



Сектор за јавне набавке
08/2 број: 404-1-91/19-46
03.04.2020. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Валвула и рингова, број ЈН 404-1-110/19-90, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 01.04.2020. године, заинтересовано лице се обратило Наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Валвула и рингова, број ЈН 404-1-110/19-90, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1: „У делу пречишћеног текста конкурсне документације објављене дана 30.03.2020, II Техничка спецификација, ставка 12, наводи се да је „Понуђач дужан да, за добра која нуди за партије 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 и 15 достави најмање једну клиничку студију објављену у водећим научним часописима ранга М 21-23, као доказ клиничког учинка понуђеног добра“. Наведена формулација је са стручног становишта свакако проблематична по два основа:

1. Како сте се у конкурсној документацији определили за вредновање клиничких студија на основу тзв. „М“ класификације, неопходно је у виду имати следеће:
 - Часопис ранга М21 је врхунски међународни часопис који је у својој дисциплини сврстан међу првих 30%, а на основу тзв. импакт фактора – коефицијента утицаја на међународну стручну јавност.
 - Часопис ранга М22 представља истакнути међународни часопис који је у својој дисциплини сврстан између првих 30% и 60%, у складу са коефицијентом утицаја
 - На крају, часопис ранга М23 је међународни часопис најнижег ранга, који може али и не мора имати импакт фактор, али није сврстан у првих 60% сличних публикација у својој дисциплини.

Дакле, нема говора о томе да часопис може бити “водећи”, а истовремено класификован у својој дисциплини као М23 или М22. Уколико се заиста инсистира на “водећим”, а не “било којим” часописима, потребно је или дефинисати жељену вредност импакт фактора, или се фокусирати на заиста водеће часописе струке – ранга М21, евентуално М22. Захтевамо измену документације у овом делу.“

Одговор бр. 1: Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

Питање бр. 2: „Како конкурсна документација у истој ставци наводи, приложене студије требало би да представљају „доказ клиничког учинка понуђеног добра“, при чему се нигде у тексту не наводи шта се заправо подразумева под појмом клиничког учинка.“

Клиничке студије конципиране су на различите начине за потребе доказивања различитих својстава појединих терапијских метода. Тако се нпр. у области вештачких валвула клиничким студијама могу описати нежељена дејства и компликације, смртност односно преживљавање у одређеном унапред задатом временском интервалу, али и бука приликом рада листића, употреба антикоагулантне терапије, специфичан начин уградње, као и читав низ других клинички значајних параметара.

Тако рецимо, тема клиничког истраживања од изузетног научног значаја „Ефикасност и безбедност примене ниске дозе антикоагулантне терапије код пацијената са уграђеном механичком валвулом“ и као таква јесте предмет објављивања и у врхунском међународном часопису ранга М21, а да при том не третира основне параметре квалитета као што су преживљавање, касне компликације, трајност валвуле и сл. Дакле, неопходно је недвосмислено дефинисати појам жељеног клиничког учинка.



Шта се од производа очекује и у ком временском интервалу? Захтевамо измену документације у овом делу.

Поред свега претходно наведеног, констатујемо да се већ након објављивања прве верзије конкурсне документације од 13.03.2020, уочава јасан покушај драстичног снижавања критеријума оцењивања квалитета уградног материјала. Осим спорног дела који се односи на клиничке студије, Прилогом Б конкурсне документације – Техничка спецификација, наводи се: „да поседује CE или FDA сертификат“. Напомињемо да сва медицинска средства ове врсте уписана у регистар АЛИМС свакако имају CE сертификат за дизајн, на основу којег се и издаје решење за пуштање у промет медицинског средства у Републици Србији. Разлика у методологији издавања CE и FDA сертификата код уградног материјала у кардиохирургији, рао и разлика у специфичној тежини ове два сертификата, свакако је нешто са чиме је стручни део комисије упознат. Ове нелогичности постају нарочито упадљиве када се наведени критеријуми оцењивања понуда (боље речено - недостатак истих) рефлектују на партије које се односе на механичке валвуле (Партија 1-3, 5-7), али и друге позиције за које је релевантним студијама могуће документовати клиничко праћење (партије 10 и 14 које се односе на биолошке валвуле најмање II генерације). Наиме, основни концепт механичке срчане валвуле који је данас актуелан у свету (дволисна, израђена од пиролитик- карбона) постоји дуже од 40 (четрдесет) година, и исти је код апсолутно свих произвођача валвула. Механичка срчана валвула је, без обзира на одређене предности биолошких валвула, предмет првог избора код млађе старосне групе пацијената са очекиваним дужим животним веком, управо због своје трајности односно задовољавајућих клиничких перформанси на период од 10 и више година тзв. (Long term перформансе). Између осталог, о потреби доказивања трајности и ниске стопе касних компликација за механичке валвуле у периоду од 10, 15, па чак и 25 година, сведоче мултицентричне међународне студије публиковане у најутицајнијим стручним часописима још крајем прошлог и почетком овог века. Тако се као захтев у претходној набавци истог материјала, спроведеној 2017/2018. године у делу Техничке спецификације, ставка 10 наводи да је за предметне партије потребно доставити „најмање један научни рад у водећим научним часописима категорије M21 или M22 из области кардиохирургије и/или кардиологије у последњих 15 година који потврђује рану и касну ниску стопу компликација (тромбоемболијске компликације као и структурално пропадање код биолошких валвула).“ Од наведене претходне набавке до данас дошло до промене глобалних препорука које би утицале на општи став струке у смислу драматичног снижавања критеријума квалитета механичких валвула. Напротив, периоди праћења клиничких перформанси различитих валвула на тржишту само су дужи, а за производе појединих произвођача до данас је публиковано преко 1.000 (хиљаду) релевантних научних радова. У том контексту, захтев за вредновање понуђеног добра на основу једне студије чији дизајн/концепт није прецизиран, у часопису чији импакт фактор може бити упитан, изгледа као покушај да се испуни форма постојања вредновања квалитета, и баца сенку на начин спровођења ове набавке. С обзиром на то да се, начином на који је конципирана конкурсна документација, практично одустаје од свих осталих параметара квалитета, од суштинског је значаја прецизно дефинисати услове који се односе на клиничке студије одговарајуће снаге и утицаја на стручну јавност.“

Одговор бр. 2: Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ