



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – МАТЕРИЈАЛ ЗА ДИЈАЛИЗУ И ЛЕКОВИ ЗА ДИЈАЛИЗУ (осим епоетина) бр. 146А/2018, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 28.03.2018. године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на захтев за додатно објашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊА:

1. Конкурсном документацијом за предметни поступак јавне набавке сте као предмет партије бр.26 Материјал по типу машине за машине Artis Physio предвидели: *Суви бикарбонат у одговарајућем паковању "Bicart Set (Bicart se.combi ras+Sel.bag)" или одговарајуће (у количини од 3.900 комада).*

Полазаћи од напред наведеног, молимо вас да, имајући у виду вашу обавезу у складу са чланом 61.став 1.ЗЈН да конкурсну документацију припремите тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду, појасните шта сматрате под одговарајућим добром за партију бр.26, као и на који начин ћете утврђивати да ли је добро понуђено за предметну партију одговарајуће?

Наиме када говорите о поступку тестирања достављених узорака, у конкурсној документацији наводите: "Прво се проверавају карактеристике материјала увидом у ознаке на оригиналном паковању. Затим ће се материјал отпаковати и визуелно и ручно проверити да ли има све потребне саставне делове, наставке и особине (на пример еластичност), као и оригинални производ односно материјал који препоручује произвођач машине за хемодијализу. Након тога, тестираће се могућност монтирања материјала на машину по упутству произвођача машине за хемодијализу. На крају, уколико је претходно тестирање било повољно урадиће се хемодијализа са поменутим материјалом уз праћење евентуалних компликација. Тестирање ће бити извршено на Одељењу хемодијализе Клинике за нефрологију Клиничког центра Србије."

Поставља се питање како ћете поступити у случају да је пре монтирања понуђеног материјала за партију бр.26 на машину Artis Physio потребно променити режим рада исте?

Наиме према Упутству за употребу произвођача Artis, предметне машине могу да раде у три режима. Тако је за наведене апарате, између осталог, предвиђена опција употребе кетрица сувог бикарбоната у комбинацији са киселим дијализним раствором, који је самим тим одговарајући за наведене апарате, али уз промену режима рада?

2. Наручилац је у конкурсној документацији за партије број од 34 до 39, предвидео набавку потрошног материјала за дијализу по типу машине за машине Dialog +. Такође, Наручилац је на страни 25. конкурсне документације, под тачком број 1 — навео „1. бавезно је уписивање – Каталогског броја, броја решења (дозволе) за стављање у промет медицинског средства, односно за упис добара у Регистар медицинских средства који се води код АЛИМС, комерцијалног назива – заштићеног имена, произвођача – земље порекла за понуђена добра наведена у партијама у горе наведеној табели." Стога, конкурсном документацијом, а и примењивим законским прописима је прописана обавеза уписа медицинског средства ради могућности промета истог на тржишту Републике Србије.

Увидом на званични сајт Агенције за лекове и медицинска средства Србије (<https://www.alims.gov.rs/latin/medicinska-sredstva/pretrazivanje-medicinskih-sredstava/>), на којем стоји истакнут датум ажурирања података (28.03. 2018. године), не може се утврдити да постоји регистровано медицинско средство Dialog +. Посебно указујемо да је датум ажурирања ових података 28.03. 2018. године, те да према наведеним подацима наведено медицинско средство није уписано односно регистровано за вршење промета на тржишту Републике Србије. Такође, указујемо је да у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, наведено медицинско средство у тренутку објављивања конкурсне документације, морало бити регистровано/уписано у регистар медицинских средстава који се води код Агенције за лекове и медицинска средства Србије, те да чак и да је конкретно медицинско средство у поступку добијања дозволе, за такво медицинско средство није дозвољено вршити набавку. Иако само медицинско средство не представља предмет ове јавне набавке, у партијама број од 34 до 39 се набавља потрошни материјал који се користи на наведеном медицинском средству. Поставља се питање како је могуће вршити набавку потрошног материјала за машину за дијализу која није у писана у регистар медицинских средстава који се води код Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

1. Имајући у виду наведено, молимо Наручиоца да нам достави информацију да ли поседује решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије којим се одобрава упис медицинског средства Dialog + у наведени регистар?

Уколико је одговор негативан, молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију на начин што ће истом предвидети набавку која се односи на искључиво регистрована медицинска средства код Агенције за лекове и медицинска средства, у складу са законским прописима Републике Србије.

Даље, Наручилац је на страни 26. конкурсне документације, у делу „материјал који зависи од типа машине“, навео да је „За материјал који зависи од типа машине неопходно је доставити Изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи или Стручно мишљење АЛИМС-а РС да је понуђено медицинско средство паралела медицинском средству произвођача апарата који је наведен у спецификацији.“

Пре свега указујемо да дефиниција термина паралела није предвиђена Законом о лековима и медицинским средствима (у делу који се односи на медицинска средства), те да термин паралела у погледу медицинских средстава се не користи нити у пракси, те да је самим тим нејасно значење истог. Стога, наведени термин се не може користити као доказ да је одређено добро које се нуди у поступку јавне набавке компатибилно ("одговарајуће") оригиналном добру које се тражи конкурсном документацијом, као и да испуњава све тражене техничке карактеристике оригиналног добра.

Наведено указујемо обзиром да је Наручилац пропустио да у партији број 19 - "Средство за хладну стерилизацију за машине 5008, 4008S, 4008Н и 4008В на бази перексидисрћетне киселине (ПУРИСТЕРИЛ или одговарајуће)" које техничке карактеристике мора испуњавати добро које се евентуално нуди у поступку јавне набавке, а које није оригинално

добро. Без назначења тачних техничких карактеристика, не може се ни утврдити компатибилност, односно да ли је понуђено добро компатибилно са оригиналним добром које се набавља овом партијом. Посебно указујемо, да је предмет набавке партије број 19 - "Материјал по типу машине за машине Fresenius", односно материјал који зависи од типа машине на којој ће се користити. Стога, обавеза је Наручиоца да набави добро које је у потпуности компатибилно са оригиналним добром које је прописано и валидирано од стране произвођача апарата Fresenius, за коришћење на истим.

Имајући у виду наведено, као и чињеницу да је Наручилац на страни 26 конкурсне документације навео тачне техничке карактеристике које морају испуњавати сва понуђена добра за партије 28, 34, 35, 36, 37, 38 и 39, овим путем заинтересовани понуђач доставља Наручиоцу Декларацију произвођача апарата типа Fresenius — привредног друштва Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA из Немачке, у којој су наведене главне техничке карактеристике које мора испуњавати свако добро које се нуди као средство за стерилизацију и декалцификацију апарата типа Fresenius.

Узимајући у обзир наведено, предлажемо Наручиоцу да измени конкурсну документацију везану за партију број 19, на начин што ће предвидети главне техничке карактеристике које мора испуњавати свако понуђено добро за ту партију. Такође, предлажемо да се из конкурсне документације изостави као валидан доказ - Стручно мишљење Агенције за лекове и медицинска средства Србије да је понуђено медицинско средство паралела медицинском средству произвођача апарата који је наведен у спецификацији, имајући у виду напред наведене разлоге.

Додатно, Наручилац је у моделу уговора, у члану 11.3 који регулише начин раскида уговора, навео да ће „Плаћање по овом уговору у 2018. години вршиће се до нивоа средстава обезбеђених Финансијским планом за 2018. годину, за ове намене“. Са друге стране, у члану 3.1 модела уговора, у делу који регулише рок и начин плаћања Наручилац је навео: „Наручилац се обавезује да плаћање по овом уговору изврши у року од 90 (деведесет) дана од дана извршене испоруке добара и достављене фактуре“.

Сматрамо да оваква формулација у члану 11.3 модела уговора, ставља понуђаче у неповољан положај јер из исте произилази да ће Наручилац вршити плаћање испоручених добара, само уколико у току 2018. године Наручилац буде имао предвиђена новчана средства за наведене намене.

Стога, предлажемо да Наручилац измени конкурсну документацију на начин предвиден Законом о облигационим односима и Законом о јавним набавкама, тако што ће изменити члан 11.3 модела уговора тако да исти гласи: „Наручилац неће поручивати робу која чини предмет ове јавне набавке, у случају испуњења нивоа средстава обезбеђених Финансијским планом за 2018. годину за уговорене намене.“

3. Пре него што поставимо конкретно питање, желимо да Наручиоцу укажемо на чињеницу да је у сличним поступцима јавних набавки до сада Наручилац увек имао углавном коректне и недискриминаторске конкурсне документације, те да у случају овде предметне јавне набавке то више није тако.

Формирањем техничких карактеристика за добра ДИЈАЛИЗАТОРИ, Наручилац се руководио интересима појединих понуђача, а противно одредбама Закона о јавним набавкама (У даљем тексту: "ЗЈН"), Закона о правима пацијената и противно одредбама Кодекса лекарске професионалне етике.

Наиме, на страни 26 конкурсне документације, у рубрици 4. Дијализатори, наручилац је за партије дијализатора број 3, 5, 6, 9, 10, техничке карактеристике "нацртао" на начин да може бити понуђен само по један производ фаворизујући само по једног понуђача. До наведеног смо дошли детаљном анализом података о дијализаторима регистрованим у Регистру медицинских средстава АЛИМС, као и анализом података у звично доступним произвођачким документима произвођача регистрованих дијализатора. Овде посебно напомињемо да се у наведеним партијама ради о 57,37% од укупног броја дијализатора захтеваних овом јавном набавком.

Из наведеног следи да за сваку од партија број 3, 5, 6, 9, 10 можемо навести прецизно модел дијализатора, произвођача, носиоца уписа у Регистар медицинских средстава АЛИМС, а са великом вероватноћом и понуђача који ће понудити тражено добро. Овде нећемо Наручиоцу наводити ове податке из два разлога: 1- ради заштите података о заинтересованим лицима које је Наручилац дужан да чува као поверљиве до тренутка отварања понуда; 2- зато што су Наручиоцу ови подаци очигледно и врло познати, јер је начином формирања техничких спецификација већ донео Одлуку о томе која ће понуда бити изабрана у овим партијама, у потпуности дезавуишући ЗЈН и поступак јавне набавке као такав, стварајући лажни привид да се ради о отвореном поступку јавне набавке.

Што се тиче повреда одредби ЗЈН које је Наручилац учинио, овде прво желимо да истакнемо да ЗЈН јасно дефинише Начело обезбеђивања конкуренције Чланом 10. Закона о јавним набавкама где став 1 гласи: **Наручилац је дужан да у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију**. Овде Законодавац предвиђа што је могуће већу конкуренцију, а што Наручилац није омогућио чињеницом да у партијама број 3, 5, 6, 9, 10 Наручилац није обезбедио никакву конкуренцију. Даље, Став 2 Члана 10 ЗЈН гласи: **Наручилац не може да ограничи конкуренцију, а посебно не може онемогућавати било којег понуђача да учествује у поступку јавне набавке неоправданом употребом преговарачког поступка, нити коришћењем дискриминаторских услова, техничких спецификација и критеријума**. Сматрамо да је у наведеном случају Наручилац поступио директно противно и овој одредби ЗЈН, јер је у партијама број 3, 5, 6, 9, 10 увео неоправдане дискриминаторске техничке спецификације.

Даље, Начело једнакости понуђача је дефинисано Чланом 12. ЗЈН где став 1 гласи: **Наручилац је дужан да у свим фазама поступка јавне набавке обезбеди једнак положај свим понуђачима**. Из овако формираних техничких спецификација у партијама дијализатора број 3, 5, 6, 9, 10 јасно је да Наручилац није обезбедио једнак положај СВИМ понуђачима, тачније фаворизовао је понуђаче који нуде тачно "нацртане" техничке спецификације.

Даље, сматрамо да је Наручилац везано за кршење одредби Члана 10 и Члана 12 ЗЈН такође прекршио и Начело ефикасности и економичности јавних набавки дефинисано Чланом 9. став 2 ЗЈН који гласи: - **Наручилац је дужан да обезбеди да се поступак јавне набавке спроводи и додела уговора врши у роковима и на начин прописан овим законом, са што мање трошкова везаних за поступак и извршење јавне набавке**. У конкретном случају, Наручилац дезавуисањем конкуренције увођењем дискриминаторских техничких спецификација дијализатора, у партијама 3, 5, 6, 9, 10, доводи до стања које водећи се негативним принципима смањене тржишне конкуренције неминовно има за последицу повећање цена добара која се набављају, јер у тим партијама конкуренција једноставно не постоји. Овде истичемо да Наручилац поступа директно на штету јавних средстава и на штету средстава која припадају свим корисницима обавезног здравственог осигурања у Републици Србији.

Посебно напомињемо Наручиоцу да ће овакво фаворизовање појединих производа и појединих понуђача, преточено у техничке спецификације за партије број 3, 5, 6, 9, 10, али и за остале партије дијализатора, много коштати средства

обавезног здравственог осигурања али ће у највећој мери коштати пацијенте које Наручилац лечи дијализним третманима, а све из разлога које ћемо управо приказати.

Увидом у податке о дијализаторима регистрованим у Републици Србији, очигледно је да су сви дијализатори које Наручилац може набавити у партијама 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 (77,55% укупног броја захтеваних дијализатора) сачињени са полисулфон (ПС) мембраном, а што Наручиоцу мора бити познато у складу са обавезом Наручиоца да испитује, истражује тржиште предмета јавне набавке, а која обавеза је дефинисана релевантним одредбама ЗЈН.

Током 2017. године објављена је студија која је испитивала 2-годишње праћену стопу ризика смртности пацијената на дијализи, у зависности од коришћене мембране дијализатора. Студија је рађена на више него референтном узорку од 136.676 испитаника. Ово опсежно истраживање је показало да дијализни **пацијенти лечени дијализаторима са polietersulfon (PES) мембранама показују значајно (12-18%) мању стопу ризика смртности у односу на пацијенте лечене дијализаторима са polisulfon (PS) мембранама**. Студију је објавио најугледнији светски часопис из области нефрологије, који се назива " American Journal of Nephrology". Студија јасно и недвосмислено закључује да избор дијализаторске мембране може утицати на смртност дијализних пацијената. Абстракт наведене студије који садржи све релевантне податке и закључке је јавно доступан на интернету, а Наручиоцу га достављамо овде у прилогу. Абстракт је изворно на енглеском језику, али га у случају потребе, на захтев Наручиоца можемо превести на српски језик.

Из овде наведеног следи да за 77,55% дијализаних третмана које изводи на својим пацијентима Наручилац планира да набави искључиво дијализаторе за чију употребу се може везати повећана смртност у односу на друге врсте дијализатора које је наручилац овом јавном набавком могао набавити.

На квалитет и дужину живота болесника на хемодијализи, суштински значајно утиче и присуство токсичних штетних материја у самим дијализаторима и њихово следствено ослобађање у крв током дијализних третмана.

Дана 18.02.2015. Европска Комисија (Научни одбор за новонастале и новооткривене здравствене ризике) је донела своје коначно мишљење и препоруку да се у лечењу дијализних пацијената престане са коришћењем медицинских средстава која у себи садрже штетну супстанцу Bisfenol-A, а због доказаних штетних ефеката ове супстанце по организам дијализних пацијената, а посебно по бубреге, ендокрини систем и кардиоваскуларни систем. Уколико Наручилац није упознат са чињеницом да овакав документ постоји, може га преузети на следећој веб страници:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_040.pdf

Сажетак, абстракт овог мишљења, препоруке, овде достављамо Наручиоцу. Наведени документ је изворно на енглеском језику, те Наручиоцу достављамо оригинал а и информативни превод на српски језик.

Имајући у виду да за 77,55% дијализаних третмана које изводи на својим пацијентима Наручилац планира да набави искључиво дијализаторе са полисулфон мембранама које у себи садрже и у крв пацијента ослобађају Bisfenol-A, јасно је да и у овом смислу Наручилац поступа директно против интереса пацијената.

Наведени документ Европске Комисије јасно препоручује да када год је то могуће за лечење дијализних пацијената треба користити медицинска средства која у организам пацијената не отпуштају Bisfenol-A.

За Наручиоца је могуће да користи оваква медицинска средства, а то знамо јер их у продајном програму има управо наше привредно друштво, а чије производе је Наручилац овде потпуно елиминисао из тржишне утакмице.

Упозоравамо Наручиоца да овакве техничке спецификације расписује управо у тренутку када земље чланице Европске Уније разматрају потпуну забрану пластичних флаша за воду (сачињене од поликарбоната који садржи Бисфенол-А), а управо због утицаја Бисфенола-А на глобално здравље људи, и све ширу епидемију мушког стерилитета.

Да ли је наручилац сигуран да жели да набави 77,55% дијализатора који ће током дијализног третмана пацијентима осигурати и "инфузију" Bisfenol-A директно у крв?

Овде захтевамо од Наручиоца да приликом формирања одговора на наше указивање на неправилности конкурсне документације, избегне флоскуларне формулације типа: "Наручилац је техничке спецификације расписао у складу са својим објективним потребама" покушавајући да злоупотреби могућност остављену Чланом 70 став 1 ЗЈН. Оваква формулација би значила лицемеран и неетички однос према сопственим пацијентима, а у смислу закона, значила би грубу злоупотребу овде наведене одредбе ЗЈН, те молимо Наручиоца да будемо поштеђени оваквих и сличних одговора.

Овакве формулације би практично значиле да набавка дијализатора који показују већи ризик смртности и дијализатора који садрже доказано штетне супстанце представља објективну потребу Наручиоца. Позивамо Наручиоца да пре свог одговора још једном прочита претходну реченицу.

Имајући у виду горе наведену студију смртности, ми би смо могли да разумемо да је објективна потреба Наручиоца да покуша да повећа могућу стопу смртности својих пацијената набављајући дијализаторе чије мембране показују повећану вероватноћу смртности, и тако евентуално смањи трошкове које носи лечење бубрежних болесника.

Овде наводимо да се обавезе Наручиоца приликом расписивања овакве јавне набавке не свде само на члан ЗЈН који је Наручилац овде покушао да злоупотреби позивањем на своје "објективне потребе". Прописи који су такође важећи за Наручиоца су и Закон о здравственој заштити, Закон о правима пацијената, а за стручна лица Наручиоца и Кодекс медицинске професионалне етике.

Члан 3. Став 1. Закона о правима пацијената дефинише да пацијент има право на лечење у складу са етичким начелима у најбољем интересу пацијента. Члан 10. Став 1. Закона о правима пацијената дефинише да пацијент има право на безбедност у лечењу и лечење са циљем постизања најповољнијег исхода лечења и смањења ризика за настанак нежељених последица по здравље пацијента, на најмању могућу меру. **Овде оправдано питамо Наручиоца да ли је поступио у складу са овим обавезујућим законским одредбама, тј. да ли је поступио у најбољем интересу пацијената и да ли им је омогућио најповољнији очекивани исход лечења са најмањим могућим ризиком, тако што у свим партијама одбија да набави дијализаторе за које се може очекивати да доведу до мање смртности и лечења пацијената без доношења додатне штете убацивањем штетних супстанци у пацијента?**

Формирањем техничких спецификација дијализатора на начин како је Наручилац то овде учинио, као и расписом захтеваних ефективних површина, Наручилац не оставља чак ни могућност да дијализатори, који најмање штете наносе здрављу пацијената, и представљају најмањи ризик по здравље пацијента заиста и дођу до пацијената.

Овде ћемо се посебно осврнути на "посебне" напомене и техничке карактеристике дефинисане у овој конкурсној документацији.

- За партије 3, 9, 10 наручилац је параметром Сиевинг коефицијент (Коефицијент просејања) за B2-mikroglobulin одвојио само један тип мембране дијализатора, како би само по један производ могао бити понуђен потпуно уништавајући конкуренцију у овим партијама, управо тај тип дијализатора је полисулфонска мембрана, о којој је писано раније у тексту.

- За партију 5, додатно претходном, Наручилац захтева да параметар Коефицијент просејања за B2-mikroglobulin буде тестиран на људској плазми. Наручиоцу овде напомињено да једини међународно признати стандарди за тестирање дијализатора, као што је EN ISO 8637, предвиђају испитивање овог параметра искључиво на говеђој крви јасно одређених карактеристика. У том смислу, Наручилац у овој партији планира набавку дијализатора који нису испитани у складу са релевантним међународно признатим стандардима. Овако поступање може бити опасно по пацијенте које Наручилац лечи. Поред тога понуда оваквих дијализатора је такве природе да не може бити упоређена са пондама других понуђача (који нуде донра испитана у складу са релевантним стандардима) те би у том случају оваква понуда у старту морала бити одбијена у складу са Чланом 106 став 1 тачка 5 ЗЈН.

- За партију 6, Наручилац планира да набави дијализаторе за " expanded hemodialysis ". Прво, није јасно шта под овим Наручилац подразумева када техничке спецификације дефинише на енглеском језику (исто као и за " Sieving coefficient "), противно одредби сопствене конкурсне документације, тачка 1. упутства понуђачима како да припреме понуду - "Наручилац припрема документацију на српском језику". Друго, Наручилац се у конкурсној документацији, два реда изнад ове техничке спецификације, позива на Правилник о стандардима материјал за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања. Овде Наручиоца упозоравамо да управо овај Правилник, својим чланом 7 дефинише: 1- Нископропусну хемодијализу, 2- Високопропусну хемодијализу, 3- Хемодијафилтрацију. У том смислу, у наведеном правилнику не постоји никаква " expanded hemodialysis ", нити наведени Правилник дефинише материјал (укључујући и дијализаторе) којима би таква дијализа била изведена. Осим тога, Наручилац наводи и неку " medium cut-off " карактеристику која нам није позната, нити је као таква препозната овде више пута поменути правилником. Такође овакве нејасне формулације на енглеском језику нас као потенцијалног понуђача спречавају да сачинимо исправну понуду у овде предметном поступку јавне набавке.

На крају захтевамо од Наручиоца да учини неопходну измену конкурсне документације, тако што ће техничке спецификације утврдити без ових додатних захтева "намакнутих" у партијама дијализатора број 3, 5, 6, 9, 10, већ искључиво наводећи табеле већ приказане у конкурсној документацији, на следећи начин:

1	Дијализатор, синтетичко влакно, Low-flux 1,3 стерилисан без етилен оксида
2	Дијализатор, синтетичко влакно, Low-flux 1,6 стерилисан без етилен оксида
3	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 1,4 стерилисан без етилен оксида
4	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 1,6 стерилисан без етилен оксида
5	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 1,7 стерилисан без етилен оксида
7	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 1,8 стерилисан без етилен оксида
8	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 1,8 стерилисан без етилен оксида, мембрана обложена витамином Е
9	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 1,9 стерилисан без етилен оксида
10	Дијализатор, синтетичко влакно, High-flux 2,1 стерилисан без етилен оксида

Уколико Наручилац не жели то да учини из себи познатих разлога, молимо Наручиоца да измени техничку спецификацију за партију бр. 10, тако што ће речи:

Sieving coefficient за бета 2 микроглобулин већи или једнак 0,81

заменили речима: Дијализатор без присуства Bisfenola-A, а како би барем овом малом изменом омогућио барем једном малом делу својих пацијената да буду лечени дијализаторима који не показују повећану смртност и који у пацијента не ослобађају штетне субстанце.

ПИТАЊЕ:

Да ли ће Наручилац променити техничке спецификације дијализатора у партијама 1-10, како би своје техничке спецификације свео у моралне, етичке и законом предвиђене норме.

ОДГОВОР:

1. Материјал по типу машине за машине Artis Physio, партија " Суви бикарбонат у одговарајућем паковању – Bikart se.combi рас+Sel.bag или одговарајући се односи на тачно одређено добро које садржи одговарајућа технолошка решења која су нама потребна и која омогућавају оптимални рад ових машина за хемодијализу и хемодијафилтрацију према њиховим новим технолошким својствима.

1) Ради се о напредној технологији која омогућава независно и веома тачно дозирање натријум бикарбоната, натријум хлорида и електролита који се налазе у малим концентрацијама и то омогућава континуирано прецизнији поступак размене воде и електролита током процеса хемодијализе.

2) Такође, у микробилошком смислу ово је безбедније решење од старије технологије са сувим бикарбонатом и са кантама за хемодијализу.

Наше потребе за материјалом за дијализну течност су јасно наведене, у пратици 26, као одговарајуће за апарате Artis Physio, које су одговарајуће наведеној савременој технологији, а не као било која дијализна течност (укључујући и старију технологију) која не одговара нашим потребама савремене хемодијализе и хемодијафилтрације.

Напомена : машине Artis Physio које ми користимо не поседују опрему која би омогућила рад са кантама са киселим концентратом за хемодијализу.

Дакле, овде се не ради о промени режима рада машине Artis Physio него понуђач Фармалогист нуди добро које није одговарајуће нашим потребама и које нисмо тражили. Не можемо да нову и напредну технологију замењујемо старом.

2. Приликом дефинисања предмета јавне набавке, наручиоцу је достављена документација која доказује да је потрошни материјал за машине Dialog + уписан у регистар који се води код Агенције за лекове и медицинска средства РС.

Исто тако напомињемо да је предмет ове јавне набавке у партијама 34,35,36,37,38. и 39, потрошни материјал који се користи на апарату Dialog +, а не сам апарат. Такође, истичемо да уколико се приликом стручне оцене пристиглих понуда за наведене партије утврди да понуђена добра нису уписана у регистар који се води код АЛИМС-а, понуде у оквиру којих се нуде нерегистрована добра, ће бити одбијене као неприхватљиве.

Наручилац је на основу искуства из претходно спроведених поступака јавних набавки, као и обављених консултација и добијених стручних мишљења од стране АЛИМС-а, утврдио да АЛИМС издаје стручна мишљења у којима се под појмом „паралеле“ у медицинским средствима сматрају производи који су према својој намени и карактеристикама блиски.

У вези партије број 19, наручилац ће у тексту конкурсне документације додати карактеристике: **Хидроген пероксид 28,5-31,5% (m/m), Перацетална киселина 3,5-4,9% (m/m) и Проводљивост (1+24 однос разблажења) 0,42+/-0,07 mS/cm, и** изменити тачку 11.3 у прилогу 6. (модел уговора).

3. На Нефролошкој клиници КЦС су коришћени хемодијализатори подносиоца захтева када су према повољној цени могли да буду обезбеђени болесницима. Наша обавеза је да омогућимо болесницима што бољу хемодијализу и дијализаторе новије генерације, по најмањој могућој цени. Свака нова технологија, па и апарат за хемодијализу, хемодијализатори и остали материјал за хемодијализу имају посебне карактеристике, које морамо да наведемо да би испунили законске и медицинске етичке обавезе пружања најефикасније услуге болесницима на хемодијализи. На пр. услов да су полиетерсулфон мембране за хемодијализу би било фаворизовање једне фирме, те су зато постављени општи услови.

Када је у питању морталитет наших болесника на хемодијализи он је у целом свету неприхватљиво висок, а разлози су бројни познати и непознати чиниоци. Хемодијализа продужава живот код болесника који не би живели без хемодијализе, а не убија болеснике. Наша струка се упорно труди да смањи морталитет ових болесника и тако им што више продужи живот, и то је у значајној мери успела. До чинилаца одговорних за морталитет болесника на хемодијализи се не долази лако. Ретко је довољна једна студија, већ се ови фактори годинама испитују, пре него што се сигурно закључи да су они одговорни за повећану смртност ових болесника. Полисулфонски дијализатори су у свету најчешће коришћени дијализатори и то из бројних позитивних разлога. Ако се покаже да су штетни по болеснике биће врло брзо елиминисани из употребе. Досадашња испитивања и рад који цитира подносилац захтева очито нису били довољни да би међународна научна заједница донела такав закључак. Потребне су рандомизоване и контролисане студије на ову тему и одговор ће се добити тек када буду спроведене такве студије. Ако обратите пажњу и аутори се у самом раду ограђују и траже даљу проверу њихових резултата и не желе да фаворизују поједине произвођаче опреме без пуних доказа.

Дијализатори старе технологије мало пропуштају средње и крупне молекуле који су одавно препознати по хроничној токсичности и одговорности за већу смртност болесника на хемодијализи. За разлику од тога да утицаја појединих мембрана на морталитет болесника на хемодијализи није доказан, утицај средњих и крупних молекула на смртност болесника на хемодијализи је јасно доказан у медицинској струци и научној јавности. Хемодијализатори који имају sieving coefficient бета 2 микроглобулина испод 0,7 значајније ретинирају средње и крупне молекуле. Ми хоћемо боље од тога и боље од 0,8. Ко нам може замерити на томе и оптужити да убијамо наше болеснике? Када се дијализатори новије генерације буду продавали више, појавиће се конкуренција, ако она сада недостаје или није велика. Ми желимо да подстичемо позитивну а не негативну конкуренцију.

Последње генерације дијализатора покушавају да више имитирају гломерулску мембрану у одстрањивању токсина. У том смислу они одстрањују токсине до 50 килоДалтона а затим се њихова пропустљивост нагло смањује да се не би губили биолошки вредни молекули какву су на пример албумини. У том смислу је дефинисана вредност молекулске тежине супстанције када sieving coefficienta достиже вредност 0,9. Такви дијализатори имају вредност sieving coefficient-a 0.9 не само за бета 2 микроглобулин већ и за много веће молекуле. То су такозвани high retention onset дијализатори - како су познати у стручној литератури. У току су рандомизоване и контролисане студије у свету у којима се пореди ова врста хемодијализе са хемодијафилтрацијом. Даље, овде се такође ради о високопропусној дијализи односно о једној њеној модификацији. Подносилац захтева нам замера зато што смо изразили потребу за укупно 600 дијализатора ове најновије технологије јер по њима нисмо испоштовали Закон о јавним набавкама Правилнике о материјалу за дијализу и понашамо се неетички. Наша кућа с обзиром на научну и едукативну функцију мора да прати савремену технологију. С тим у вези мора да постаља додатне карактеристике за поједине партије чиме не крши постојеће прописе.

Пластични материјали могу да отпуштају разне токсичне материје. Тако на пример поликарбонат отпушта бисфенол А (БПА) док полиуретан може да отпушта метилен дианилин (МДА). Наравно то је тек почетак јер пластични материјали могу да отпуштају и на пример ДЕХП. Ту није крај, у процесу производње пластике користе се и други токсичне материје (на пример флуорокарбон). Данас се поликарбонат употребљава за кућиште дијализатора а полиуретан као лепак за заптивање цевчица дијализатора. У ЕЛИСИО Х дијализаторима подносиоца захтева (према проспектима) није присутан у кућиштима поликарбонат (БПА) што им даје предност. Примедба подносиоца захтева се односи на већу концентрацију БПА код болесника са полисулфонском мембраном. Занимљиво је да се њихова примедба не односи на нископропусне дијализаторе где су ове концентрације највеће.

Тражили смо и да материјал не отпушта токсичне супстанце, као што је ДЕХП где год је било таквих могућности.

НАПОМЕНА. Могуће је да проширимо услов за набавку и хемодијализатора који не отпуштају бисфенил А (БПА).

Истовремено подносилац захтева нас оптужује да смо циљано усмерили тендер ка набавци полисулфонских дијализатора. Али ми немамо такве потребе, и нисмо изразили захтев за полисулфонским дијализаторима.

Дакле, нисмо прекршили закон о јавним набавкама, конкуренција је присутна, већ су наше потребе усмерене ка новијој технолошкој генерацији хемодијализатора, а према нашим могућностима и Законским одредбама и нема бојазни да ћемо потценити економски момемнат и све Законом одређене процедуре тендера.

На располагању нам нису превелика средства, али се надамо још бољој дијализи од претходне године. Цене материјала за хемодијализу нису значајно веће од прошлгодишњих на тендеру, материјал ће верујемо с обзиром на додатне услове бити значајно кавлитетнији. Опструкција набавке бољег материјала није у духу прогреса медицинске праксе.

На крају подносилац захтева нам је замерио зато што нисмо превели одређене термине који су добро познати стручној јавности, а потичу из страног језика. Ни речи хемодијализа, хемодијафилтрација, дијализатор, дијализат и тако даље не представљају адекватан превод из страног језика, али су нове речи у нашем језику, што и лектор може да потврди. У том контексту је одомаћена је и применма термина Seiving coefficient, који се односи на пропустљивост дијализатора тј за разичите супстанце у одређеним околностима - на однос концетрација супстанција у ултрафитрату и плазми код процеса хемофилтрације.

Ми високо ценимо бригу подносиоца захтева за наше болеснике. Такође, подсећамо да постоје и други начини да се помогне нашим болесницима, ако ова фирма то жели као што то већ деценијама раде друге фирме које су иначе светски лидери по квалитету и технологији машина и материјала за дијализу.

Не слажемо се међутим са њиховим покушајем обраде научних и стручних чињеница везаних за хемодијализу и тај покушај превазилази домен њихове делатности, а у циљу је истицања вредности њиховог добра, који нуде на тендеру. Не сме се појединим чињеницама и појединачним истраживањима придавати значај као опште доказаним чињеницама и опште прихваћеним чињеницама, посебно ако нису поткрепљене рандомизираним и контролисаним великим студијама. Посебно нам смета да смо упркос нашем настојању да побољшамо квалитет дијализе у нашем центру за хемодијализу као и у целој Србији оптужени да заправо штетимо нашим болесницима. И на крају подносилац захтева је последњи пут дошао да нас посети пре две године. У оквиру добре клиничке праксе очекујемо да се фирме интересују за њихов материјал који тренутно употребљавамо, као и да нас обавештавају о новим плановима и иновацијама у области хемодијализе у својој форми. У конкретном случају нисмо знали да ли ова фирма има намеру да даље продаје материјал на нашем тржишту.