

08/2 број: 404-1-27/15-77
06.07.2015. године

Предмет: додатне информације у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала – бр.ЈН:404-1-110/15-40, сходно чл. 63 Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник РС" бр. 124/12 и 14/15)

Дана 27.04.2015. године и дана 28.04.2015. године, заинтересована лица обратила су се захтевима за додатним информацијама и појашњењима у вези поступка јавне набавке графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала – бр.ЈН:404-1-110/15-40, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12 и 14/15).

Питање бр. 1, за партију 18:

- С обзиром на то да тачно измерене димензије анеуризме и прецизност постављања повлаче за собом и употребу одговарајућих медицинских средстава током ендоваскуларних процедура, молим Вас да наведете ОД (спољашњи дијаметар) катетера уводног система за главно тело графта зависно од дијаметра главног тела.

Одговор на питање бр. 1, за партију 18:

Спољашњи дијаметар главног тела стент графта зависно од дијаметра главног тела није од значаја за прецизност постављања стент графта. Свакако да је ова карактеристика стент графта важна, јер код одређених болесника уске илијачне артерије могу бити ограничавајући параметар за само извођење ендваскуларне процедуре. Управо из тог разлога стручни део комисије је читаву једну партију ендоваскуларних стент графтова конципирао управо за пацијенте који имају ово ограничење. То је партија за ендоваскуларне стент графтове са илијачним артеријама мањим од 7мм где је тражена карактеристика и наведена. Како су ендоваскуларне процедуре на аорти одликоване различитим ограничењима у циљу обезбеђивања адекватног уградног материјала стручни део комисије је техничку спецификацију креирао сходно потребама клиничке праксе.

Питање бр. 2, за партију 16:

У одговору наручиоца бр. 404-1-27/15-19 од 24.05.2015. године, наручилац је везано за предметну партију лепо илустровао до скоро уобичајени начин стриповања вена, који се у медицини полако превазилази.

Наиме, стриповање вена са ДВЕ инцизије је превазиђено стриповањем са ЈЕДНОМ, плус инверзивно стриповање са инвагинационом техником.

Овакав начин има предности у односу на начин који је наручилац навео, и то:

- стриповање без дисталне инцизије
- процедура без ожиљка на колелу
- мања траума за пацијента
- мања траума при процедури у односу на стандардне венске стрипере
- бржи опоравак
- успешно омогућавање уклањања вене сафене користећи инвенцовано стриповање
- умањење потенцијалних озледа код околних структура

Све ово наведено у каталогу произвођача XXXXX, у прилогу.

Како иначе има мало произвођача венских стрипера, па самим тим још мање ових медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава Србије, сматрамо да би напредније технологије морале да се усвоје, јер убрзавају процес рада и безбедније су по пацијента.

Студија, коју прилажемо, изведена на 397 пацијената (498 ногу) наводи све бенефите у односу на дотадашње технике.

Поред овога, у складу са ЗЈН-ом, члан 10. став 1. „Наручилац је дужан да у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију“. Имајући у виду чињеницу да се ради о напреднијој технологији, која има више бенефита за пацијента и истовремено је јефтинија, како се наводи у студији, молимо да се дужина која је техничком спецификацијом дефинисана од најмање 100цм измени у **НАЈМАЊЕ 60ЦМ**, чиме ће наручилац испоштовати начело обезбеђивања конкуренције, јер ће омогућити учешће више понуђача и то са бољим и ефикаснијим средством.

Одговор на питање бр. 2, за партију 16:

Комисија се најлепше захваљује заинтересованом лицу на обавештењу о новој техници за коју се користи њихов производ. Ипак сматрамо да би о начину извођења операција требало да одлучују они који их изводе и одговарају за њихове резултате, а не они који дистрибуирају опрему и материјал.

Чланови стручног дела Комисије се већ деценијама баве увођењем нових техника, метода и технологија, па им је та процедура добро позната. Да би се једна процедура или техника увела у рутинску праксу потребна је прво њена научна провера упоредним рандомизираним студијама које би показале да је она заиста боља, у односу на актуелну технику. Ако се жели доказати да је нова техника исплативија од актуелне, такође је потребно урадити економску анализу. Затим је потребна едукација кадра – лекара и медицинских сестара који учествују у извођењу ове процедуре.

У овом случају се и не ради о посебно новој технологији, обзиром да је она позната већ пет година. Рад који је заинтересовано лице приложило, Велтен и сарадници су објавили 2010. године у часопису *Phlebologie*. Ни 2010. а ни сада, ни ми а ни огромна већина осталих експерата из земље и иностранства, нисмо нашли да је нова процедура боља од актуелне. Овај рад приказује резултате употребе кратког стрипера у лечењу венских варикозитета. Аутори имају заиста респектабилно искуство у примени ове технике, али приложено рад није компаративна анализа ове технике са класичном техником која је већ испитана на **милионима** болесника неколико претходних деценија. Зато се не може прихватити да је овим радом доказано да се пацијенти Републике Србије морају лечити на тај начин. Чак и сами аутори рада наводе да нема рандомизираних упоредних студија, а такође и да се у САД и јужном делу европе примењује стандардна техника како је уосталом предвиђено и Водичем издатим од стране Министарства здравља Републике Србије. (ЛБ. Давидовић, Ж. Максимовић, И. Кончар, Д Васић. *Open surgery is still the best treatment of some forms of varicose veins. In. G. Marcucci, L. Castellani (eds). Twenty years of varicose veins treatment. Edizioni Minerva Medica, Turin-Italy, 2012 ISBN 978-88-7711-760-1, pp. 63-7; Национални водич добре клиничке праксе Акутна и хронична обољења вена, Максимовић и сарадници. Агенција за акредитацију здравствених установа Србије, ИСБН 978-86-6235-011-4*). Било би ненаучно, неетички, неозбиљно и неприхватљиво валидне закључке доносити САМО на основу једног стручног рада публикованог пре пет година.

Тakoђе овим научним радом датим није испитивана исплативост ове методе, већ аутори само **спекулишу** да би ова метода могла бити јефтинија. Надаље како је то уобичајено, сами аутори рада уочавају мане ове процедуре. Навешћемо неке од њих. Аутори пријављују немогућности извођења стрипинга код 5% болесника као и отежани стрипинг код висе од 40% (пласирање стрипера висе од 2 пута). Уз то аутори наводе и две тешке компликације које нису стандардне за ову процедуру – парализу перонеуса (еквивалент трајном инвалидитету) и компликације које су последица прејакe бандаже код чак 4 болесника. Овако јака бандажа се примењује јер ова процедура реверзног стрипинга који саветује заинтересовано лице не предвиђа прешивање остатка вене који остане у нози те је да би се спречило крварење потребна јака компресија, која очигледно (према публикованим резултатима у приложеном научном раду) оставља одређене последице. Нама у уочи пада и следеће: У случају лошег исхода овако рутинске процедуре који може настати услед крварења из неподвезаног остатка вене овог калибра, тешко да би се инспекцијским или форензичким органима, могло дати валидно објашњење!!!

Имајући све претходно речено у виду чланови комисије као и многе колеге широм света не могу се сложити да је метода наведена у овом раду боља и јефтинија од класичног стрипинга, па ћемо сходно томе пацијенте Републике Србије и даље лечити доказаном методом стрипинга целе вене сафене магне и учити студенте медицине и специјализанте хирургије о овој класичној методи..

Питање бр. 3, за партију 23:

Молимо да се тачно наведу:

1. индикације
2. процедуре

за које се траже жице из предметне партије.

Такође молимо да нам комисија наручиоца ТАЧНО наведе шта из претходног питања које смо упутили „није баш најјасније“, како бисмо могли да јасније дефинишемо комисији нејасне наводе, на које она мора да одговори.

Напомињемо да сте дужни да нам одговорите у складу са чланом 63. став 3. ЗЈН.

Одговор на питање бр. 3, за партију 23:

Заинтересовано лице захтева да се за партију 23 наведу индикације и процедуре.

Индикације – обољења артерија

Процедуре – терапијске процедуре на артеријама

Комисији није била јасна следећа реченица заинтересованог лица: „А како се ради о набавци графтова, ендоваскуларних графтова и потрошног материјала, и то ПРАТЕЋЕГ ПОТРОШНОГ МАТЕРИЈАЛА, сигурно је да се не траже периферне жице, већ жице за ЕВАР и ТЕВАР процедуре, пошто се при уградњи васкуларних графтова исте НЕ КОРИСТЕ“.

Горе наведена реченица је била нејасна комисији, јер није јасно да ли се ради о питању или констатацији.

Техничком спецификацијом стручни део комисије је дефинисао какве су жице потребне а на докторима који лече болеснике је да те жице употребе у процедурама у којима сматрају да су жице потребне. Чињеница је да се ради о жицама које се користе за извођење процедура ради лечења обољења артерија.

Жица се у васкуларној хирургији може користити за приступ неком делу циркулације из удаљеног места. Удаљено место је најчешће препонска артерија јер је она најдоступнија а њен калибар и њена позиција омогућавају приступ свим крвним судовима у телу. Преко жице се обично у тај жељени део тела доводи или катетер или балон или стент или стент графт. Дужину и тврдоћу жице одређује удаљеност крвног суда који се лечи али и број „кривина“ других крвних судова кроз које се мора проћи да би се стигло од препонског до жељеног крвног суда. Тврде жице обезбеђују боље савладавање ових кривина и довођење најгрубљих инструмената на жељено место. Такође величина катетера, балона стента и стент графта тражи и жицу одређене чврстине али и одређене величине/дебљине. Доступност тврде жице докторима који лече пацијенте са обољењем артеријских крвних судова омогућава извођење већег дијапазона процедура због чега је ова партија уврштена у тендерску документацију..

Такође, по налогу Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки, датог у Решењу бр. 4-00-1108/2015 од 02.06.2015. године, наручилац доставља одговор на постављена питања заинтересованог лица за партију 16:

Питање бр. 4, за партију 16:

Који дијаметар катетера се тражи?

Који дијаметар посеписе-а се тражи?

С обзиром на то да су венски стипери индиковани за извлачење вене сафене и то стриповањем од колена до препоне, није јасан став којим комисија тврди да је неопходна дужина катетера од 100цм. Наиме, како комисија наводи, екстремитет пацијената јесте дужи од 60цм, али се катетер уводи од колена ка препонама, тако да није битна дужина целог екстремитета, већ дела који се стрипује. Нпр. просечна особа висине 180цм има дужину циљане регије до 40цм. Дакле, 100цм је исувише дугачак катетер, који чак потенцијално може да компликује процедуру.

С обзиром на све наведено, сматрамо да је неопходно променити спецификацију на „минимална дужина катетера 60цм“ како би се у сваком случају обезбедило начело конкурентности у овој јавној набавци.

Geister Medizintechnik GmbH, Немачка – дужина катетера 50цм

LeMaitre, USA – дужина катетера 60цм.

Одговор на питање бр. 4, за партију 16:

Када се ради о дијаметру катетера, стрипера, стручни део комисије је мишљења да ова карактеристика није од значаја за извођење венског стрипинга. Наиме венски стрипинг се ради код вена које су варикозно измењене (проширене преко 10мм) те величина катетера не представља карактеристику од практичног значаја. Са друге стране уско прецизирање једне величине катетера би могло фаворизовати неког од понуђача што није у складу са законом о јавним набавкама.

Заинтересовано лице је такође питало да ли се тражи одређени дијаметар „nosepieces“-а. Овај термин није на српском језику али претпостављамо да се ради о капи која се ставља на врх самог стрипера.

Ова техничка карактеристика је од значаја јер је функција ове капе да завезану вену извуче повлачењем самог стрипера. Што значи да сама процедура стрипинга једним делом зависи од ње. Уколико је величина капе мања од величине вене могло би се десити да повлачењем стрипера оператор не извуче и вену што би захтевало додатну хируршку манипулацију и отежало операцију. Са друге стране уколико је капа знатно већа од вене, њен пролазак кроз ткиво око вене би могао да оштети околна ткива што би отежало опоравак болесника. Како је сама величина велике сафенске вене различита у зависности од локализације, стадијума обољења али и конституције болесника оптимални начин одабирања капе би се постигао када би оператор имао на располагању минимум три различите величине које нису мање од 3мм ни веће од 20мм. Из тог разлога чланови комисије предлажу да се сходно питању заинтересованог лица техничка документација за партију венски стрипери измени и дода још једна тражена карактеристика:

- Капа стрипера (cap, nosepieces, olive) доступна у најмање три различите величине, не мања од 3мм нити већа од 20мм

Сходно наведеном, извршиће се измена прилога бр 2 конкурсне документације – Техничка спецификације у делу партије 16 – Венски стрипери, тако да гласи:

Партија 16 - ВЕНСКИ СТРИПЕРИ

Овај материјал мора испуњавати следеће услове:

- да су стерилни и апиروجени у оригиналном паковању
- да им је дужина најмање 100 цм.

- Капа стрипера (cap, nosepieces, olive) доступна у најмање три различите величине, не мања од 3мм нити већа од 20мм

С поштовањем,

Комисија за јавну набавку