



Републички фонд за здравствено осигурање

---

Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042  
е-mail: [public@rfzo.rs](mailto:public@rfzo.rs) ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

---

08/2 број: 404-1-36/17-34

6.11.2017. године

**ПРЕДМЕТ:** Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Интраокуларних сочива са пратећим специфичним потрошним материјалом који је неопходан за њихову уградњу, број ЈН 404-1-110/17-37, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 3.11.2017. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Интраокуларних сочива са пратећим специфичним потрошним материјалом који је неопходан за њихову уградњу, број ЈН 404-1-110/17-37, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање :** У складу са тачком 19. Конкурсне документације за јавну набавку број 404-1-110/17-37, молимо за следеће додатне информације и појашњења у вези са припремом понуде:

**ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА:**

Партија 1 – Интраокуларна мека задњекоморна сочива израђена од хидрофобног акрилата, изливена у комаду

Партија 8 - Торична интраокуларна мека задњекоморна сочива израђена од акрилата изливена у комаду

У техничкој спецификацији за сочива у ове две партије, као неопходна техничка карактеристика се тражи да су ова сочива:

„- Без ангулације хаптика и са step vaulted hapticima ili sa offset дизајном хаптика или stable force хаптицима“

Као што је познато две главне класификације хаптик дизајна интраокуларних сочива су:

- 1) „plate haptic“ дизајн и
- 2) „Отворена С“ петља дизајн.

Већина произвођача дакле данас користи „Modified С“ дизајн хаптика.

Тако нпр. за хаптик дизајн сочива enVISTA (Bausch&Lomb) стоји ознака - “Modified С”. У опису датом од стране произвођача објашњава се супериорност овог дизајна пошто се овим „гура сочиво ка задњој капсули“. Тиме се обезбеђује стабилност оптичког дела и приањање „square edge“-а на капсулу, што смањује РСО. Овај дизајн хаптика се назива „step vaulted“.

Код другог реномираног произвођач чији је дизајн такође „Modified С“, ситуација је слична. У опису свог дизајна произвођач тврди да је баш овакав дизајн нај-напреднији, пошто стабилизује сочиво, тако што га „стабилном силом гура ка задњој капсули“. Произвођач је чак регистровао и заштитио овакву „технологију“ као „stableforce“ (Registered Trade Mark).

У суштини оба оваква дизајна за хаптика су само произвођачке манипулације, пошто се ради у ствари о хаптицима са „Отвореном С“ петљом или „Модификованом С“ петљом („Modified С“).

Обавезним захтевом да хаптик треба да буде: „step vaulted“, „offset“ или „stableforce“, што представља навођење брендираних типова хаптика од стране реномираних произвођача (маркетинг), а не цитирање стварних потребних техничких карактеристика хаптика.

На овај начин се могу цитирати и друге сличне технологије, као што су најновија „Anti vaulting“ технологија, за коју реномирани произвођач такође тврди да је најквалитетнија на тржишту. Поред ових 4 постоје још неколико сличних „технологија хаптика“, за које произвођачи такође тврде да су најбоље.

Дакле, не траже се објективне техничке карактеристике, које би измериле или доказале квалитет, већ брендови. Сматрамо да се зато овакве ствари не могу користити за оцењивање стабилности



Републички фонд за здравствено осигурање

или утицај хаптика на померање оптичког дела ка задњој каспули, односно нешто што није техничка спецификација.

Сматрамо да је дефинисањем типа хаптика на овакав начин у ствари постигнут супротан ефекат: уместо да се постигне тражени ниво квалитета само је сужен избор сочива која би могла учествовати у јавној набавци. Овим се у ствари у први план „гурају“ само три реномирана произвођача сочива („*step vaulted - B&L*“, „*stable force*“ – ALCON, „*offset haptic*“ – AMO-Tecnis), којима је опис хаптика у ствари маркетиншки бренд. Сви остали произвођачи, који располажу са хаптицима сличног или чак бољег квалитета ( „*Anti-Vaulting Haptic (AVH)*“ – Rayner, „*Modified C*“ итд.) су спречени да учествују!

Тиме је повређен сам дух надметања, које Закон о јавним набавкама промовише, а флагрантно су повређени његова следећа начела и чланови:

- Начело обезбеђивања конкуренције, Члан 10
- Општа правила о техничким спецификацијама Члан 70, став 2
- Одређивање техничких спецификација, Члан 71, ставови од 1 до 4, став 6
- Коришћење техничких спецификација, Члан 72, ставови од 1 до 4
- Коришћење ознака, Члан 73, став 1
- Врсте критеријума, Члан 85, тачке 6), 7) и 15)

Молимо да овај захтев за хаптик уклоните из техничке спецификације у обе партије или да пронађете техничке карактеристике, које би дозволиле реалну конкуренцију и надметање.

**Одговор :** Дизајн хаптика код већине модерних сочива се заснива на принципу „отворене петље“ (openloop), било да је у питању Ц или Ј петља. Начин на који овај дизајн хаптика омогућава правилно позиционирање сочива приликом имплантације али и задржавање на правој позицији у капсуларној врећици у периоду после операције, је резултат сложене интеракције центрипеталног притиска хаптика на рубове капсуларне врећице и контрактивних снага саме капсуле услед својих биолошких својстава и појаве фиброзе. Ригидност хаптика ( резистенција хаптика на силу која савија петљу централно) и меморија хаптика ( способност хаптика да се врати у оригинални положај после савијања) су још два кључна фактора који утичу на добро центрирање сочива али и останак сочива на правој позицији у времену након операције. Такође, од сочива са „отвореном петљом“ (openloop) се очекује и одговарајућа ротациона стабилност у раном постоперативном периоду до тренутка почетка контракције капсуларне врећице. Правилно позиционирање сочива, али и његов останак на правој позицији у капсуларној врећици је кључни фактор за успешну операцију поготову када су у питању торична сочива, јер ротација од само 3° од главне осе доводи до губитка читавих 10° ефективности самог сочива у корекцији астигматизма. Сочива са одговарајућим дизајном хаптика после 6 месеци имају ротацију мању од 4°. Код монофокалних сочива останак сочива на правој позицији у капсуларној врећици омогућава избегавање развоја постоперативне диоптрије померањем аксијалне осовине сочива (refractive shift, девијација од циљане рефракције) која практично обесмишљава преоперативне диоптријске прорачуне јачине сочива које се уграђује.

Други аспект дизајна хаптика сочива, посматран заједно са ангулацијом хаптика јесте утицај на појаву опацификације задње капсуле после операције (PCO), услед миграције ћелија епитела сочива. Утврђено је да је ангулација хаптик- оптик сочива, заједно са дизајном хаптика, важна за настанак опацификација задње капсуле колико и сам дизајн ивице оптика ( square edge технологија, оштре ивице оптика и сл.). Ангулација од 0°, заједно са повољним дизајном хаптика има најмању постоперативну појаву ПЦО-а.

Дизајн хаптика „отворене петље“ (openloop) јесте општи принцип на којем се заснива производња једне врсте једноделних сочива, као што је дизајн „плочасте петље“ (plate haptic) принцип на којем се заснива производња друге врсте једноделних сочива. Постоји



више десетина различитих сочива од различитих произвођача која се производе у свету а користе један или други дизајн хаптика. То никако не значи да су сва сочива која имају openloop хаптике или plate хаптике међусобно иста, или да показују исте карактеристике у клиничкој примени. Завршна обрада хаптика, те њихово позиционирање у односу на оптик, њихова ригидност и меморија се значајно разликују од произвођача до произвођача, те самим тим су и њихове клиничке карактеристике различите. Све те карактеристике су мерљиве и произвођачи ( али и независни истраживачи) су их квантификовали преко низа тестова- снага компресије хаптика, стабилност предње коморе током времена, стабилност рефракције ( сферни еквивалент) итд. Сви резултати тестова су доступни у литератури ( стручни радови) али и на сајтовима самих произвођача. Дефинисањем техничке спецификације да хаптик има одређене техничке карактеристике је изражена навођењем различитих типова хаптика различитих произвођача, јер се на тај начин врши сублимација свих карактеристика хаптика који су на такав начин технички дефинисани у свету.

Стварне техничке потребе/ карактеристике хаптика, конкурсном документацијом је дефинисано према вишедеценијском клиничком искуству као и према објављеним резултатима различитих стручних независних студија. На овај начин, омогућена је конкуренција међу понуђачима (члан 10 Закона о јавним набавкама „Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15), а са друге стране је омогућено и „да се добра, услуге или радови који се набављају опишу на начин који је објективан и који одговара потребама наручиоца“. (члан 70 Закона о јавним набавкама „Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15). Навођење карактеристика и поређење са сочивима која нису ни регистрована у Србији као покушај оспоравања техничке спецификације није у духу добронамерног указивања на евентуалне пропусте у прављењу спецификације.

Такође, дефинисање техничке спецификације на овај начин се искључиво односи на критеријуме који су у вези са предметом јавне набавке и одговарајућа је за дефинисање карактеристика предмета јавне набавке ( члан 73 Закона о јавним набавкама„Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15).

Сходно наведеном Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**