имплантате који су предмет Партије 1. Постојање две референтне електроде у захтеваној форми има занемарљив утицај на усложњавање хируршке процедуре.

У погледу питања који се односи на напајања говорног процесора Р675 батеријама за једнократну употребу, Наручилац је мишљења да добро које потенцијални понуђач нуди мора да обезбеди могућност да се говорни процесор напаја П675 батеријама за једнократну употребу, јер се тиме корисник не условљава да батерије мора набављати искључиво од произвођача датог добра или његовог представника, чиме се корисницима пружа могућност аутономије и слободе избора, а поштује се и начело конкурентности. То ни у ком случају не ограничава потенцијалног понуђача да у склопу своје понуде додатно укључи и допуњиве батерије.

У погледу обавезног услова у техничкој документацији који се односи на могућност извођења интраоперативних мерења, напомињемо да ради о мерењу прага надражаја нервне ћелије аудиторног нерва, на коме ћелија још увек одговара мерљивим биолошким потенцијалом, или скраћено телеметрија одговора аудиторног нерва. Уколико потенцијални понуђач понуди добро које поседује могућност мерења телеметрије одговора аудиторног нерва, као што је претходно објашњено, а при томе има другачије заштићено име методе мерења (скраћеницу), Наручилац ће прихватити и такву понуду. Напомињемо, да је одговор на наведено питање дат и у Одговору на додатно појашњење бр. 404-1-92/19-11 од 15.06.2020. године.

У погледу услова везаног за тежину имплантата, због употребе различитих хируршких техника неопходно је извршити поделу имплантата на Партију 1 и Партију 2, што условљава постојање разлике у захтеваној тежини имплантата. Ограничење у тежини имплантата је обавезан услов јер је у питању набавка добра које се најчешће примењује код



ране педијатријске популације (одојчад старости од 12 месеци), па тежина имплантата игра значајну улогу.

У погледу услова за учешће у поступку дефинисаном у конкурсној документацији везаног за број уграђених кохлеарних имплантата одређеног произвођача у здравственим центрима Републике Србије, Наручилац захтева од потенцијалног понуђача потврду о минимално 25 испоручених имплантата здравственим установама у Србији за последњих 5 година, што је у просеку 5 имплантата годишње и представља мање од 50% од укупне количине предметног добра, које се набавља у поступку јавне набавке. Овим се доказује пословни капацитет конкретног понуђача, односно његова способност да на адекватан начин обезбеди потребан квалитет и количине имплантата, који су предмет јавне набавке. Имајући у виду да се у Републици Србији годишње имплантира око 50 кохлеарних имплантата захтевани услов је у логичкој вези са предметом јавне набавке и није дискриминаторски због чега Наручилац у свему остаје при услову за учешће, који је дефинисан у конкурсној документацији.

У погледу пондерисања као елемента критеријума за доделу уговора, у партији 1 под тачком 5.5. - Могућност програмирања процесора звука бежичним путем (не постоји жична веза између процесора звука и опреме за програмирање), Наручилац се, по захтеву стручног дела комисије, одлучио да овај услов пондерише као одредницу квалитета добра, јер омогућава да се процес подешавања говорног процесора код најмлађих педијатријских пацијената одвија у што природнијем окружењу, у односу на опцију са жичном везом између процесора и опреме за програмирање.

Имајући у виду наведено, Наручилац остаје при опису утврђеном у техничкој спецификацији за партије 1 и 2.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**