

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
e-mail: public@rzzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09
08/2 бр. 404-1-53/14-22
26.05.2014. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана, бр.јн. 404-1-110/14-66

Дана 22.05.2014. године заинтересовано лице се обратило захтевом бр. 1697, за појашњењем у вези поступка јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана, бр.јн. 404-1-110/14-66, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

Питања заинтересованог лица:

У конкурсној документацији сте дефинисали предмет јавне набавке у количини од 600.000 дијализатора за период од једне године и у укупно 36 партија. Техничка спецификација партија кроз начин стерилизације дијализатора, проточност – флукс и дефинисане површине, утврђена је у предметној спецификацији тако да реномирани домаћи произвођач може да учествује и поднесе исправну понуду на само 7 од 36 партија.

1. На који начин спречавање учешћа домаћег произвођача у 29 партија од укупно 36 партија или око 70% предметне јавне набавке, кроз овако формулисану техничку спецификацију, обезбеђује начело конкуренције и начело једнакости понуђача, што су основна начела јавних набавки.

2. Ко је и на основу којих података и критеријума формирао предметну спецификацију и дефинисао број партија и њихову техничку спецификацију?

3. Ко су поименице чланови предметне комисије?

4. Да ли су податке о потребама доставили корисници (дијализни центри), уколико су коришћени други извори података који су то извори и по ком моделу (субјективном или објективном) се дошло до предметних количина у техничкој спецификацији?

5. Да ли предметне количине одговарају потребама центра за ХД и да ли оне гарантују и омогућавају стечено право пацијената да имају континуитет терапије у смислу дијализне опције и квалитета?

6. Да ли количине одговарају по структури, типу и количини трогодишњем/петогодишњем ретроспективном просеку потреба и потрошње у Републици Србији? (пример: партија 13) је дефинисана са потребом од 21.000 комада, а у претходним годинама је на годишњем нивоу употребљавано 6 до 8 пута више, а потом уведе се потребе са преко 30.000 комада и то у више од 5 партија у којима се никада ни један дијализатор није користио у Републици Србији.

7. На који начин би се урадило уговарање и дистрибуција 36 партија дијализатора у 32% центара у републици Србији односно у 18 од укупно 56 центара, у којима има мање од 36 пацијената по дијализном центру? Од наведених 18 центара који имају мање од 36 пацијената, 10 има мање од 20 пацијената, односно 7 мање од 10 пацијената. У односу на наведено на који начин би се обезбедило универзално право осигураника РФЗО у Републици Србији да имају право на истоветну и свима доступну терапију хемодијализом, како је било до сада?

8. На који начин је овако формулисана јавна набавка ефикасна и економична и на који начин подстиче конкурентност, ако постоје партије у којима има само један понуђач који може да понуди своје производе, и то у неким од њих производде који се никада пре нису користили у ХД центрима у Србији?

9. Колико је стручно утемељена и усаглашена предметна јавна набавка са Законом о јавним набавкама, Законом о промету лекова и медицинских средстава, јавним регистрима и најзад

стварним потребама крајњих корисника, ако се у партији бр. 34 тражи производ по техничкој спецификацији који ни један понуђач у Србији нема регистрован код АЛИМС, а предметна регистрација је јавно доступни документ и услов за учешће у поступку.

10. Критеријум квалитет је лоше и недовољно дефинисан, обзиром да је наручилац одвојио партије дијализатора по начину стерилизације, нејасно је чему даље и са којим образложењем се уводи критеријум квалитет, даље није образложено ни шта се то подразумева под стерилизацијом воденом паром (водена пара у протоку) и да ли и аутоклавирање (влажна топлота) исто спада у ову групу посебно када се узме у обзир драстична разлика у потребним количинама раствора за испирање и припрему (1000мл) која постоји између ове две групе, није јасно нити објашњено чему служи овако неупотребљиво и за пацијенте и крајње кориснике потпуно нелогично и стручно неутемељено дефинисан критеријум квалитета, где уз елемент KUF нису дефинисани и други неопходни пратећи сигурносни елементи истог дела квалитета који осигуравају и гарантују успешну и медицински адекватну примену овог елемента, а то су Сејвинг коефицијент и коефицијент цурења албумина, обзиром да сам по себи висок KUF у неусаглашеном квалитету производа носи опасност губитка молекула који су пацијенту неопходни и чији губитак је апсолутно медицински нежељен (албумини) и што је један од основних предиктора преживљавања пацијената на ХД програму.

Уколико је политика централних јавних набавки, са транспарентношћу поступка и највећом могућом конкурентношћу уз политику потребе за најнижим ценама политика која је јавно прокламована последњих недеља од стране највишег руководства РФЗО, шта значи и на који начин се овако дефинисано јавна набавка уклапа у прокламована начела и пословну политику РФЗО, и како се сужавање конкурентности у поступку са циљем пословне и предметне дискриминације домаћег произвођача коме се онемогућава учешће у 70% предметне јавне набавке и увођење неусаглашених и необразложених елемената квалитета могу образложити као напредак у систему централних јавних набавки материјала за дијализу.

Одговори:

1. Наручиоцу ниједног тренутка није било у интересу да спречи учешће било ког заинтересованог понуђача. Наручилац је приликом обликовања предмета набавке био дужан да сагледа пре свега потребе здравствених установа, а затима да у оквиру одредби прописаних Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања и на основу плана рада здравствених установа за 2014. годину дефинише предмет набавке који је потребно обезбедити у поступку предметне јавне набавке. Напомињемо да сте, у периоду од 2011 до 2013. године, увек нудили исте површине и моделе дијализатора. Све површине којима располажете и сада су предмет набавке. У периоду од 2011. године наведени правилник је измењен у више наврата па је и предмет набавке морао да прати исти. Наиме, 2011. и 2012. године правилником су били дозвољени само дијализатори стерилисани воденом паром, 2013. године правилник је у том делу измењен те је омогућена набавка дијализатора стерилисаних без етиленоксида. Спајањем више површина у једну партију у току 2013. године, омогућило је огромну конкуренцију и улазак нових понуђача на тржиште Републике Србије, услед чега је уследило драстично опадање цена дијализатора, али је током 2013. године омогућено и постепено упознавање дијализних центара са дијализаторима друге врсте стерилизације који се до тада нису набављали у Републици Србији. Овако обликоване партије у 2013. години омогућиле су давање понуде у оквиру исте партије за више површина, које су биле покривене дијализатором једне површине. У поступцима јавних набавки спроведеним од стране Републичког фонда у току 2013. години, управо је домаћи произвођач захваљујући предности која је прописана ЗЈН, у већини поступака био изабран као најповољнији, и са својим дијализаторима тачно одређене површине покривао далеко веће количине (једна партија је била збир више површина – нпр. 1.3, 1.4 и 1.5). При том, на крају су набављани дијализатори мање површине (нпр. 1.3), који скоро увек имају лошије перформансе од дијализатора истог типа а веће површине (нпр. 1.4 и 1.5). Данас постоји много више заинтересованих понуђача који могу да обезбеде различите површине. Имајући у виду да са медицинског аспекта постоји велики број површина дијализатора, те да сваком дијализном пацијенту током лечења одговара највише једна конкретна површина, Наручилац сматра да су обезбеђени сви предуслови да својим осигураницима обезбеди могућност реализације прецизне терапије. Овде подсећамо да је одговор на ово питање садржан и у додатном појашњењу бр. 404-1-53/14-11 од 21.05.2014. године у одговору на питање бр. 1 под тачком 1. Наиме, 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 великим бројем партија 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, обезбеђивањем дијализатора свих димензија предвиђених Правилником о стандардима, Наручилац жели да дијализним центрима обезбеди све услове за најквалитетнију могућу дијализу.

2. 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), али и на основу анализе дешавања на тржишту у периоду од 2011. до 2013. године, плана рада здравствених установа за 2014. годину, потреба пацијената и изнетих ставова удружења пацијената. Детаљно образложен одговор можете наћи у додатном појашњењу бр. 404-1-53/14-11 од 21.05.2014. године у одговору на питање бр. 1.

3. Што се тиче захтева за именима чланова комисије у предметној јавној набавци, скрећемо вам пажњу да Наручилац није у обавези да на основу Закона о јавним набавкама обелодани тај податак. С тим у вези молимо вас да такав захтев испоставите у складу са другим прописима који регулишу област приступа информацијама од јавног значаја. Такође, скрећемо вам пажњу да је чланом 23. Закона о јавним набавкама изричито прописано да је забрањено, на било који начин да се утиче на поступање Наручиоца у поступку јавне набавке.

4. Количина дијализатора дефинисана је на основу плана рада здравствених установа за 2014. годину и важећег правилника о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

5. Одговор на питање број 5 је делом већ садржан у претходном одговору. Сви дијализатори који испуњавају услов из Правилника су за Наручиоца прихватљиви са становишта квалитета и испуњавају услове за лечење пацијената у континуитету.

6. Као што је већ речено у одговору бр. 1, спајањем више површина у једну партију у току 2013. године било је омогућено да се дијализатор једне површине понуди за више површина, што даје лажну слику о реалној количини тог дијализатора уколико би се посматрала количина по свакој површини појединачно. Партије су у току 2013. године биле обловане тако да обухватају две до три површине по партији, па је и количина за ту партију представљала збир количина свих обухваћених површина. (нпр. пошто се позивате на дијализатор high flux површине 1.3, у току 2013. године постојала је партија која је обухватала следећи распон - дијализатор high flux 1,3-1,5, па је и логично да је количина далеко већа него кад би се обезбеђивао дијализатор само једне површине. Иначе, једна од главних последица овакве спецификације је и чињеница да су исказане потребе здравствених установа за дијализаторима величине 1.5, практично замењене дијализаторима величине 1.3, који имају слабије перформансе). Све ово створило је нетачну слику о томе да је дијализатор једне површине потребан 5 пута више, а која је произашла из начина на који су формиране партије у току 2013. године. Уколико бисмо се осврнули на почетак 2013. године и јавни позив објављен у „Службеном гласнику РС“ број 006/2013 од 18.01.2013. године видели бисмо да је дијализатор high flux површине 1.3 планиран за целу 2013. годину у количини од 32.100 ком, а не 6 до 8 пута више како наводите. С обзиром да Наручилац има у плану да за период од годину дана обезбеди 30.000 high flux дијализатора површине 1.3, а да је за 2013. планирано 32.100 комада истог дијализатора, овакви наводи подносиоца никако не могу бити оправдани.

7. Дијализни центри у Републици Србији ће бити снабдевени оним дијализаторима који у поступку јавне набавке буду уговорени. Расподела по здравственим установама дефинисана је у додатном појашњењу 404-1-53/14-11 од 21.05.2014. године у одговору на питање бр. 6.

8. Циљ Наручиоца је да великим бројем партија 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, обезбеђивањем дијализатора свих димензија предвиђених Правилником о стандардима, Наручилац жели да дијализним центрима обезбеди све услове за најквалитетнију могућу дијализу. Можда у предметном поступку неће бити конкуренције за све дијализаторе, али ће се ограничити могућност злоупотребе такве позиције тако што ће, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама, у оквиру конкурсне документације бити објављене процењене вредности по партији. Наручилац је у предметној јавној набавци дао предност

снабдевености дијализних центара, са циљем да се дијализним центрима стави на избор много више површина.

9. Уколико се за одређену партију не добије ниједна понуда или све понуде буду неприхватљиве количина опредељена за ту партију реализоваће се на следећи начин:

а) уговориће се са понуђачем с којим је закључен оквирни споразум за дијализатор исте површине;

б) у недостатку дијализатора исте површине, уговориће се са понуђачем с којим је закључен оквирни споразум за дијализатор веће површине, а истог начина стерилизације (1. водена пара; или 2. стерилизација гама зраци или *e-beam*);

в) у недостатку дијализатора веће површине, истог начина стерилизације, уговориће се са понуђачем с којим је закључен оквирни споразум за дијализатор исте површине, а другог начина стерилизације;

г) у недостатку и таквих дијализатора, уговориће се са понуђачем с којим је закључен оквирни споразум за дијализатор прве следеће расположиве веће површине и пратиће се исти редослед;

У складу са наведеним биће извршена измена конкурсне документације у делу тачке 2 Оквирног споразума.

10. Губитак албумина током дијализних процедура је могућ код high flux дијализатора што зависи наравно од величина пора. Код дијализних мембрана које су у употреби на нашем тржишту и шире тај је губитак минималан и не доводи до значајног пада албуминемије код пацијената, што је показано и „*Hemo studiom*“ (*Effects of High-Flux Hemodialysis on Clinical Outcomes: Results of the HEMO Study*). Вредност албумина у крви јесте предиктор морталитета, али зависи и од других фактора, те се овај минимални губитак не може сматрати релевантним критеријумом за процену потражње дијализних мембрана, нарочито што као и вредност „*Sieving coefficienta*“ није податак који је увек наведен у оригиналном упуству произвођача. Губитак албумина је могућ код „re-use“ мембрана, али то се на територији Србије не ради.

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

62014.56/140