

08/2 бр. 404-1-65/14-22
01.09.2014. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана бр.јн. 404-1-110/14-78

Дана 29.08.2014. године заинтересовано лице се обратило захтевом за појашњењем у вези поступка јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана бр.јн. 404-1-110/14-78, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

Питања заинтересованог лица:

1. „Захтев: На основу ког критеријума је извршена подела партија према типу стерилизације дијализатора?

Објашњење: Сви типови стерилизације имају своје предности и мане. Не постоји предност стерилизације воденом паром у односу н остале дозвољене важећим Правилником стандарда материјала за дијализу, која би оправдала овакву поделу партија у корист стерилизације воденом паром. Наглашавамо да се у појединим земљама света (Јапан) уопште и не користи стерилизација воденом паром, а да при том пацијенти који се дијализирају у Јапану имају најмању стопу смртности у свету (реф Рајко Хрвачевић, Савремене методе дијализе, 2. измењено и допуњено издање, страна 11, Београд, 2012., издавач Графолик, [http://intertim.net/content/intertim/savremene metode dijalize2.pdf](http://intertim.net/content/intertim/savremene_metode_dijalize2.pdf)).

Оваквом поделом по типу стерилизације, се потпуно јасно фаворизују поједини произвођачи на штету других.

Става смо да тип стерилизације не сме бити параметар за поделу партија предметне јавне набавке.

2. Захтев: На основу ког параметра је извршена подела количина дијализатора по типу стерилизације?

Објашњење: Наглашавамо да уколико се узме у обзир 2013 и 2014. година, ни један дијализатор стерилисан воденом паром величине 2.1 м² није испоручен дијализним центрима у Србији по основу Јавних набавки које је спровео РФЗО за 2013. и 2014. годину. Све здравствене установе у Републици Србији приликом израде тендерских количина лекова и медицинских средстава воде се принципом потрошње предмета јавне набавке у претходном периоду од годину дана (иако Закон о Јавним набавкама дозвољава, у Србији здравствене установе не спроводе тендере за дуже од годину дана). По претходно наведеном принципу који се користи приликом припреме Јавних набавки, количине дијализатора у партијама 11 и 12 требало би бити драстично промењене и то тако да се смањи количина дијализатора у партији 11 на 13.500 ком а у партији 12 повећа на 31.500 ком.

Става смо да оваква подела количина дијализатора према типу стерилизације не сме бити коришћена за овај тендер и да мора бити измењена, не фаворизујући ни једног потенцијалног понуђача, нити одређену групу произвођача који производе предмет јавне набавке стерилисан једним типом стерилизације.

3. Захтев: Који параметар је коришћен приликом процене вредности јавне набавке по партијама?

Предмет јавне набавке се набавља периодичним уговорима. Закон о јавним набавкама члан 65, јасно каже да се за предметна добра у случају периодичних уговора као и уговора који је потребно обновити по истеку одређеног рока, процењена вредност јавне набавке одређује:

- 1) На основу вредности сличних периодичних уговора закључених током претходне буџетске године или током претходних 12 месеци, усклађене са очекиваним променама у погледу количине или вредности добара чије је прибављање предмет уговора у току 12 месеци који почињу да теку од закључења првобитног уговора;
- 2) На основу укупне процењене вредности сличних периодичних уговора током 12 месеци након прве испоруке или током трајања уговора уколико је трајање уговора дуже од 12 месеци.

У протеклом периоду од 12 месеци као и претходне буџетске 2013. године, све јавне набавке које су се тичале дијализатора су поништене од стране Комисиј за јавне набавке Републике Србије. На основу тога не постоји параметар који се могао користити за процену вредности ове јавне набавке по партијама.

Става смо да су за процену вредности јавне набавке предметног добра меродавне последње објављене цене у Правилнику о ценама материјала за дијализу.

4. **Захтев:** Због чега су различито процењене вредности предметних добара исте површине а различитог типа стерилизације? Који су критеријуми коришћени за овако различито вредновање медицинских средстава исте површине а различитог типа стерилизације?

Става смо да процењена вредност предметних добара по партијама мора бити иста за медицинска средства истих површина за исти метод дијализе. Тиме се сви потенцијални понуђачи доводе у равноправан положај, и избегава се дискриминација било ког од потенцијалних понуђача.

5. **Захтев:** Потребно је изменити захтев конкурсне документације у ставу 22.4 тачка 2 Поузданост – објашњење, и тражити јасну потврду државних дијализних центара, по могућству универзитетских клиника.

Објашњење: Увидом у конкурсну документацију у део V, Упутство понуђачима, став 22.4 тачка 2 Поузданост (Клиничка испитаност медицинског средства) у објашњењу се наводи да је потребно доставити потврду употребе за 2012, 2013 и 2014 годину из дијализних центара у Европској Унији. Поједини потенцијални понуђачи имају своје приватне дијализне центре на територији земаља Европске Уније. Наручилац, провером тражених података, не може бити сигуран у истинитост потврђених података уколико у добијени од стране приватног дијализног центра у власништву или власничком односу са предметним понуђачем по било ком основу.

6. **Захтев:** За измену формуле у ставу 22.7 пондерисање критеријума квалитета на основу дедељених поена сваком појединачном параметру квалитета, у коме формула дата под овом тачком не одговара додељеним поенима под тачкама 1 и 2.

Објашњење: у ставу 22.7 под тачкама 1 додељени у поени за клиренсе урее и витамина Б12 по 15 поена, укупно 30 поена за параметар клиренси и у тачки 2 за коефицијент ултрафилтрациј и то 20 поена. Формула за израчунавање укупних поена за параметар квалитета не садржи ове додељене поене у тачкама 1 и 2 став 22.7, већ неке друге па је неопходно усагласити дате параметре.

7. **Захтев:** Потребно је изменити захтев конкурсне документације у ставу 22.7 тачка 3 Поузданост – објашњење, и тражити јасну потврду државних дијализних центара, по могућству универзитетских клиника.

Објашњење: Увидом у конкурсну документацију у део V, Упутство понуђачима, став 22.4 тачка 2 Поузданост (Клиничка испитаност медицинског средства) у објашњењу се наводи да је потребно доставити потврду употребе за 2012, 2013 и 2014 годину из дијализних центара у Европској Унији. Поједини потенцијални понуђачи имају своје приватне дијализне центре на територији земаља Европске Уније. Наручилац, провером тражених података, не може бити сигуран у истинитост потврђених података уколико у добијени од стране приватног дијализног центра у власништву или власничком односу са предметним понуђачем по било ком основу.

8. Захтев: Зашто се приликом израде техничке спецификације предметне јавне набавке, није користило начело заштите животне средине и обезбеђивања енергетске ефикасности наведено у Закону о јавним набавкама?

Објашњење: Закон о јавним набавкама, члан 13. Начело заштите животне средине и обезбеђивање енергетске ефикасности, јасно дефинише: Наручилац је дужан да набавља добра, услуге и радове који не загађују, односно минимално утичу на животну средину, односно који обезбеђују адекватно смањење потрошње енергије – енергетска ефикасност и да када је то оправдано као елемент критеријума економски најповољније понуде одреди еколошке предности предмета јавне набавке, енергетску ефикасност, односно укупне трошкове животног циклуса предмета јавне набавке увођењем критеријума квалитета понуђеног медицинског средства.

Терапијски поступак хемодијализе представља једини начин лечења за пацијенте са терминалном бубрежном болешћу. Само мали број пацијената са овим стадијумом болести може бити трансплантиран и на такав начин да буде лечен. За највећи број пацијената, хемодијализа представља једини начин дугогодишњег лечења. Сваким завршетком појединачног третмана хемодијализе одлаже се потрошни материјал за ефикасно извођење процедуре, при чему употребљени потрошни материјал постаје инфективни медицински отпад који мора безбедно да се уклони. У Србији се годишње уради преко 600.000 дијализних процедура.

Након употребе дијализатора, неопходно је његово безбедно уклањање, јер представља опасан инфективни медицински отпад. Како је састав дијализатора углавном од синтетичких материја, време распадања и дезинтеграције се мери десетинама па и стотинама година. Сваки медицински отпад се одлаже на основу тежине и према томе му је одређена и цена одлагања.

Тежина дијализатора је једино мерило за процену медицинског отпада који настаје употребом истих током дијализног третмана.

Наглашавамо: овакав медицински отпад има кумулативан ефекат, накупља се годинама и ствара проблеме за дугорочно уклањање и депоновање (што повећава укупан трошак током година). Иако трошак одлагања медицинског отпада није директан трошак који се рачуна приликом процене вредности предметне јавне набавке, он ипак постоји и не може се избећи ни на који начин.“

Одговори:

1. и 2. – Имајући у виду постигнуте цене из 2013. године и буџет за 2014. годину утврђено је да Републички фонд за здравствено осигурање може да набави знатно квалитетније дијализаторе него што је у прошлости био случај. У том циљу, Републички фонд је покушао да утврди потребе здравствених установа. Исказане количине финално су уобличио стручни чланови Комисије за јавну набавку коју чине представници референтних здравствених установа. У прилог томе да је комисија своје дужности одрадила квалитетно и одговорно говори и чињеница да су средње димензије дијализатора најзаступљеније, што говори о равномерној расподели предмета јавне набавке у 2014. години, приказане путем Гаусове криве. Комисија за јавну набавку је укупну количину одлучила да подели у две групе: прву чине дијализатори стерилисани воденом паром, док другу чине дијализатори стерилисани јонизујућим зрачењем. Разлози за овакву поделу налазе се у следећем:

Наручилац се, приликом дефинисања партија према типу стерилизације и односа количина дијализатора према начину стерилизације руковођен пре свега економским разлозима и потребом да се обезбеди сигурност у снабдевању. Приликом доношења одлуке Наручилац је уважио следеће чињенице:

- Наручилац је практично једини купац предметних добара на територији Републике Србије. Дијализатори за дијализне центре из Плана мреже набављају се искључиво од стране Наручиоца, у складу са Законом о здравственом осигурању и Уредбом о планирању врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке. У таквој ситуацији обавеза је Наручиоца, али и интерес да спречи настајање монопола и олигопола. Како је тренутно стање такво да монопол (или бар олигопол) практични постоји, сматрамо да би спровођење јавне набавке на начин на који је покушавано у 2013. години врло лако могло да доведе до ситуације да се један монопол замени другим, што Наручилац не жели. Циљ Наручиоца је да дефинише партије тако да створи мрежу

добављача са којима би у будућем периоду радио. На овај начин би била обезбеђена сигурност у снабдевању и могућност да у условима здраве конкуренције Наручилац, у будућем периоду, постигне најбољи однос цене и квалитета када су дијализатори у питању. Такође, на овај начин, Наручилац жели да дијализним центрима обезбеди све услове за најквалитетнију могућу дијализу.

- **Дијализни центри у Србији, до сада, практично и нису снабдевени дијализаторима стерилисаним јонизирајућим зрачењем.** Разлози за то у овом тренутку нису од значаја, с обзиром да је Наручилац у претходном периоду уклонио све административне препреке за улазак таквих дијализатора на тржиште Србије. С обзиром да је јасно да велики део стручне јавности и удружења пацијената (Удружење дијализних пацијената са ВМА, Удружење бубрежних болесника и пацијената и инвалида на кућној дијализи Републике Србије „Реналис“, Савез организација бубрежних инвалида Републике Србије и Удружење инвалида Србије на кућној дијализи Београд), који су своје недвосмислено мишљење изнели на бројним састанцима одржаним у просторијама Републичког фонда, преферира употребу дијализатора стерилисаних воденом паром, сматрамо да је нужно постепено увођење дијализатора стерилисаних јонизирајућим зрачењем у употребу у дијализним центрима из Плана мреже. Наручилац посебно мора да води рачуна и о пацијентима и њиховим захтевима, имајући у виду стање у којем се ти пацијенти налазе. Постепеним увођењем и показивањем резултата који се постижу са таквим дијализаторима сматрамо да ће се на најбољи могући начин одагнати све сумње које постоје према дијализаторима стерилисаним јонизирајућим зрачењем.

- **Капацитети понуђача који нуде дијализаторе стерилисане јонизирајућим зрачењем.** С обзиром на минимално снабдевање дијализних центара дијализаторима стерилисаним јонизирајућим зрачењем, упитни су и капацитети понуђача (финансијски и кадровски) који нуде такве дијализаторе да одједном преузму обавезу снабдевања великог броја дијализних центара. Имајући то у виду, Наручиочева намера је да ограничењем удела на тржишту спречи потенцијалне проблеме у снабдевању који би се јавили као последица неискуства добављача, односно недостатка капацитета. Такође, скрећемо пажњу да је дијализаторе стерилисане јонизирајућим зрачењем могуће понудити у 9 партија (од укупно 13). При том, сматрамо да се 45% тржишта никако не може сматрати малим уделом на тржишту. Имајући то у виду, јасно је зашто је техничка спецификација Наручиоца у најмању руку врло здраворазумска.

- **Опремљеност дијализних центара.** Према постојећем стању, дијализни центри су опремљени превасходно дијализним машинама које су испоручили Fresenius и Medicon (у јако малом броју и Bellco), које исти добављачи и одржавају и то без посебног уговора, нити Наручилац плаћа ту услугу. Наручилац тренутно не располаже са финансијским средствима да уђе у процес занављања фонда дијализних машина, нити му је интерес да уђе у потенцијални проблем у вези плаћања услуге одржавања тих машина, што врло лако може да се догоди уколико ти добављачи буду искључени са тржишта дијализатора. С друге стране, потенцијални понуђачи дијализатора стерилисаних јонизирајућим зрачењем нису изразили спремност да обезбеде већи број дијализних машине у кратком року, нити њихови постојећи капацитети указују да они поседују спремну сервисну мрежу за увођење у употребу великог броја нових дијализних машина. У овом тренутку, постојећи добављачи су једини који су у стању да покрију цео систем дијализе неопходним материјалима и услугама (дијализне машине, други потрошни материјал за дијализу, услуге одржавања дијализних машина) и Наручилац апсолутно не сме да дозволи да такве добављаче изгуби на тржишту. С тим у вези, намера је Наручиоца да у будућем периоду реши и питање дијализних машина и да створи услове за тржишно надметање и на том пољу, али претходно мора да реши горући проблем снабдевања дијализних центара дијализаторима, што овим поступком јавне набавке покушава да уради.

Горе наведене чињенице вам износимо у жељи да схватите да Наручилац није вођен било каквим нелегитимним интересима и да је једино чиме се Наручилац водио приликом дефинисања овакве техничке спецификације јесте интерес пацијената на хемодијализи, сигурност снабдевања дијализних центара и стварање услова за функционисање ефикасног тржишта дијализатора у будућем периоду. Тумачећи одредбе конкурсне документације имајући у виду горе наведене интересе које Наручилац жели да оствари, јасно ћете доћи до закључка да су сва правила дефинисана у конкурсној документацији у функцији тих интереса и самим тим легална и легитимна.

3. Процењена вредност јавне набавке по партијама дефинисана је на основу расположивих средстава у Финансијском плану и Плану централизованих јавних набавки за 2014. годину, уговорених и понуђених јединичних цена дијализатора у поступцима јавних набавки, али и на основу анализе дешавања на тржишту у периоду од 2011. до 2013. године. Такође, приликом процене вредности јавне набавке узет је у обзир и важећи Правилник о ценама материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Сл. гласник РС“ бр. 88/12, 41/13, 63/13, 91/13 и 36/14).

4. У конкурсnoj документациjи обjављене су максималне цене по партији, међутим цена дијализатора по партији која ће бити уговорена зависи пре свега од понуде понуђача. Наручилац је у старту дао ценовну предност дијализаторима који се стерилишу воденом паром у односу на јонизујуће зрачење из разлога што се за одређене дијализаторе стерилисане јонизујућим зрачењем према упутству произвођача мора користити већа количина физиолошког раствора за испирање и припрему. Трошкови те веће количине физиолошког раствора су сразмерни разлици у максималним ценама.

5. У складу са захтевом конкурсне документације понуђач може да достави попуњен Образац бр. 9 – Референце, као доказ да су добром које нуди снабдевана најмање три дијализна центра из најмање три европске државе. Наручилац нема разлога да сумња у веродостојност изјаве овлашћеног лица произвођача која се доставља као саставни део понуде. Међутим, уколико постоји доказ којим се потврђује неистинитост података о истом ће бити обавештене надлежне институције. Такође, Наручилац ће у том случају поступити у складу са чл. 82. ст. 1, тач. 3 ЗЈН.

6. У складу са вашим захтевом конкурсна документација ће бити измењена у делу Критеријум за доделу уговора, тачка 22.7 подтачка (4) у складу са додељеним поенима у подтачкама (1) и (2).

7. Видети одговор под тачком 5.

8. Предмет набавке, као и техничке карактеристике, дефинисане су од стране Комисије за предметну јавну набавку, а у складу са Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Сл. гласник РС“ бр. 88/12, 41/13, 36/14 и 37/14). Такође, конкурсном документацијом јасно је дефинисан услов да је понуђач дужан да достави попуњен Образац бр. 6 – Изјава понуђача у складу са чл. 75. ст. 2 ЗЈН, као доказ да је поштовао обавезе које произлазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине и којом гарантује да је ималац права интелектуалне својине.

62014.77/141