



08/2 број: 404-1-92/19-11
15.06.2020. 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 11.06.2020. 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:

Поводом предметне јавне набавке скрећемо вам пажњу на поједине чињенице које нису узете у обзир приликом формирања техничких захтева и појединих услова које понуђачи и понуђена добра треба да испуњавају. Такође, указујемо вам на недостатке и неправилности у документацији и захтевамо појашњење документације јавне набавке.

Наручилац је формирао набавку у две партије и за сваку дефинисао основне услове која би понуђена добра требало да испуњавају. Увидом у те катрактеристике јасно је да је наручилац унапред одредио која добра жели да набави за пацијенте у Србији. На светском тржишту постоји више произвођача кохлеарних импланата, али се три произвођача истичу држећи већину тржишта. На тржишту Србије су присутна та три највећа произвођача који послују преко својих представника-дистрибутера. Модели импланата сваког од та три произвођача има специфичних појединости која је се могу окарактерисати као мало боља него код друга два произвођача. На начин на који је наручилац формирао набавку те појединости су у свакој партији постављене као искључујуће за друга два произвођача који су присутни у Србији. На тај начин наручилац је искључио произвођача који заузима други по величини део светског тржишта. Позиција на светском тржишту указује на чињеницу да се ради о кохлеарним имплантима који поседују висок квалитет, као и о поузданом произвођачу. Наручилац је својим конципирањем обавезних услова искључио произвођача који је у последњих неколико година увео изузетна технолошка унапређења у области кохлеарних импланата и зашних процесора. Наручилац је формирањем обавезних услова искључио произвођача који је 2019. године добио престижну награду “Best Overall Medical Device Sollution” коју додељује “Medtech breakthrough award” за изузетне иновације и решења у медицини за имплант који је компатибилан са магнетном резонанцом и који омогућава прегледе пацијената МРИ техником која не захтева хируршку интервенцију уклањања магнета пре магнетне резонанце. Постављањем обавезних техничких услова наручилац је онемогућио пацијенте у Србији да добију импланте са најновијим светски награђеним и признатим технолошким карактеристикама. Начином на који је поставио обавезне техничке карактеристике наручилац је онемогућио учешће у предметној ЈН имплантима произвођача чијих је 9 импланата уграђено прошле године у Србији, што чини једну трећину свих уграђених импланата прошле године у Србији. Медицински је познато да су кандидати за кохлеарне импланте често и корисници слушних апарата. Дефинисањем услова предметне ЈН наручилац је онемогућио учешће у ЈН произвођачу који једини на свету има уједињену платформу кохлеарног импланта и слушног апарата која омогућава кориснику да слушни апарат са једне стране и имплант са друге раде углашено као један систем.

У оквиру услова за учешће у ЈН наручилац је захтевао да понуђачи доставе потврде о уграђених 25 кохлеарних импланата. Овакав облик условљавања је прилично ригорозан и елиминишући јер сама набавка обухвата 55 импланата што значи да се тражи референтна листа у нивоу од 45% количине која се набавља. У Србији постоје само 2 центра који без прекида уграђују кохлеарне импланте у претходних неколико година тако да понуђачи нису имали много шансе за учешће у јавним набавкама кохлеарних импланата и могућност остваривања количине захтеване условима за учешће овом ЈН. Оваквим условима наручилац је искључио произвођаче чији се импланти уграђују у преко 50 земаља у свету и то више хиљада сваке године. Сматрамо да је потребно ублажавање овог услова на неку разумну количину од 10-20% у односу на количину импланата која се набавља овом набавком. Молимо вас да нам појасните разлог овако високо постављеног услова за учешће.

У делу техничке спецификације:

Наручилац захтева 18 активних електрода. Импланти који имају и мање од 18 електрода су веома ефикасни и у свету веома цењени и коришћени, поготово што неки од њих имају могућност истовремене стимулације више електрода чиме се покрива више фреквенција унутар једног опсега. Већи број фреквентних опсега омогућава кориснику бољи развој слуха и говора као и разликовање више звукова. Број активних електрода не представља нити број фреквентних нивоа на којима корисник добија стимулацију нерва нити безбедност да ће отказивањем једне електроде остале несметано радити јер се код неких произвођача који задовољавају постављени услов све електроде напајају из једног извора и повезане су редно па би отказивање једне електроде значило и отказивање целог низа електрода. Појасните нам 18 зашто је услов постављен на 18 активних електрода а не на број фреквентних нивоа којима имплант стимулише корисника.

Наручилац захтева 2 референтне електроде што делимично усложњава хируршку процедуру а у пракси је превазиђен систем јер импланти новијих генерација комуникацију и провере обављају преко једне референтне електроде. Појасните нам зашто наручилац инсистира на овом услову у партији 1 док је у партији 2 није ни дефинисао потребу постојања референтне електроде уопште.

Наручилац захтева могућности извођења интраоперативних мерења надражаја нервне ћелије аудиторног нерва на коме нервна ћелија још увек одговара мерљивим биолошким потенцијалом који се исто дефинишу а различито зову у партијама 1 и 2, НРТ и АРТ? Појасните нам о којој врсти мерења се овде ради и у случају грешке исправите НРТ или АРТ у одговарајућу скраћеницу.

Наручилац је дефинисао тежине импланата на 8г и 10г чиме је јасно ограничио учешће појединим произвођачима док у пракси разлика у тежини од неколико грама не представља разлику за пацијента нити отежава хируршку процедуру а свакако не утиче на процес рехабилитација и ток развоја слуха и говора уграђених корисника. Појасните нам постављање различитих услова за тежином у ове две партије и због чега ограничење тежине није постављено на 12г или 14г чиме се омогућила конкуренција међу понуђачима.

При дефинисању критеријума за доделу уговора наручилац је одредио 50 пондера за квалитет импланта и пондерисао број активних електрода. Појасните нам чему доприноси давање већег броја пондера већем броју активних електрода када то (код неких импланата који задовољавају обавезне техничке карактеристике ЈН) за корисника не значи да ће имати стимулацију и на већем броју фреквенција нити повећава безбедност рада импланта.

Распоред пондера није реципрочан повећању захтеваног броја електрода, тј наручилац пондерише једну више электроду са 1 пондером, па повећање од још две са 7 пондера. Иако то представља повећање укупног броја електрода за само око 10% пондери су подељени на 1 од 15 (6,6%) па 7 од 15 (46%). Предност у пондерисању је добила и дужина електроде иако не постоје клиничка истраживања нити студија која показује да дужина електроде утиче на развој слуха и говора код корисника. Појасните нам због чега се овај критеријум пондерише на представљени начин и за коју се врсту електроде или технику уградње врши пондерисање овог критеријума. Карактеристика квалитета која се пондерише је и бежична комуникација система за контролу импланта и процесора са имплантом и процесором. Узимајући у обзир да се ради о истом програму тј. систему који се користи у оба случаја појасните нам због чега се оваква карактеристика двоструко пондерише. Наручилац пондерише и број различитог типа електрода па нас интересује шта се сматра типом електроде у партији 2 с обзиром да је у партији један тип електроде јасно дефинисан позицијом електроде (перимодиорал или латерал).

Јасно је да наручилац формирањем обавезних услова предметне јавне набавке онемогућио одређене произвођаче тј. понуђаче да учествују у предметној ЈН и на тај начин није испунио основно начело закона о јавним набавкама из чланова 10. и 12. Дефинисањем техничких карактеристика и потребних услова у виду количине уграђених импланата, не следећи чланове 70 , 71, 72 и 76. ЗЈН, наручилац је ограничио и онемогућио конкуренцију и довео у питање легалност спровођења предметне ЈН. Очекујемо да ће наручилац након указивања на очигледне грешке у изради документације извршити одговарајуће измене и поштовање ЗЈН и његових основних начела.



Одговор:

У погледу услова за учешће у поступку дефинисаном у конкурсној документацији, везаног за број уграђених кохлеарних имплантата одређеног произвођача у здравственим центрима Републике Србије, напомињемо да су здравствене установе пре спровођења предметне централизоване јавне набавке самостално набављале кохлеарне имплантате у количинама које су у оквирном броју једнаке количини која је предмет ове јавне набавке. У складу са Законом о јавним набавкама Наручилац захтева од потенцијалног понуђача потврду о минимално 25 испоручених имплантата 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.

Имајући у виду техничку спецификацију, број активних електрода представља најважнију карактеристику добра, јер се једино путем активне електроде врши стимулација слушног нерва (као замена за недостајуће слушне ћелије). Већи број електрода значи боље слушне перформансе, већу поузданост имплантата и бољу покривеност слушне зоне кохлеје. Наручилац је приликом дефинисања техничке спецификације, а на основу истраживања производа доступних на тржишту, установио да постоји више произвођача предметног добра који задовољавају минимални критеријум (18 активних интракохлеарних електрода), те је самим тим задовољено и начело конкурентности.

У погледу питања који се односи на 2 референтне електроде, стручни део Комисије је истакао да је због специфичности самог производа, неопходно хируршког инструментаријума, различите хируршке технике и специјализованог особља неопходно извршити поделу имплантата на Партију 1 и Партију 2. Неопходност две референтне електроде је питање квалитета и већина произвођача поседује две референтне електроде. Разлог је минимизација нежељене стимулације фазијалног нерва и прецизније вршење осетљивих интраоперативних и још важније, постоперативних мерења. Постојање додатне референтне електроде не доприноси већој сложености саме операције, јер не захтева додатне процедуре. Наручилац има потребу да у оквиру јавне набавке кохлеарних имплантата дефинише две различите партије, којима ће обухватити различита конструкциона решења произвођача кохлеарних имплантата у погледу референтних електрода.

У погледу могућности извођења интраоперативних мерења надражаја нервне ћелије аудиторног нерва, као што је и наведено, ради се о мерењу надражаја нервне ћелије аудиторног нерва, на коме ћелија још увек одговара мерљивим биолошким потенцијалом. У суштини, у питању је телеметрија одговора аудиторног нерва, која у литератури има различите скраћенице (NeuralResponseTelemetry - NRT, AuditoryResponseTelemetry - ART...итд.), а представљају исто мерење, дакле није у питању техничка грешка. Наручилац ће прихватити понуде свих понуђача који испуњавају дати услов, а различито се називају.

У погледу услова везаног за тежину имплантата, ограничење у тежини имплантата је постављено, јер је у питању набавка добра која се најчешће примењује у раној педијатријској популацији (одојчад старости од 12 месеци), и готово сви произвођачи имплантата испуњавају овај критеријум.

У погледу пондерисања, начин пондерисања не искључује потенцијалне понуђаче, већ се само даје предност имплантатима бољег квалитета. Стручни део Комисије сматра број активних електрода најважнијом карактеристиком имплантата, као што смо већ навели у одговору под тачком 2, и сходно томе, овај елемент критеријума је вреднован на начин одређен у конкурсној документацији.

У Партији 2, под тачком 3.3 пондерисана је дубина инсерције електроде. Увидом у више клиничких студија утврђено је да немају све особе исту дужину кохлеарног дукта (ЦДЛ), и да та дужина варира у распону од 26 мм до 42 мм, а најчешће је између 30 мм и 33



мм. Већа дубина инсерције је битна како би се адекватно покрила дужина кохлеарног дукта и остварила боља покривеност слушне зоне кохлее, а самим тим и перцепција звука.

Код пондерисања у тачки 4.4. Партије 2, евалуира се број различитих типова (врста) електрода. Под типом електроде подразумева се активни електродни низ специфичног конструкционог решења (облик, дужина и намена) према одређеним анатомским, аудиолошким и другим хируршким индикацијама, према типу оштећења слуха, постојању малформација унутрашњег ува, степену осификације кохлее, као и пропратне синдроме, који отежавају инсерцију електроде (нпр. Гашиеров синдром).

У Партији 1, тачке 4.4 и 5.5 јасно су наведени захтеви за могућност бежичног извођења интраоперативних мерења и програмирања процесора звука респективно, а при томе ови захтеви не искључују потенцијалне понуђаче без ове опције. Захтев из тачке 4.4 се оправдава очувањем стерилности оперативног поља, док захтев 5.5 представља квалитет у смислу већег комфора педијатријских пацијената и рада стручног тима приликом хабилитације и подешавања процесора звука.

Наручилац је потпуно легитимно и у складу са својим сазнањима на основу искуства и квалитетног испитивања тржишта, имајући у виду шта је све имплантирано претходних година и шта је дало најбоље резултате, у отвореном поступку јавне набавке, прописао минималне захтеве за техничким карактеристикама, које предметна добра морају да задовоље. То, у складу са Законом, који регулише предметну област, апсолутно значи да Наручилац неће одбити понуду понуђача, која нуди боље и квалитетније решење, све док исти приложи одговарајући доказ да добра, које нуди на суштински једнак начин испуњавају услове из спецификације и траженог стандарда. Имајући у виду наведено, Наручилац остаје при опису утврђеном у техничкој спецификацији за партије 1 и 2.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ