



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M
K.P.P. 370/2019

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Evis Shurdha	Kryetar
Enkeleda Bega	Nënkryetar
Vilma Zhupaj	Anëtar
Lindita Skeja	Anëtar
Merita Zeqaj	Anëtar

Në mbledhjen e datës 17.06.2019 shqyrtoi ankesën me:

Objekt: Modifikimi i dokumentave të procedurës së prokurimit “*Procedurë e Hapur*”, me nr. REF-15702-03-28-2019, me objekt “*Materiale mjekimi per ortopedine (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 mujor)*”, me fond limit 18.005.009,26 lekë (pa TVSH), parashikuar për t’u zhvilluar në datën 06.05.2019, nga autoriteti kontraktor, Spitali Rajonal Fier.

Ankimues: “Layo” sh.p.k.
Rruga “Lord Bajron”, Laprakë, Tiranë

“Trimed” sh.p.k.
Autostrada Tiranë-Durrës, km 10, Kashar, Tiranë

Autoriteti Kontraktor: Spitali Rajonal Fier
Lagjia: “1 Maji”, Rr.“ Invalidët e Luftës”, Fier

Baza Ligjore: Ligji nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar, neni 19/1 e vijues, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 914, datë 29.12.2014 “*Për miratimin e rregullave të prokurimit publik*”, i ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “*Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funksonimin e Komisionit të Prokurimit Publik”*”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin e çështjes shqyrtoi parashtrimet me shkrim të ankimuesve, dokumentacionin e paraqitur nga autoriteti, pretendimet e ankimuesve, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

Vëren:

I

Vlerësimi paraprak

I.1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesave të mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatorët ekonomikë ankimues, Komisioni i Prokurimit Publik konstatoi se këta të fundit kanë qenë operatorë ekonomikë në të njëjtën procedurë prokurimi, ndaj edhe ankimet e tyre duhet të bashkohen e të shqyrtohen në një gjykim të vetëm.

I.2. Komisioni i Prokurimit Publik vlerëson se operatorët ekonomikë kanë *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohen për të paraqitur ankesë në lidhje me të, bazuar në pikën 1 të nenit 63 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar.

I.3. Operatorët ekonomikë kanë paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor, dhe më pas kanë paraqitur ankesë, pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si organi më i lartë në fushën e prokurimeve, që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për prokurimin publik*”, i ndryshuar.

I.4. Operatorët ekonomikë ankimues kanë respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesave pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik.

Në këto kushte Komisioni i Prokurimit Publik mori në shqyrtim në themel objektin e ankesave të paraqitura nga operatorët ekonomikë ankimues.

II

Rrethanat e çështjes

II.1. Në datën 29.03.2019 është publikuar në sistemin e prokurimeve elektronike, në faqen zyrtare të Agjencisë së Prokurimit Publik, procedura e prokurimit prokurimit “*Procedurë e Hapur*”, me nr. REF-15702-03-28-2019, me objekt “*Materiale mjekimi per ortopedine (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 mujor)*”, me fond limit 18.005.009,26 lekë (pa TVSH).

II.2. Në datën 04.04.2019, operatori ekonomik ankimues “Layo” sh.p.k., ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor, duke kërkuar modifikimin e kriterëve të kualifikimit. Në ankesë pretendohet si më poshtë vijon:

[...]

- a. Në shtojcën 10 Specifikimet teknike artikulli trauma pllaka (4) “DHS/DSC” kërkohet “Vida kompresive me gjatësi 28mm”.

Gjatësia e kësaj vide është tepër e shkurtër dhe nuk siguron stabilitet anatomik.

Në konkluzion kërkohet që vida kompresive të jetë me një gjatësi 30-35mm +/-5%.

- b. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli trauma pllaka (6) Pllakë radiusi dhe Ulnë kërkohet: Pllakë volare distale ekstra artikulare e majtë dhe e djathtë me gjatësi 45mm dhe 130mm me devijacion +/-5%.

Gjatësia e pllakës 130mm nuk përshtatet me formacionet anatomike të artikulacionit pasi është tepër e gjatë.

Në konkluzion kërkohet që pllaka volare distale ekstra artikulare e majtë dhe e djathtë të jetë me gjatësi 45-65mm +/-5%.

- c. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (1) komponenti femoral pa cement kërkohet të ketë të aplikuar HA coating.

Ky specifikimi është marrë identik nga produkti komponenti femoral pa cement “Tëinsys” i kompanisë Mathys dhe përjashton të gjithë kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Aplikimi i HA coating është një nga sistemet që realizon funksionin e fiksimit të komponentit femoral me kockën. Krahas këtij aplikimi ekziston edhe aplikimi Plasma spray porous coating që realizon këtë fiksion por me avantazhin që siguron stabilitetin fillestar të implantit përmes një fiksimit të përshtatshëm të marrë nga vrazhdsia e shtuar e sipërfaqes së implantit.

Ky material maksimizon rritjen kockore afat shkurtër dhe afatgjatë përmes poreve jo të ndërlidhura (rastësore) dhe shpërndarjes e madhësisë së tyre. Kjo krijon një pengesë për grimcat e nigrura duke reduktuar mundësinë e formimit të osteolizës (shkrirje e kockës) e cila çon në rihospitalizimin e pacientit për një ndërhyrje të dytë dhe shtuar kostot e spitalit.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet edhe për prodhuesit e tjerë duke modifikuar si vijon : Komponenti femoral pa cement të ketë të aplikuar plasma spray porous coating ose HA porous coating.

- d. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (1) komponenti femoral pa cement kërkohet të ketë 12 përmasa si për stemin standart dhe për stemin e lateralizuar me një gjatësi 120mm deri në 175mm me një devijacion +/-5%.

Ky specifikim i përket vetëm produktit komponentit femoral pa cement Tëinsys i kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjitha kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Kompania Mathys ka zgjedhur intervale të tilla nga përmasa në përmasë që bën të mundur 12 përmasa në diapazon 120mm deri në 175mm ndërkohë që kompani të tjera kanë zgjedhur zhvillimin e përmasave në intervale të ndryshme.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet edhe për kompanitë e tjera duke modifikuar si vijon: të ketë të paktën 10 përmasa në gjatësi jo më të vogla se 120mm dhe jo më të mëdha se 175mm me deviacion +/-5%.

- e. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (1) komponenti femoral pa cement kërkohet të ketë kënd cerviko diafizar 130 deri në 135 gradë.

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Donim të sqaronim që diapazoni anatomic i njeriut varion nga 120-140 gradë.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për kompani të tjera duke u modifikuar si vijon: Këndi cerviko – diafizar të jetë 130 deri në 135 gradë me deviacion +/-5%.

- f. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (2) komponenti femoral me cement kërkohet të ketë përbërje SS (Stainless Steel).

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë me përbërje Krom Cobalti (Co Cr). Komponenti femoral me cement me përbërje SS ka rezistencë më të ulët dhe thyeshmëri më të lartë ndërkohë që komponenti femoral me cement me përbërje cocr ka fortësi më të lartë dhe thyeshmëri më të ulët që përbën një avantazh të madh si për pacientin ashtu dhe për mjekun.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për prodhuesit e tjerë duke u modifikuar si vijon: Komponenti femoral me cement të ketë përbërje CoCr ose SS”.

- g. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (2) komponenti femoral me cement të ketë kënd cerviko – diafizar 130-135 gradë.

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Donim të sqaronim që diapazoni anatomic i njeriut varion nga 120-140 gradë.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për kompani të tjera duke u modifikuar si vijon: Këndi cerviko diafizar të jetë 130 deri në 135 gradë me deviacion +/-5%.

- h. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 2, komponenti femoral me cement të ketë të paktën 8 përmasa me një gjatësi 128mm deri nën 162 mm me një deviacion maksimal 5%.

Ky specifikim i përket vetëm produktit komponent femoral me cement Tëinsys i kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjitha kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Kompania Mathys ka zgjedhur intervale të tilla në përmasa në përmasë që bën të mundur 8 përmasa në diapazonin 128mm deri në 162mm ndërkohë që kompani të tjera kanë zgjedhur zhvillimin e përmasave në intervale të ndryshme. Për të mundur realizimin e konkurrencës në këtë procedurë ne kërkohet që ky specifikim të hapet edhe për kompanitë e tjera duke u modifikuar si vijon:

Komponenti femoral me cement të ketë të paktën 6 përmasa në gjatësi jo më të vogla se 120mm dhe jo më të mëdha se 170mm me deviacion +/-5%.

- i. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet të ketë 11 përmasa që fillojnë nga 44 mm deri në 62 mm.

Ky specifikim është i mbyllur që orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktikën ortopedike shqiptare dhe botërore një pjesë e mirë e pacientëve kanë acetabul me përmasa më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 62. Për këtë arsye është e domosdoshme si për mjekun dhe për pacientin prania e masave të tjera.

Duke u mbështetur në këtë fakt: kërkojmë që ky specifikim të hapet duke u modifikuar si vijon të ketë 14 përmasa që fillojnë nga 40 mm deri në 64mm me një devijacion +/-5%.

j. Në shtojcën 10 specifikimet etnike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet që polietileni përkatës i shellit të jetë me diametër të brendshëm 28mm ose 32mm. Ky specifikim është i mbyllur që orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktikën e përditshme ortopedike kombëtare dhe botërore përdoren përmasat 28mm dhe 32mm por përdoren gjerësisht dhe përmasat 22mm dhe 36mm. Për të mbuluar sa më mirë të gjitha rastet klinike kërkojmë që diametri i brendshëm i polietilenit të jetë 22mm, 28mm, 32mm ose 36mm me deviacion +/-5%.

k. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet që përbërja e insertit të jetë me vitaminë E. Ky specifikim përjashton kompanitë që kanë të regjistruar insertin High crosslink pa vitaminë E në RSH. Në praktikën ortopedike kombëtare dhe botërore përdoret gjerësisht inserti high crosslink pa vitamin E. Duke marrë në konsideratë këtë fakt kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe të modifikohet si vijon: inserti të jetë high crosslink me ose pa vitaminë E.

l. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet të ketë të aplikuar micro porous titanium coating. Vëmë në dukje që tek komponenti femoral pa cement AK ka kërkuar vetëm sistemin HA coating ndërkohë që për komponentin acetabular pa cement kërkon micro porous titanium coating. Kjo diskordancë ndërmjet dy përzgjedhjeve të AK për sistemin e fiksimit të komponenteve proteik me kockën është e pa argumentueshme dhe con në favorizimin e një market e caktuar. Për këto arsye, kërkojmë që ky specifikim të modifikohet si vijon të ketë të aplikuar plasma spray porous coating ose HA coating.

m. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 4 komponenti acetabular me cement kërkohet që të ketë të paktën 8 përmasa që fillojnë nga 44mm deri në 58mm dhe diametri i tij i brendshëm ti korrespondojë kokës femorale 32mm. Duam të sqarojmë që në praktikën ortopedike shqiptare dhe botërore një pjesë e mirë e pacientëve kanë acetabul me përmasa më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 58mm. Në masat e vogla të acetabulit është i domosdoshëm përdorimi i masës 22mm ndërkohë që në masat maksimale është e këshillueshme të përdoret masa 36mm. Për të mbuluar sa më mirë të gjitha rastet klinike kërkojmë që diametri i brendshëm i polietilenit të jetë 22mm, 28mm, 32mm ose 36mm me deviacion +/-5% dhe të ketë të paktën 12 përmasa që fillojnë nga 40mm deri në 62mm me deviacion +/-5%.

n. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 5 kokat femorale kërkohet që diametri duhet të jetë 28mm/32mm. Nëse ky specifikim i referohet dy përmasave 28mm dhe 32mm duam të sqarojmë që në praktikën e përditshme botërore dhe kombëtare përdoren gjerësisht edhe përmasat 22mm dhe 36mm sipas rasteve që paraqiten në klinikë. Disponibiliteti i këtyre përmasave lidhet dhe me përmasat e komponentit acetabular me dhe pa cement sic e kemi shpjeguar në pikën k.

Në masat e vogla përdoret kokë femorale 22mm ndërkohë në masat maksimale është e këshillueshme të përdoret koka femorale 36mm.

Në konkluzion kërkohet që specifikimi të hapet dhe të modifikohet si vijon: kokat femorale të kenë diametër 22/28/32 ose 36mm me deviacion +/-5%.

- o. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 5 kokat femorale seria e kokave duhet të ketë 5 përmasa dhe dimensionet të variojnë nga 4.0mm deri në 12mm me një devijacion maksimal 5%.

Ky specifikim është marrë identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjithë kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në RSH. Për të realizuar një konkurrencë të hapur sqarojmë që dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre. Gjithashtu numri i përmasave varet nga diametri i kokave. Për të mundësuar mbulimin e rasteve të ndryshme klinike është e domosdoshme koka femorale me diametër 22mm, 28mm, 32mm, dhe 36mm.

Në konkluzion kërkohet që kokat me diametër 22mm të kenë dimensione -2 deri në +2, kokat me diametër 28mm të kenë dimension -3.5 deri në +10.5, kokat me diametër 32 mm të kenë dimension -6 deri në +12, kokat me diametër 36mm të kenë dimension -4 deri në +8. Për të gjithë përmasat mund të aplikohet deviacioni +/-5%.

- p. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 6 kokat bipolare kërkohet të ketë përbërje SS (Stainless Steel).

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë me përbërje Krom kobalti Co Cr. Kokat bipolare me përbërje SS ka rezistencë më të ulët dhe thyeshmëri më të lartë ndërkohë që koka bipolare me përbërje Co Cr ka fortësi më të lartë dhe thyeshmëri më të ulët që përbën një avantazh të madh si për pacientin ashtu edhe për mjekun.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për prodhuesit e tjerë duke u modifikuar si vijon: koka bipolare të ketë përbërje Cocr ose SS.

- q. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 6 kokat bipolare kërkohet që seria të fillojë nga numri 41mm dhe të vazhdojë në mënyrë lineare deri në numrin 60mm me tolerancë +/-5%.

Ky specifikim është i mbyllur që orienton përfshirjen në tender e një marke të caktuar. Në praktikën e përditshme botërore dhe kombëtare ka shumë rast që koka femorale ka masë më të vogël 41 dhe masë më të madhe se 60mm.

Në konkluzion kërkohet që specifikimi të hapet dhe të modifikohet si vijon: seria të fillojë nga numri 38mm dhe të vazhdojë në mënyrë lineare deri në numrin 64 me një tolerancë 5%.

II.2.1. Në datën 09.04.2019, nëpërmjet shkresës me nr. 1332/2 prot., autoriteti kontraktor i ka kthyer përgjigje operatorit ekonomik ankimues duke e pranuar pjesërisht ankesën dhe konkretisht për pretendimet e ngritura në pikat: a, b, c, e, f, g, l, p, q.

Ka pranuar pjesërisht pretendimet e ngritura në pikat: d, h, i, o.

Nuk ka pranuar pretendimet e ngritura në pikat: j, k, m, n.

II.2.2. Në datën 16.04.2019 operatori ekonomik “Layo” sh.p.k. ka paraqitur ankesë në Komisionin e Prokurimit Publik, duke kërkuar modifikimin e dokumentave të procedurës së prokurimit objekt shqyrtimi, duke ngritur pretendimet si më poshtë vijon:

a. Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa Cement” kerkohet qe “Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 1 I permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 64mm”.

“Ky specifikim eshte i mbyllur dhe orienton pjesemarrjen ne tender te nje marke te caktuar. Ne praktikën ortopedike shqiptare dhe boterore nje pjese e mire e pacienteve kane acetabul me permasa me të vogla se 44 dhe me të medha se 62. Per kete arsye eshte e domosdoshme si per mjekun dhe per pacientin prania e masave te tjera. Duke u mbeshtetur ne kete fakt: Kerkojme qe ky specifikim te hapet duke u modifikuar si vijon “Te kete 14 permasa qe fillojne nga 40m deri ne 64mm me nje devijacion +/-5%.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Ne lidhje me këtë pike, sqarojmë se ndryshe nga sa pretendon operatori ekonomik ankimues, incidenca e rasteve klinike kur nevojiten komponent acetabular më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 62 është pothuajse zero. Megjithate, me qëllim zgjerimin e konkurrencës dhe rritjen e numrit te pjesmarrësve ne procedurat e prokurimit, devijacioni per këtë pikë do të rritet në +/-10% dhe kjo e mbulon edhe kërkimin e ketij operatori ekonomik.

Kjo pikë do të ndryshohet si vijon: Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 11 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 64mm me devijacion deri ne +/-10% dhe do te modifikohet sipas shtojces bashkalidhur.

Ankesa lidhur me këtë pikë pranohet pjesërisht.

Ne lidhje me perigiigien e mesiperme te AK,sqarojme se:

Mendojme qe nuk eshte e drejte te perjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e larte, dukeju referuar dhe rasteve te Spitalit Universitar te Traumes. Veme ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike to te gjithë Shqiperise. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto te dhena jane lehtesisht te veriflkueshme ne kartoteken e Spitalit Universitar te Traumes. Gjithashtu veme ne dukje se rastet ne Spitalin e Fieritjane shtuar vitet e fundit, sipas Marreveshjes Kuader te pare te vitit 2016 por duhet theksuar se edhe kjo Marreveshje nuk eshte realizuar plotesisht nga ky Spital. (Bashkangjitur do te gieni Marreveshja Kuader) Te gjitha keto fakte bejne qe incidenca e ketij spitali mos te merret parasysh por tu sherbehen te gjithë pacienteve, me permasa te vogla dhe te medha qe mund te vine ne kete Spital. Devijimi i10% nuk ben te mundur shtimin e permasave por e kufizon ate no 11.

Per kete arsye kerkojme qe ky specifikim te hapet dhe shelli te kete te pakten 14 permasa qe fillojnë nga 40mm deri ne 64mm me devijacion +/-10%.

b. Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa cement kërkohet që “Diametri i tij i jashtëm duhet ti përshtatet diametrit të brendshëm të shellit kurse diametri i brendshëm i polietilenit duhet te jete 28mm ose 32mm. ”

Ky specifikim eshte i mbyllur dhe orienton pjesemarrjen ne tender te nje marke te caktuar. Ne praktiken e perditshme ortopedike kombetare dhe boterore, perdoren permasat 28mm dhe 32mm, por perdoren gjeresisht dhe permasat 22mm dhe 36mm.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte: Në lidhje kete pikë, sqarojmë se ndryshe nga sa pretendon operatori ekonomik, ky specifikim nuk orienton drejt një marke të caktuar pasi kërkesa që të ofrohet inserti acetabular me diametrin e brendshëm 28 mm dhe 32 mm realizohet nga të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Operatori ekonomik kërkon që AK nuk ka nevoja të tilla pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të tillë inserte, per Spitalin tone ne 5 vitet e fundit ka qene zero.

Ankesa e lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Në lidhje me përgjigjen e mësipërme të AK sqarojmë se:

Duam të vëmë ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Mendojme qe nuk eshte e drejtë te përjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spilalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e larte, duke ju referuar dhe rasteve te Spitalit Universitar të Traumës. Vëmë ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike të te gjithë Shqiperisë. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto të dhëna jane lehtesisht te verifikueshme në kartotekën e Spitalit Universitar te Traumes. Gjithashtu veme ne dukje se rastet ne Spitalin e Fierit janë shtuar vitet e fundit, sipas Marrëveshjes Kuader të pare te vitit 2016 por duhet theksuar se edhe kjo Marrëveshje nuk eshte realizuar plotesisht nga ky Spital. (Bashkangjitur do të gjeni Marrëveshja Kuader) Te gjitha këto fakte bëjne qe incidenca e ketij spitali mos te merret parasysh por tu sherbejen te gjithë pacienteve, me permasa te vogla dhe te medha qe mund te vine ne kete Spital.

Duke patur parasysh se vete AK ka shtuar tolerancen +/-10% ne piken (i) te shkreses nr. 1331/2 date 09.04.2019 e cila merr parasysh qe mund te perdoren dhe komponentin acetabular pa cement me te vogla se Ø 44. Perdorimi i Komponentit Acetabular pa Cement Ø 40 ose Ø 42 kerkon domosdoshmerisht perdorimin e Polietilenit me diameter te brendshëm Ø 22 .

Prandaj kerkojme qe diametri i brendshëm i polietilenit te hapet ne permasat 22mm, 28mm, 32mm dhe 36mm me devijacion +/-10% .

c. Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa Cement”kerkohet qe “Perberja e instertit te jete me vitamine E”.

OE Layo shpk, me nipt K923170148, adresa rruga "Lord Bajron", Laprake, Tirane, ankimoi prane AK Spitalit Rajonal Fier per proceduren e prokurimit: REF-15702-03-28-2019, me objekt "Materiale mjekimi per ortopedine (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara me afat 24 mujor)", piken 3 "Komponenti acetabular pa cement", Specifikimin: "Perberja e insertit te jete me vitaminen E", duke kerkuar qe ky speciflkim te modiflkohet si vijon: "Inserti tejete High Cross Link, me ose pa vitamine E".

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Në lidhje me kete pike të ankesës, sqarojmë se eshte kërkuar që "Perberja e insertit te jete me vitamine E, pasi kjo është në funksion të zvogëlimit të oksidimit që është shkaku kryesor i amortizimit të polietilenit, cka shpesh shkakton osteolisis dhe dështim të implantit. Të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve e ofrojnë këtë tipar në produktet e tyre. Nga ana tjetër, formulimi i ofruar prej operatorit ekonomik Layo sh.p.k që inserti të jetë "high crosslink" është pikërisht lloji i formuhmit që orienton në një marke të caktuar.

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Ne lidhje me pergjigjcn e mesiperme te AK, sqarojme se:

Pas kesaj pergjigjeje, operatori ekonomik Layo Shpk, Tirane, ankimon prane KPP specifikimin "Perbërja e insertit te jete me vitamine E" dhe kerkon qe ky specifikim te modiflkohet si vijon "Inserti te jetë polietilen i thjeshte ose High Cross Linked, me ose pa vitamine E". Me kete modifikim i hap rruge nje konkurrimi te ndershem nga te gjitha kompanite prodhuese te materialeve ortopedike dhe u vjen ne ndihme pacienteve me gamen e gjere te produkteve. OE Layo Shpk, e bazon kerkesen e tij per modifikimin, me materialet e meposhtme:

Se pari po e nisim me shprehjen e nje filozofi te famshem: "Nuk ka rendesi se cfare thote dikush. por ka rendesi se kush e thote".

Argumenti prej AK Spitali Fier, se vitamine E eshte ne funksion te zvogelimit te oksidimit dhe per pasoje te osteolisis tregon se jane shprehur per gjysmen e te vertetes. E verteta eshte se element antioksidues eshte edhe Vitamina E, edhe High Cross Linked qe shmang oksidiminosteolisis.

Ky informacion vjen nga shume artikuj te cilet po i rendisim ne vijim, por akoma me domethenese eshte ajo qe vjen nga revista me fame boterore "The Bone and Joint Journal 2018", (Bashkelidhur artikulli l~2).

Jemi te sigurt se perpiluesit e specifikimeve e njohin mjaft mire kete reviste (Artikujt jane l,2,3,4,5.).

Nderkohe, Ju bejme me dije se bazuar ne artikujt 3 dhe 4, Konkludohet se High Cross Linked, ka me shume avantazhe se vitamina E. Madje, artikulli 4 pershkruan rastet e deshtimit me vitamine E, ku tregon rastet e thyerjes se polietilenit te infuzuar me vitamine E.

Artikulli 5, pershkruan rezultatet ekselente te polietilenit High Cross Linked, ne studime qe kane zgjatur mbi 15 vjet dhe thekson se pervoja me vitamine E, eshte e vogel dhe nuk ka ende publikime te mjaftueshme dhe bindese.

Keto 5 artikuj,jane nje pjese shume e vogel e bibliografise. Per me teper, mund t'i drejtohem internetit me “key word ” High Cross Linked.

OE Layo shpk, ne lidhje me komentit tjeter te AK Spitali Rajonal Fier se: “Formulimi i ofruar prej OE Layo Shpk qe inserti te jete High Cross Linked, eshte pikerisht Iloji I formulimit qe orienton nje marke te caktuar”, sqaron se ketu na ndihmon shprehja latine “Ignorantia non est argumentum ”.

Pothuaj te gjitha kompanite qe prodhojne proteza ne rang boteror, insertet e tyre I kane “High Cross Linked”. Po Ju rendisim disa prej tyre (shih artikujt 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11.):

- MATHYS
- JOHNSON & JOHNSON
- BIOMET
- ZIMMER
- SMITH & NEPHEË
- MEDACTA
- PERMEDICA
- SYMBIOS
- DePuy Synthes
- GLOBAL ORTHOPEDIC
- ETJ.,

Duke in referuar ketyre fakteve kerkojme qe te hapet shumellojshmeria e Inserteve, ne mënyre qe Inserti (Polietileni) te jete High Crosslink ose i thjeshte, me ose pa Vitamine E, duke rritur konkurencen dhe pjesemarrje me te gjere te Operatoreve Ekonomik.

d. Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.4 “Komponenti Acetabular me Cement” kerkohet “ e kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm. Te jete ne versionin standart dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale 32mm ”

Duam te sqarojme qe ne praktiken ortopedike shqiptare dhe boterore nje pjese e mire e pacienteve kane acetabul me permasa me te vogla se 44 dhe me te medha se 58mm. Ne masat e vogla te acetabulit eshte I domosdoshem perdorimi i mases 22mm nderkohe qe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret masa 36mm.

Per te mbuluar sa me mire te gjitha rastet klinike, kerkojme qe diametri i brendshem I polietilenit te jete 22mm,28mm,32mm ose 36mm me devijacion +/-5%.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Në lidhje kete pikë të ankesës, sic sqaruam edhe me siper (ne germen j), kërkesa e Autoritetit Kontraktor që të ofrohet component acetabular me cement me diametrin e brendshëm 28 mm dhe 32 mm realizohet nga te gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Ju kërkon që Autoriteti Kontraktor të shtojë edhe të marre edhe component acetabular me diametër të brendshëm 22 mm dhe 36 mm, porju sqarojmë se nuk kemi nevoja të tilla pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të till'e' komponente acetabular, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.

Per sa i përket kërkesës për ndryshimin e numrit dhe diapazonit të përmasave, me qëllim zgjerimin e konkurenës, për këtë pikë do të shtohet devijacioni : +/-10% dhe kjo e ploteson kerkesen tuaj në lidhje me diapazonin e përmasave. Kjo pikë do të ndryshohet si vijon: "te kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm me nje devijacion maksimal +/-10%"

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme te AK,sqarojme se:

Duam te veme ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Mendojme qe nuk eshte e drejte te perjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e lane, duke ju referuar dhe rasteve të Spitalit Universitar te Traumes. Veme ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike te te gjithë Shqiperise. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto te dhena jane lehtesisht te verifikueshme ne kartoteken e Spitalit Universitar te Traumes. Gjilhashtu vëmë ne dukje se rastet në Spitalin e Fierit jane shtuar vitet e fundit, sipas Marreveshjes Kuader te pare te vitit 2016 par duhet theksuar se edhe kjo Marreveshje nuk eshte realizuar plotesisht nga ky Spital. (Bashkangjitur do te gjeni Marreveshja Kuader) Te gjitha keto fakte bejne qe incidenca e këtij spitali mos te merret parasysh por tu sherbehen te gjithë pacienteve, me permasa te vogla dhe të medha qe mund te vine ne kete Spital.

Prandaj kerkojme qe diametri i brendshem i Komponentit Acetabular me Cement te hapet në permasat 22mm, 28mm, 32mm, ose 36mm mc devijacion +/-10% dhe të kete te pakten 12 përmasa qe fillojne nga 40mm deri no 62 mm me devijacion +/-10%. Ne kete menyre behet e mundur realizimi i nje konkurence te gjere dhe mbi te gjitha garantimi i plotesimit te te gjiiha rasteve klinike te pacientevëe

e. Ne Shtojcen 10 "Speciflkimet Teknike" Artikulli nr.5 "Koke Femorale" kerkohet qe "Diametri duhet të jetë 28mm/32mm "

Nese ky specifikim i referohet 2 permasave 28mm dhe 32mm, duam te sqarojme qe ne praktiken shqiptare dhe boterore dhe kombetare perdoren gjeresisht edhe permasat 22mm dhe 36mm sipas rasteve qe paraqiten ne klinike. Disponibiliteti i ketyre permasave lidhet dhe me permasat e komponentit acetabular me dhe pa cement. Ne masat e vogla perdoret koka femorale 22mm nderkohe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret koke femorale 36mm.

Ne konkluzion kerkojme qe specifikimi te hapet dhe te modifikohet si vijon: “Kokat Femorale te kene diameter 22,28,32, dhe 36mm me devijacion +/-5%.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Në lidhje kete pikë të ankesës, sic sqaruam edhe me lart , kërkesa e autoritetit kontraktor që të ofrohen koka femorale me diametrin 28 mm dhe 32 mm realizohet nga të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Ju kerkoni Autoriteti Kontraktor te shtojë edhe të marri edhe koka femorale me diametër 22 mm dhe 36 mm, por ju sqarojmë se autoriteti kontraktor nuk ka nevoja të tilla, pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të tillë shell, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme te AK,sqarojme se:

Duam te veme ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Kjo gje eshte velie ne dukje gjate Mareveshjes Kuader 2016-2018 te dhenat e se ciles jane lehtesisht te verifikueshme nga kartotekat e Spitaleve perkatese,

Nderkohe kokat femorale 22 jane te vlefshme kur komponenti acetabular me ose pa cement eshte me i vogel se 44 dhe mospasja e tyre gjate kohes se operacionit sjell pasoja te renda per pacientin.Per kete arsye kerkojme qe kokat femorale te kene diameter 22/28/32 ose 36 mm me devijacion +/-5%.

Prandaj kerkojme qe diametri i Kokave Femorale te hapet ne permasat 22mm, 28mm, 32mm. ose 36mm me devijacion +/-10% .Ne kete menyre behet e mundur realizimi i nje konkurence te giere dhe mbi te gjitha garantimi i plotesimit te te gjitha rasteve klinike te pacienteve.

f. Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.5 “Koka Femorale” kerkohet qe “Seria e kokave duhet te kete 5 permasa dhe dimensional të variojne nga -4. 0mm deri ne + 12mm me nje devijacion maksimal +/-5%. ”

Ky Specifikim eshte marre identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanise Mathys dhe perjashton pothuajse te gjithe kompanite e tjera qe kane te regjistruar kete produkt ne RSH. Per te realizuar nje konkurence te hapur sqarojme qe dimensionet e kokave femorale shkojne ne perputhje me diametrin perkates te tyre. Gjithashtu numri i permasave varet nga diametri i kokave. Per te mundesuar mbulimin e rasteve te ndryshme klinike, eshte e domosdoshme koka femorale me diameter 22,28,32 dhe 36mm.

Ne konkluzion kerkojme qe kokat me diameter 22mm te kene dimension -2 deri ne +2, kokat me diameter 28mm te kene dimension -3.5mm deri ne +10.5mm, kokat me diameter 32mm te kene dimension -6mm deri ne +12m, kokat me diameter 36mm te kete dimension -4mm deri ne +8mm. Per te gjitha permasat mund te aplikohet devijacioni +/-5%.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Në lidhje kete pikën të ankesës, ashtu sic edhe ju pranoni, dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre. Për këtë arsye, sic edhe shpjeguam më sipër Spitali Fier nuk ka nevojë për koka femorale me me diametër 22 mm dhe 36 mm, të cilatju kërkoni të shtohen.

Megjithatë, në lidhje me përcaktimin e dimensioneve, me qëllim zgjerimin e konkurrencës dhe rritjen e numrit të pjesmarresve në procedurat e prokurimit, kjo pikë do të ndryshohet si vijon: "Seria e kokave duhet të kete të paktën 5 permasa dhe dimensionet të ofrohen në të treja ndarjet përmasore S, M, L, XL, XXL dhe duhet të modiflkohet sipas shtojces bashkalidhur.

Ankesa lidhur me këtë pikë pranohet pjesërisht.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme të AK,sqarojme se:

Pretendimi i AK për pranimin pjesërisht nuk është e drejtë sepse ajo ka kufizuar numrin e kokave femorale në 28 dhe 32, duke menjanuar hapjen e permasave dhe shtimin e numrave 22 dhe 36. Ky specifikim mbyll konkurrencen dhe bën të pamundur pjesëmarrjen e Operatoreve Ekonomik. Sic kemi përmendur në pikat e mesiperme theksojmë dhe njëherë se për të mbuluar të gjitha rastet klinike dhe operatore të pacientëve është e domosdoshme prania e kokave 22 dhe 36.

Për kete arsye kerkojme qe seria e Kokes Femorale me diameter 22 te kete te pakten 3 permasa S,M,L, Koka Femorale me diameter 28/32 te kene te pakten 5 permasa S,M,L,XL,XXL dhe Koka Femorale me diameter 36 te kene te pakten 4 permasa S,M,L,XL.

II.3. Në datën 04.04.2019, operatori ekonomik ankimes "Trimed" sh.p.k., ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor, duke kërkuar modifikimin e kriterëve të kualifikimit. Në ankesë pretendohet si më poshtë vijon:

[...]

- a. Në shtojcën 10 Specifikimet teknike artikulli trauma pllaka (4) "DHS/DSC" kërkohet "Vida kompresive me gjatësi 28mm".*

Gjatësia e kësaj vide është tepër e shkurtër dhe nuk siguron stabilitet anatomik.

Në konkluzion kërkohet që vida kompresive të jetë me një gjatësi 30-35mm +/-5%.

- b. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli trauma pllaka (6) Pllakë radiusi dhe Ulnë kërkohet: Pllakë volare distale ekstra artikulare e majtë dhe e djathtë me gjatësi 45mm dhe 130mm me devijacion +/-5%.*

Gjatësia e pllakës 130mm nuk përshtatet me formacionet anatomike të artikulacionit pasi është tepër e gjatë.

Në konkluzion kërkohet që pllaka volare distale ekstra artikulare e majtë dhe e djathtë të jetë me gjatësi 45-65mm +/-5%.

- c. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (1) komponenti femoral pa cement kërkohet të ketë të aplikuar HA coating.*

Ky specifikimi është marrë identik nga produkti komponenti femoral pa cement “Tëinsys” i kompanisë Mathys dhe përjashton të gjithë kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Aplikimi i HA coating është një nga sistemet që realizon funksionin e fiksimit të komponentit femoral me kockën. Krahas këtij aplikimi ekziston edhe aplikimi Plasma spray porous coating që realizon këtë fiksion por me avantazhin që siguron stabilitetin fillestar të implantit përmes një fiksioni të përshtatshëm të marrë nga vrazhdesia e shtuar e sipërfaqes së implantit.

Ky material maksimizon rritjen kockore afat shkurtër dhe afatgjatë përmes poreve jo të ndërlidhura (rastësore) dhe shpërndarjes e madhësisë së tyre. Kjo krijon një pengesë për grimcat e nigruara duke reduktuar mundësinë e formimit të osteolizës (shkrirje e kockës) e cila çon në rihospitalizimin e pacientit për një ndërhyrje të dytë dhe shtuar kostot e spitalit.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet edhe për prodhuesit e tjerë duke modifikuar si vijon : Komponenti femoral pa cement të ketë të aplikuar plasma spray porous coating ose HA porous coating.

- d. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (1) komponenti femoral pa cement kërkohet të ketë 12 përmasa si për stemin standart dhe për stemin e lateralizuar me një gjatësi 120mm deri në 175mm me një devijacion $\pm 5\%$.

Ky specifikim i përket vetëm produktit komponentit femoral pa cement Tëinsys i kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjitha kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Kompania Mathys ka zgjedhur intervale të tilla nga përmasa në përmasë që bënë të mundur 12 përmasa në diapazon 120mm deri në 175mm ndërkohë që kompani të tjera kanë zgjedhur zhvillimin e përmasave në intervale të ndryshme.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet edhe për kompanitë e tjera duke modifikuar si vijon: të ketë të paktën 10 përmasa në gjatësi jo më të vogla se 120mm dhe jo më të mëdha se 175mm me deviacion $\pm 5\%$.

- e. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (1) komponenti femoral pa cement kërkohet të ketë kënd cerviko diafizar 130 deri në 135 gradë.

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Donim të sqaronim që diapazoni anatomic i njeriut varion nga 120-140 gradë.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për kompani të tjera duke u modifikuar si vijon: Këndi cerviko – diafizar të jetë 130 deri në 135 gradë me deviacion $\pm 5\%$.

- f. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (2) komponenti femoral me cement kërkohet të ketë përbërje SS (Stainless Steel).

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë me përbërje Krom Cobalti (Co Cr). Komponenti femoral me cement me përbërje SS ka rezistencë më të ulët dhe thyeshmëri më të lartë ndërkohë që komponenti femoral me cement me përbërje CoCr ka fortësi më të lartë dhe thyeshmëri më të ulët që përbën një avantazh të madh si për pacientin ashtu dhe për mjekun.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për prodhuesit e tjerë duke u modifikuar si vijon: Komponenti femoral me cement të ketë përbërje CoCr ose SS”.

- g. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza (2) komponenti femoral me cement të ketë kënd cerviko – diafizar 130-135 gradë.

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Donim të sqaronim që diapazoni anatomic i njeriut varion nga 120-140 gradë.

Në konkluzion kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe për kompani të tjera duke u modifikuar si vijon: Këndi cerviko diafizar të jetë 130 deri në 135 gradë me deviacion +/-5%.

- h. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 2, komponenti femoral me cement të ketë të paktën 8 përmasa me një gjatësi 128mm deri nën 162 mm me një deviacion maksimal 5%.

Ky specifikim i përket vetëm produktit komponent femoral me cement Tëinsys i kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjitha kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë. Kompania Mathys ka zgjedhur intervale të tilla në përmasa në përmasë që bën të mundur 8 përmasa në diapazonin 128mm deri në 162mm ndërkohë që kompani të tjera kanë zgjedhur zhvillimin e përmasave në intervale të ndryshme. Për të mundur realizimin e konkurrencës në këtë procedurë ne kërkojmë që ky specifikim të hapet edhe për kompanitë e tjera duke u modifikuar si vijon:

Komponenti femoral me cement të ketë të paktën 6 përmasa në gjatësi jo më të vogla se 120mm dhe jo më të mëdha se 170mm me deviacion +/-5%.

- i. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet të ketë 11 përmasa që fillojnë nga 44 mm deri në 62 mm.

Ky specifikim është i mbyllur që orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktikën ortopedike shqiptare dhe botërore një pjesë e mirë e pacientëve kanë acetabul me përmasa më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 62. Për këtë arsye është e domosdoshme si për mjekun dhe për pacientin prania e masave të tjera. Duke u mbështetur në këtë fakt: kërkojmë që ky specifikim të hapet duke u modifikuar si vijon të ketë 14 përmasa që fillojnë nga 40 mm deri në 64mm me një deviacion +/-5%.

- j. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet që polietileni përkatës i shellit të jetë me diametër të brendshëm 28mm ose 32mm.

Ky specifikim është i mbyllur që orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktikën e përditshme ortopedike kombëtare dhe botërore përdoren përmasat 28mm dhe 32mm por përdoren gjerësisht dhe përmasat 22mm dhe 36mm.

Për të mbuluar sa më mirë të gjitha rastet klinike kërkojmë që diametri i brendshëm i polietilenit të jetë 22mm, 28mm, 32mm ose 36mm me deviacion +/-5%.

- k. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet që përbërja e insertit të jetë me vitaminë E.

Ky specifikim përjashton kompanitë që kanë të regjistruar insertin High crosslink pa vitaminë E në RSH. Në praktikën ortopedike kombëtare dhe botërore përdoret gjerësisht inserti high crosslink pa vitaminë E. Duke marrë në konsideratë këtë fakt kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe të modifikohet si vijon: inserti të jetë high crosslink me ose pa vitaminë E.

- l. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 3 komponenti acetabular pa cement kërkohet të ketë të aplikuar micro porous titanium coating.

Vëmë në dukje që tek komponenti femoral pa cement AK ka kërkuar vetëm sistemin HA coating ndërkohë që për komponentin acetabular pa cement kërkon micro porous titanium coating. Kjo diskordancë ndërmjet dy përzgjedhjeve të AK për sistemin e fiksimit të komponenteve proteik me kockën është e pa argumentueshme dhe con në favorizimin e një market e caktuar.

Për këto arsye, kërkohet që ky specifikim të modifikohet si vijon të ketë të aplikuar plasma spray porous coating ose HA coating.

- m. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 4 komponenti acetabular me cement kërkohet që të ketë të paktën 8 përmasa që fillojnë nga 44mm deri në 58mm dhe diametri i tij i brendshëm ti korrespondojë kokës femorale 32mm.

Duam të sqarojmë që në praktikën ortopedike shqiptare dhe botërore një pjesë e mirë e pacientëve kanë acetabul me përmasa më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 58mm.

Në masat e vogla të acetabulit është i domosdoshëm përdorimi i masës 22mm ndërkohë që në masat maksimale është e këshillueshme të përdoret masa 36mm. Për të mbuluar sa më mirë të gjitha rastet klinike kërkohet që diametri i brendshëm i polietilenit të jetë 22mm, 28mm, 32mm ose 36mm me deviacion +/-5% dhe të ketë të paktën 12 përmasa që fillojnë nga 40mm deri në 62mm me deviacion +/-5%.

- n. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 5 kokat femorale kërkohet që diametri duhet të jetë 28mm/32mm.

Nëse ky specifikim i referohet dy përmasave 28mm dhe 32mm duam të sqarojmë që në praktikën e përditshme botërore dhe kombëtare përdoren gjerësisht edhe përmasat 22mm dhe 36mm sipas rasteve që paraqiten në klinikë. Disponibiliteti i këtyre përmasave lidhet dhe me përmasat e komponentit acetabular me dhe pa cement sic e kemi shpjeguar në pikën k.

Në masat e vogla përdoret kokë femorale 22mm ndërkohë në masat maksimale është e këshillueshme të përdoret koka femorale 36mm.

Në konkluzion kërkohet që specifikimi të hapet dhe të modifikohet si vijon: kokat femorale të kenë diametër 22, 28, 32 dhe 36mm me deviacion +/-5%.

- o. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 5 kokat femorale seria e kokave duhet të ketë 5 përmasa dhe dimensionet të variojnë nga 4.0mm deri në 12mm me një devijacion maksimal 5%.

Ky specifikim është marrë identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjithë kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në RSH. Për të realizuar një konkurrencë të hapur sqarojmë që dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre. Gjithashtu numri i përmasave varet nga diametri i kokave. Për të mundur mbulimin e rasteve të ndryshme klinike është e domosdoshme koka femorale me diametër 22mm, 28mm, 32mm, dhe 36mm.

Në konkluzion kërkohet që kokat me diametër 22mm të kenë dimensione -2 deri në +2, kokat me diametër 28mm të kenë dimension -3.5 deri në +10.5, kokat me diametër 32 mm të kenë dimension -6 deri në +12, kokat me diametër 36mm të kenë dimension -4 deri në +8. Për të gjithë përmasat mund të aplikohet deviacioni +/-5%.

p. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 6 kokat bipolare kërkohet të ketë përbërje SS (Stainless Steel).

Ky specifikim përjashton kompani që kanë të regjistruar këtë produkt në Republikën e Shqipërisë me përbërje Krom kobalti Co Cr. Kokat bipolare me përbërje SS ka rezistencë më të ulët dhe thyeshmëri më të lartë ndërkohë që koka bipolare me përbërje Co Cr ka fortësi më të lartë dhe thyeshmëri më të ulët që përbën një avantazh të madh si për pacientin ashtu edhe për mjekun.

Në konkluzion kërkohet që ky specifikim të hapet dhe për prodhuesit e tjerë duke u modifikuar si vijon: koka bipolare të ketë përbërje Cocr ose SS.

q. Në shtojcën 10 specifikimet teknike artikulli proteza 6 kokat bipolare kërkohet që seria të fillojë nga numri 41mm dhe të vazhdojë në mënyrë lineare deri në numrin 60mm me tolerancë $\pm 5\%$.

Ky specifikim është i mbyllur që orienton përfshirjen në tender e një marke të caktuar. Në praktikën e përditshme botërore dhe kombëtare ka shumë rast që koka femorale ka masë më të vogël 41 dhe masë më të madhe se 60mm.

Në konkluzion kërkohet që specifikimi të hapet dhe të modifikohet si vijon: seria të fillojë nga numri 38mm dhe të vazhdojë në mënyrë lineare deri në numrin 64 me një tolerancë 5%.

II.3.1. Në datën 09.04.2019, nëpërmjet shkresës me nr. 1331/2 prot., autoriteti kontraktor i ka kthyer përgjigje operatorit ekonomik ankimues duke e pranuar pjesërisht ankesën dhe konkretisht për pretendimet e ngritura në pikat:

a, b, c, e, f, g, l, p,q.

Ka pranuar pjesërisht pretendimet e ngritura në pikat: d, h, i, o.

Nuk ka pranuar pretendimet e ngritura në pikat: j, k, m, n.

II.3.2. Në datën 16.04.2019 operatori ekonomik “Trimed” sh.p.k. ka paraqitur ankesë në Komisionin e Prokurimit Publik, duke kërkuar modifikimin e dokumentave të procedurës së prokurimit objekt shqyrtimi, duke ngritur pretendimet si më poshtë vijon:

1. Ne Shtojcën 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa Cement” kërkohet që “Shelli të ketë përzierje titanium alloy dhe të ketë të pakten 1 l permasa që fillojnë nga 44mm deri në 64mm”.

“Ky specifikim është i mbyllur dhe orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktikën ortopedike shqiptare dhe botërore një pjesë e mirë e pacientëve kanë acetabul me permasa më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 62. Për këtë arsye është e domosdoshme si për mjekun dhe për pacientin prania e masave të tjera. Duke u mbështetur në këtë fakt: Kërkojmë që ky specifikim të hapet duke u modifikuar si vijon “Të ketë 14 permasa që fillojnë nga 40mm deri në 64mm me një devijacion $\pm 5\%$.”

Në lidhje me këtë pikë AK është përgjigjur si më poshtë:

Në lidhje me këtë pikë, sqarojmë se ndryshe nga sa pretendon operatori ekonomik ankimues, incidenca e rasteve klinike kur nevojiten komponent acetabular më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 62 është pothuajse zero.

Megjithate, me qëllim zgjerimin e konkurrencës dhe rritjen e numrit të pjesëmarrësve në procedurat e prokurimit, devijacioni për këtë pikë do të rritet në +/-10% dhe kjo e mbulon edhe kërkimin e këtij operatori ekonomik.

Kjo pikë do të ndryshohet si vijon: Shelli të kete përberje titanium alloy dhe të kete të pakten 11 permasa që fillojnë nga 44mm deri në 64mm me devijacion deri në +/-10% dhe do të modifikohet sipas shtojcës bashkalidhur.

Ankesa lidhur me këtë pikë pranohet pjesërisht.

Në lidhje me përgjigjen e mesipërme të AK, sqarojmë se:

Mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen rastet e reja me permaset me të vogla ose me të mëdha. Marrim parasysh dhe eksperiencën në Spitalin e tjerë ku incidenca e rasteve është me e lartë, dukeju referuar dhe rasteve të Spitalit Universitar të Traumes. Vëmë në dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike të të gjithë Shqipërisë. Duke përfshirë dhe rastet e ardhura nga qarku Fier. Këto të dhëna janë lehtësisht të verifikueshme në kartotekën e Spitalit Universitar të Traumes. Të gjitha këto fakte bëjnë që incidenca e këtij spitali mos të merret parasysh por të shërbejë të gjithë pacientëve, me permaset të vogla dhe të mëdha që mund të vijnë në këtë Spital. Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasinë dhe permaset e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha permaset për tju përgjigjur çdo rasti klinik.

Pranimi i devijimit +/-10% nga AK hap permaset e shellit nga 40mm – 70mm e cila automatikisht çon në krijimin e 14 përmasave. Prandaj dhe në kërkojmë që të specifikohet jo vetëm devijimi por edhe numri i përmasave. Për këtë arsye kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe shelli të ketë të paktën 14 permaset që fillojnë nga 40mm deri në 64mm me devijacion +/-10% .

[...]

2. Në Shtojcën 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa cement kërkohet që “Diametri i tij i jashtëm duhet të përshtatet diametrit të brendshëm të shellit kurse diametri i brendshëm i poliililenit duhet të jetë 28mm ose 32mm. ”

Ky specifikim është i mbyllur dhe orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktikën e përditshme ortopedike kombëtare dhe botërore, përdoren permaset 28mm dhe 32mm, por përdoren gjithashtu dhe permaset 22mm dhe 36mm.

Në lidhje me këto pike AK është përgjigjur si më poshtë: Në lidhje me këtë pikë, sqarojmë se ndryshe nga sa pretendon operatori ekonomik, ky specifikim nuk orienton drejt një marke të caktuar pasi kërkesa që të ofrohet inserti acetabular me diametrin e brendshëm 28 mm dhe 32 mm realizohet nga të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Operatori ekonomik kërkon që AK nuk ka nevojë të tilla pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të tilla inserte, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.

Ankesa e lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Në lidhje me përgjigjen e mësipërme të AK sqarojmë se:

Ky specifikim është i mbyllur dhe orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktiken e përditshme ortopedike kombëtare dhe botërore, përdoren permasat 28mm dhe 32mm, por përdoren gjerësisht dhe permasat 22mm dhe 36mm.

Duke marrë parasysh se numri i rasteve për Protezim është gjithmone në rritje. Mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen raste të reja me permasat me të vogla ose me të mëdha. Bazuar në eksperiencën e spitaleve të tjera ku incidenca e rasteve është me e lartë, si rasti I Spitalit të Traumës. Vëmë në dukje se ky spital ka mbuluar nevojat ortopedike të të gjithë Shqipërisë. Duke përfshirë dhe raste të ardhura nga qarku Fier. Këto të dhëna janë lehtësisht të verifikueshme në kartotekën e Spitalit Universitar të Traumës.

Te gjitha këto fakte bëjnë që incidenca e këtij spitali mos të merret parasysh por tu shërbejnë të gjithë pacientëve, me permasa të vogla dhe të mëdha që mund të vijnë në këtë spital. Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur çdo rasti klinik.

Duke patur parasysh se vete AK ka shtuar tolerancën $\pm 10\%$ në piken (i) të shkresës nr. 1331/2 datë 09.04.2019 e cila merr parasysh që mund të përdoren dhe komponentin acetabular pa cement me të vogla se Ø 44. Përdorimi i Komponentit Acetabular pa Cement Ø 40 ose Ø 42 kërkon domosdoshmërisht përdorimin e Polietilenit me diametër të brendshëm Ø 22 e cila duket qartë edhe në tabelën bashkëngjitur[...].

Prandaj kërkojmë që diametri i brendshëm i polietilenit të hapet në permasat 22mm, 28mm, 32mm dhe 36mm.

3. Në Shtojcën 10 "Specifikimet Teknike" Artikulli nr.3 "Komponenti Acetabular pa Cement" kërkohej që "Përberja e insertit të jetë me vitaminë E".

Ky specifikim përjashton kompanitë që kanë të regjistruar insertin High crosslink pa vitaminë E në RSH. Në praktikën ortopedike kombëtare dhe botërore përdoret gjerësisht inserti high crosslink pa vitaminë E.

Duke marrë në konsideratë këtë fakt kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe modifikohet si vijon: inserti të jetë high crosslink me ose pa vitaminë E.

Në lidhje me këtë pikë AK është përgjigjur si më poshtë:

Në lidhje me këtë pikë të ankesës, sqarojmë se është kërkuar që "Përberja e insertit të jetë me vitaminë E, pasi kjo është në funksion të zvogëlimit të oksidimit që është shkaku kryesor i amortizimit të polietilenit, cka shpesh shkakton osteolisis dhe dështim të implantit. Të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve e ofrojnë këtë tipar në produktet e tyre. Nga ana tjetër, formulimi i ofruar prej operatorit ekonomik Layo sh.p.k që inserti të jetë "high crosslink" është pikërisht lloji i formulimit që orienton në një markë të caktuar.

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme te AK, sqarojme se:

Nuk është e vërtetë që Polyetileni High Crosslink është I një market ë caktuar Por është thjeshtë emërtimi i një materiali polietileni me cilësi të lartë, ky lloj polietileni gjithashtu redukton amortizimin që con në ulje të osteolizës dhe për rrjedhojë ulje të dështimit të implantit. Sipas praktikës botërore Polyetileni High crosslink është akoma më I zgjedhuri nga mjekët ortoped mbarë botërore.

Duke ju referuar këtyre fakteve kërkojmë që të hapet shumëllojshmëria e inserteve në mënyrë që inserti (Polietileni) të jetë high crosslink ise I thjeshtë me ose pa vitamin E duke rritur konkurrencën dhe pjesëmarrjen më të gjerë të operatorëve ekonomikë.

4. Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.4 “Komponenti Acetabular me Cement” kerkohet “ e kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm. Te jete ne versionin standart dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale 32mm ”

Duam te sqarojme qe ne praktiken ortopedike shqiptare dhe boterore nje pjese e mire e pacienteve kane acetabul me permasa me te vogla se 44 dhe me te medha se 58mm. Ne masat e vogla te acetabulit eshte I domosdoshem perdorimi i mases 22mm nderkohe qe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret masa 36mm.

Per te mbuluar sa me mire te gjitha rastet klinike, kerkojme qe diametri i brendshem I polietilenit te jete 22mm,28mm,32mm ose 36mm me devijacion +/-5%.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Në lidhje kete pikë të ankesës, sic sqaruam edhe me siper (ne germen j), kërkesa e Autoritetit Kontraktor që të ofrohet component acetabular me cement me diametrin e brendshëm 28 mm dhe 32 mm realizohet nga te gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Ju kërkonj që Autoriteti Kontraktor të shtojë edhe të marre edhe component acetabular me diametër të brendshëm 22 mm dhe 36 mm, porju sqarojmë se nuk kemi nevoja të tilla pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të till'e' komponente acetabular, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.

Per sa i përket kërkesës për ndryshimin e numrit dhe diapazonit të përmasave, me qëllim zgjerimin e konkurenës, për këtë pikë do të shtohet devijacioni : +/-10% dhe kjo e ploteson kerkesen tuaj në lidhje me diapazonin e përmasave. Kjo pikë do të ndryshohet si vijon: ”te kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm me nje devijacion maksimal +/-10%”

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme te AK,sqarojme se:

Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur cdo rasti klinik. Duke ju referuar këtyre kushteve mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen raste të reja me përmasat më të vogla ose më të mëdha. Marrim parasysh dhe eksperiencën në Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve është me e lartë, duke ju referuar dhe rasteve të Spitalit Universitar të Traumes. Vëmë në dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike të të gjithë Shqipërisë.

Duke përfshirë dhe raste të ardhura nga qarku Fier. Këto të dhëna janë lehtësisht të verifikueshme në kartotekën e Spitalit Universitar të Traumes.

Të gjitha këto fakte bëjnë që incidenca e këtij spitali mos të merret parasysh por tu shërbejnë të gjithë pacientëve, me përmasa të vogla dhe të mëdha që mund të vijnë në këtë Spital.

Pranimi i devijimit $\pm 10\%$ nga AK hap përmasat e cila automatikisht kon në krijimin e 12 përmasave. Prandaj në kërkojmë që të specifikohet jo vetëm devijimi por edhe numri i përmasave. Për këtë arsye kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe të ketë të paktën 12 përmasa që fillojnë nga 40mm deri në 62mm për komponentin acetabular me cement me deviacion $\pm 10\%$. Prandaj kërkojmë që diametrit i brendshëm i komponentit acetabular me cement të hapet në përmasat 22mm, 28mm, 32mm, ose 36mm me deviacion $\pm 10\%$. Në këtë mënyrë bëhet e mundur realizimi i një konkurrence të gjerë dhe mbi të gjitha garantimi i plotësimit të të gjitha rasteve klinike të pacientëve.

5. Në Shtojcën 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.5 “Koka Femorale” kërkohej që “Diametri duhet të jetë 28mm/32mm ”

Nëse ky specifikim i referohet 2 përmasave 28mm dhe 32mm, duam të sqarojmë që në praktiken shqiptare dhe botërore dhe kombëtare përdoren gjerësisht edhe përmasat 22mm dhe 36mm sipas rasteve që paraqiten në klinike. Disponibiliteti i këtyre përmasave lidhet dhe me përmasat e komponentit acetabular me dhe pa cement. Në masat e vogla përdoret koka femorale 22mm ndërkohë në masat maksimale është e keshillueshme të përdoret koka femorale 36mm.

Në konkluzion kërkojmë që specifikimi të hapet dhe të modifikohet si vijon: “Kokat Femorale të kënaqësive 22,28,32, dhe 36mm me deviacion $\pm 5\%$.”

Në lidhje me këto pike AK është përgjigjur si më poshtë:

Në lidhje me këto pikë të ankesës, siç sqaruam edhe më lart, kërkesa e autoritetit kontraktor që të ofrohen koka femorale me diametrin 28 mm dhe 32 mm realizohet nga të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Ju kërkon Autoriteti Kontraktor të shtojë edhe të marri edhe koka femorale me diametër 22 mm dhe 36 mm, por ju sqarojmë se autoriteti kontraktor nuk ka nevojë të tilla, pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të tilla është, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.

Ankesa lidhur me këto pikë nuk pranohet.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme te AK,sqarojme se:

Duam te veme ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur cdo rasti klinik.

Duke ju referuar këtyre kushteve mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen raste të reja me përmasat më të vogla ose më të mëdha.

Nderkohe kokat femorale 22 jane te vlefshme kur komponenti acetabular me ose pa cement eshte me i vogel se 44 dhe mospasja e tyre gjate kohes se operacionit sjell pasoja te renda per pacientin.Per kete arsye kerkojme qe kokat femorale te kene diameter 22/28/32 ose 36 mm me devijacion +/-10%.

Prandaj kerkojme qe diametri i Kokave Femorale te hapet ne permasat 22mm, 28mm, 32mm. ose 36mm me devijacion +/-10% .Ne kete menyre behet e mundur realizimi i nje konkurrence te giere dhe mbi te gjitha garantimi i plotesimit te te gjitha rasteve klinike te pacienteve.

6. Ne Shtojcen 10 "Specii 'nkimet Teknike" Artikulli nr.5 "Koke Femorale" kerkohet qe "Seria e kokave duhet te kete 5 permasa dhe dimensional te variojne nga -4. 0mm deri ne + 12mm me nje devijacion maksimal +/-5%. "

Ky Specifikim eshte marre identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanise Mathys dhe perjashton pothuajse te gjitha kompanite e tjera qe kane te regjistruar kete produkt ne RSH. Per te realizuar nje konkurrence te hapur sqarojme qe dimensionet e kokave femorale shkojne ne perputhje me diametrin perkates te tyre. Gjithashtu numri i permasave varet nga diametri i kokave. Per te mundesuar mbulimin e rasteve te ndryshme klinike, eshte e domosdoshme koka femorale me diameter 22,28,32 dhe 36mm.

Ne konkluzion kerkojme qe kokat me diameter 22mm te kene dimension -2 deri ne +2, kokat me diameter 28mm te kene dimension -3.5mm deri ne +10.5mm, kokat me diameter 32mm te kene dimension -6mm deri ne +12m, kokat me diameter 36mm te kete dimension -4mm deri ne +8mm. Per te gjitha permasat mund te aplikohet devijacioni +/-5%.

Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte:

Në lidhje kete pikën të ankesës, ashtu sic edhe ju pranoni, dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre. Për këtë arsye, sic edhe shpjeguam më sipër Spitali Fier nuk ka nevojë për koka femorale me me diametër 22 mm dhe 36 mm, të cilatju kërkoni të shtohen.

Megjithatë, në lidhje me përcaktimin e dimensioneve, me qëllim zgjerimin e konkurrencës dhe rritjen e numrit te pjesmarresve ne procedurat e prokurimit, kjo pikë do të ndryshohet si vijon: "Seria e kokave duhet te kete të paktën 5 permasa dhe dimensionet te ofrohen në të treja ndarjet përmasore S, M, L, XL, XXL dhe duhet te modiflkohet sipas shtojces bashkalidhur.

Ankesa lidhur me këtë pikë pranohet pjesërisht.

Ne lidhje me pergjigjen e mesiperme te AK, sqarojme se:

Ky Specifikim eshte marre identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanise Mathys dhe perjashton pothuajse te gjitha kompanite e tjera qe kane te regjistruar kete produkt ne RSH. Per te realizuar nje konkurrence te hapur sqarojme qe dimensionet e kokave femorale shkojne ne perputhje me diametrin perkates te tyre.

Pretendimi i AK per pranimin pjesërisht nuk eshte e drejte sepse ajo ka kufizuar numrin e kokave femorale ne 28 dhe 32, të cilat janë të vetmet që kanë 5 përmasa duke menjanuar hapjen e permasave dhe shtimin e numrave 22 dhe 36. Ky specifikim mbyll konkurrencen dhe ben te pamundur pjesemarrjen e Operatoreve Ekonomik. Fakti që të gjitha kompanitë e kanë komponentin acetabular pa cement në përmasën 40 e sipër me kokën femorale 22 tregon që në praktikën botërore ekziston incidence e rasteve. Sic kemi përmendur në pikat e mësipërme theksojmë dhe njëherë se për të mbuluar të gjitha rastet klinike dhe operatorë të pacientëve është e domosdoshme prania e kokave 22 dhe 36.[...]

Duhet theksuar se këto dy koka kanë përmasa të ndryshme që jo domosdoshmërisht janë 5, prandaj ne kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe të bëhet:

- 1. Koka femorale me diametër 22 të ketë 3 paktën 3 përmasa S,M, L.*
- 2. Koka femorale me diametër 28/32 të kenë 5 paktën 5 përmasa S, M, L, XL, XXL*
- 3. Koka femorale me diametër 36 të kenë 4 paktën 4 përmasa S, M, L, XL,*

Kjo bën të mundur hapjen e opsioneve dhe garanton një shërbim të plotë të rasteve klinike. Sic kemi përmendur ne pikat e mesiperme theksojme dhe njëherë se per te mbuluar te gjitha rastet klinike dhe operatore te pacienteve eshte e domosdoshme prania e kokave 22 dhe 36.

Per kete arsye kerkojme qe seria e Kokes Femorale me diameter 22 te kete te pakten 3 permasa S,M,L, Koka Femorale me diameter 28/32 te kene te pakten 5 permasa S,M,L,XL,XXL dhe Koka Femorale me diameter 36 te kene te pakten 4 permasa S,M,L,XL.

II.4. Në datën 30.04.2019, nëpërmjet shkresës nr. 1671 Prot., datë 24.04.2019, me objekt “Dërgim informacioni lidhur me : Vendimin e KPP nr. 703/1, datë 19.04.2019 për pezullimin e procedurës tender i hapur me objekt “Materiale mjekimi për ortopedinë” Marrëveshje Kuadër – me një operator ekonomik ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara me afat 24 muaj/REF-15702-03-28-2019”, është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik, informacioni dhe dokumentacioni i autoritetit kontraktor lidhur me ankesat e operatorëve ekonomikë ankimues “Layo” sh.p.k. dhe “Trimed” sh.p.k.

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumentave të dërguara nga autoriteti kontraktor,

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues “Layo” sh.p.k. dhe “Trimed” sh.p.k. për modifikimin e dokumenteve të procedurës së prokurimit, konkretisht për modifikimin e kriterit: *“Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa Cement” kerkohet qe “Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 11 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 64mm”*, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se,

III.1.1. Në dokumentat e tenderit, Shtojca 10 Specifikimet teknike, për produktin “Komponenti acetabular pa cement”, nga ana e autoritetit kontraktor janë përcaktuar specifikimet teknike: *“Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 11 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 64mm me devijacion +/- 10%”*.

III.1.2. Në nenin 23, pikat 1, 2 dhe 3 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, parashikohet se: *“1. Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.*

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.

3. Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit.

Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionalë, kur një gjë e tillë kërkon t’u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave të përcaktuara në shkronjat “a” dhe “b” të pikës 3 të këtij neni për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate. Çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

III.1.3. Në nenin 27, pika 1 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, parashikohet se *“Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPPdhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara”*.

III.1.4. Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, është e nevojshme të ndalet në një interpretim të zgjeruar të dispozitës së lex specialis, mbi mënyrën e hartimit të specifikimeve teknike. Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, autoritetet kontraktore në hartimin e specifikimeve teknike, krahas përshkrimit të saktë të nevojave të këtij të fundit, duhet të kenë në vëmendje faktin se, hartimi i specifikimeve teknike duhet bërë në një mënyrë gjithpërfshirëse duke krijuar kushte

për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve, duke përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë karakteristikat e mallrave/shërbimeve/punëve dhe në përputhshmëri me objektin e kontratës. KPP thekson se, një ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurës së prokurimit (parashikuar nga neni 2 gërma “b” dhe “c” e LPP-së), janë ato të transparencës dhe trajtimit të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë, pjesëmarrës në procedurat e prokurimit publik.

Specifikimet teknike duhet të ofrojnë akses të barabartë për ofertuesit dhe nuk duhet të kenë efektin e krijimit të pengesave të pajustificuara për hapjen e prokurimit publik ndaj konkurrencës. Në respekt të parimit të mësipërm, specififikimet teknike, në asnjë rast nuk duhet të diskriminojnë/përjashtojnë nga konkurimi operatorët ekonomikë ofertues dhe/ose prodhuesit qofshin këta kombëtar apo ndërkombëtar. Në hartimin e specifikimeve teknike autoritetet kontraktore duhet të shmangin çdo formë diskriminimi, qoftë ato të dukshme, qoftë ato të fshehta, të cilat kanë të njëjtin efekt. Në asnjë rast, specififikimet teknike nuk duhet të hartohen në mënyrë që të drejtojnë drejt një produkti/malli/shërbimi që ofrohen nga një operator i vetëm ekonomik ose nga një prodhues i vetëm. KPP gjykon se, parashikimet e mësipërme duhet të zbatohen në të gjithë procedurat e prokurimit, me përjashtim të rasteve ku vetë ligji i prokurimit publik, parashikon një përjashtim të tillë. Në hartimin e specifikimeve teknike autoritetet kontraktore duhet të mbajnë në vëmendje faktin se specififikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPP dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, parashikuar edhe nga neni 27, pika 1 e VKM nr.914, datë 29.12.2014 “*Për miratimin e rregullave të Prokurimit Publik*”, i ndryshuar.

Gjithashtu, duke u ndalur në pikën 3 të nenit 23 të LPP-së, KPP gjykon se, ligjvënësi ka parashikuar tre metoda kryesore në hartimin e specifikimeve teknike. Metoda e parë lidhet me referimin e standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve. Metoda e dytë e hartimit të specifikimeve teknike lidhet me referimin e kërkesave në terma funksionalë, kur një gjë e tillë kërkon t’u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale. Gjithashtu, edhe metoda e tretë, e cila është një ndërthurje e dy metodave të mësipërme, por çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”. Autoritet kontraktore janë të detyruara të zbatojnë me përpikmëri dispozitën e mësipërme të LPP-së në hartimin e specifikimeve teknike dhe kjo duhet pasqyruar edhe në dokumentet e tenderit. Nga interpretimi teleologjik (qëllimi i normës juridike), arrijmë në përfundim, se e rëndësishme është që përmes specifikimeve teknike, autoriteti kontraktor të mundësojë një konkurrim të drejtë, të hapur, e gjithëpërfshirës, të barabartë dhe jo diskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë, si edhe të mos drejtohen drejt një produkti të vetëm të ofruar nga një operator i vetëm ose nga një numër i kufizuar operatorësh ekonomikë.

III.1.5. Operatori ekonomik “Layo” sh.p.k. në lidhje me këtë kriter pretendon se: “*Ky specifikim është i mbyllur dhe orienton pjesëmarrjen në tender te një marke të caktuar.*”

Ne praktikën ortopedike shqiptare dhe boterore nje pjese e mire e pacienteve kane acetabul me permasa me të vogla se 44 dhe me të medha se 62. Per kete arsye eshte e domosdoshme si per mjekun dhe per pacientin prania e masave te tjera. Duke u mbeshtetur ne kete fakt: Kerkojme qe ky specifikim te hapet duke u modifikuar si vijon “Te kete 14 permasa qe fillojne nga 40mm deri ne 64mm me nje devijacion +/-5%.

[...]Mendojme qe nuk eshte e drejte te perjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e larte, dukeju referuar dhe rasteve te Spitalit Universitar te Traumes. Veme ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike to te gjithë Shqiperise. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto te dhena jane lehtesisht te verifikueshme ne kartoteken e Spitalit Universitar te Traumes. Gjithashtu veme ne dukje se rastet ne Spitalin e Fieritjane shtuar vitet e fundit, sipas Marreveshjes Kuader te pare te vitit 2016 por duhet theksuar se edhe kjo Marreveshje nuk eshte realizuar plotesisht nga ky Spital. (Bashkangjitur do te gjeni Marreveshja Kuader) Te gjitha keto fakte bejne qe incidenca e ketij spitali mos te merret parasysh por tu sherbehen te gjithë pacienteve, me permasa te vogla dhe te medha qe mund te vine ne kete Spital. Devijimi i10% nuk ben te mundur shtimin e permasave por e kufizon ate ne 11.

Per kete arsye kerkojme qe ky specifikim te hapet dhe shelli te kete te pakten 14 permasa qe fillojnë nga 40mm deri ne 64mm me devijacion +/-10%.

Operatori ekonomik ankimues “Trimed” sh.p.k. pretendon se: “[...] Mendojme qe nuk eshte e drejte te perjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e larte, dukeju referuar dhe rasteve te Spitalit Universitar te Traumes. Veme ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike to te gjithë Shqiperise. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto te dhena jane lehtesisht te verifikueshme ne kartoteken e Spitalit Universitar te Traumes. Te gjitha keto fakte bejne qe incidenca e ketij spitali mos te merret parasysh por tu sherbehen te gjithë pacienteve, me permasa te vogla dhe te medha qe mund te vine ne kete Spital. Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur cdo rasti klinik.

Pranimi i devijimit +/-10% nga AK hap përmasat e shellit nga 40mm – 70mm e cila automatikisht con në krijimin e 14 përmasave. Prandaj dhe ne kërkojmë që të specifikohet jo vetëm devijimi por edhe numri i përmasave. Për këtë arsye kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe shelli të ketë të paktën 14 përmasa që fillojnë nga 40mm deri në 64mm me devijacion +/-10% “.

III.1.6. Autoriteti kontraktor në kthimin e përgjigjes drejtuar operatorëve ekonomikë ankimues ka sqaruar se: “Ne lidhje me këtë pike, sqarojmë se ndryshe nga sa pretendon operatori ekonomik ankimues, incidenca e rasteve klinike kur nevojiten komponent açtabular më të vogla se 44 dhe më të mëdha se 62 është pothuajse zero. Megjithate, me qëllim zgjerimin e konkurrencës dhe rritjen e numrit te pjesëmarrësve ne procedurat e prokurimit, devijacioni per këtë pikë do të rritet në +/-10% dhe kjo e mbulon edhe kërkimin e ketij operatori ekonomik.

Kjo pikë do të ndryshohet si vijon: Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 11 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 64mm me devijacion deri ne +/-10% dhe do te modifikohet sipas shtojces bashkalidhur.

Ankesa lidhur me këtë pikë pranohet pjesërisht”.

III.1.7. Sa më sipër, KPP gjykon se për autoritetin kontraktor e rëndësishme është që nëpërmjet specifikimeve teknike të përcaktuara, të lejohet pjesëmarrja e një numri të gjerë konkurentësh me qëllim përfitimin e një malli me performancë të lartë e me çmim të ulët.

Sqarojmë se autoriteti kontraktor në asnjë moment nuk duhet të përcaktojë parametra teknike kufizues e përjashtues, por duhet të përcaktojë parametra minimalë me qëllim pjesëmarrjen e një numri sa më të lartë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

III.1.8. Në lidhje me pretendimin e operatorëve ekonomikë ankimues, refeeruar edhe praktikave të procedurave të prokurimit të kryera nga drejtoritë e ndryshme spitalore në territorin e Shqipërisë, nisur kjo nga nevojat përkatëse, për të cilat ka pasur edhe ankesa pranë Komisionit të Prokurimit Publik, me qëllim unifikimin e këtyre specifikimeve, konstatojmë se, pas modifikimit të tyre (është përcaktuar një devijacion +/-10%), këto parametra janë përcaktuar në përputhje me natyrën dhe përmasat e kontratës, duke u përshtatur kështu me standartet ndërkombëtare, si edhe praktikat e tjera në vend.

III.1.9 Sa më sipër, KPP gjykon se për autoritetin kontraktor e rëndësishme është që nëpërmjet specifikimeve teknike të përcaktuara, të lejohet pjesëmarrja e një numri të gjerë konkurentësh me qëllim përfitimin e një malli me performancë të lartë e me çmim të ulët. Sqarojmë se autoriteti kontraktor në asnjë moment nuk duhet të përcaktojë specifikime teknike kufizuese e përjashtuese, por duhet të përcaktojë specifikime të tilla me qëllim pjesëmarrjen e një numri sa më të lartë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

Nga ana tjetër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, është ky i fundit organi përgjegjës për procedurën e prokurimit dhe është përgjegjësi e tij të përcaktojë kritere që janë në funksion të realizimit me sukses të kontratës. Rrjedhimisht autoriteti kontraktor është në të drejtën e tij për të përcaktuar kritere dhe specifikime teknike në lidhje me produktin e kërkuar, por pa përcaktuar kritere të cilat të çojnë drejt një marke të caktuar, apo që nuk ndikojnë në performancën e produktit, pasi përcaktimet të tilla janë diskriminuese dhe përjashtuese nga pjesëmarrja në procedurë të operatorëve ekonomikë të interesuar. Në asnjë moment autoriteti kontraktor nuk duhet të vendosë kritere apo të hartojë specifikime teknike të cilat të drejtojnë në një emër të caktuar marke apo prodhuesi duke u bërë kështu përjashtues për operatorë të tjerë për një konkurrencë të hapur e të gjerë, bazuar kjo në përcaktimet e legjislacionit për prokurimin publik si më sipër cituar.

Rrjedhimisht pretendimi i operatorëve ekonomikë ankimues nuk qëndron.

III.2. Lidhur me pretendimet e operatorëve ekonomikë ankimues për modifikimin e kriterit: “*Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa cement kërkohet që “Diametri i tij i jashtëm duhet ti përshtatet diametrin të brendshëm të shellit kurse diametri i brendshëm i polietilenit duhet te jete 28mm ose 32mm”*”, Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.2.1. Në dokumentat e tenderit Shtojca 10 nga autoriteti kontraktor është përcaktuar “[...]Komponenti acetabular pa cement – Diametri i tij i jashtëm duhet ti përshtatet diametrin të brendshëm të shellit kurse diametri i brendshëm i polietilenit duhet te jete 28mm ose 32mm [...]”.

III.2.2. Në nenin 23, pikat 1, 2 dhe 3 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, parashikohet se: “1. Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e

të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.

3. Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionalë, kur një gjë e tillë kërkon t'u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave të përcaktuara në shkronjat "a" dhe "b" të pikës 3 të këtij neni për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate. Çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët "ose ekuivalenti i tij/saj".

III.2.3. Në nenin 27, pika 1 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", i ndryshuar, parashikohet se "Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPPdhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara".

III.2.4. Autoriteti kontraktor në dokumentacionin e depozituar pranë KPP-së në lidhje me këtë pretendim të operatorëve ekonomikë ankimes sqaron se: "Ne lidhje me kete pike AK eshte pergjigjur si me poshte: Në lidhje kete pikë, sqarojmë se ndryshe nga sa pretendon operatori ekonomik, ky specifikim nuk orienton drejt një marke të caktuar pasi kërkesa që të ofrohet inserti acetabular me diametrin e brendshëm 28 mm dhe 32 mm realizohet nga të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Operatori ekonomik kërkon që AK nuk ka nevoja të tilla pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të tillë inserte, per Spitalin tone ne 5 vitet e fundit ka qene zero.

Ankesa e lidhur me këtë pikë nuk pranohet".

III.2.5. Operatori ekonomik ankimes "Layo" sh.p.k. pretendon se: "Ky specifikim eshte i mbyllur dhe orienton pjesemarrjen ne tender te nje marke te caktuar. Ne praktiken e perditshme ortopedike kombetare dhe boterore, perdoren permasat 28mm dhe 32mm, por perdoren gjeresisht dhe permasat 22mm dhe 36mm.

Duam të vëmë ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Mendojme qe nuk eshte e drejtë te përjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spilalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e larte, duke ju referuar dhe rasteve te Spitalit Universitar të Traumës. Vëmë ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike të të gjithë Shqiperisë. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto të dhëna jane lehtesisht te verifikueshme në kartotekën e Spitalit Universilar te Traumes. Gjithmshu veme ne dukje se rastet ne Spitalin e Fierit janë shtuar vitet e fundit, sipas Marreveshjes Kuader të pare te vitit 2016 por duhet theksuar se edhe kjo Marrëveshje nuk eshte realizuar plotesisht nga ky Spital. (Bashkangjitur do të gjeni Marreveshja Kuader)

Te gjitha këto fakte bëjnë që incidenca e këtij spitali mos të merret parasysh por tu shërbejnë të gjithë pacientëve, me përmasa të vogla dhe të mëdha që mund të vijnë në këtë spital.

Duke patur parasysh se vete AK ka shtuar tolerancën $\pm 10\%$ në piken (i) të shkresës nr. 1331/2 datë 09.04.2019 e cila merr parasysh që mund të perdoren dhe komponentin acetabular pa cement me të vogla se $\varnothing 44$. Perdorimi i Komponentit Acetabular pa Cement $\varnothing 40$ ose $\varnothing 42$ kërkon domosdoshmërisht perdorimin e Polietilenit me diametër të brendshëm $\varnothing 22$.

Prandaj kërkojmë që diametri i brendshëm i polietilenit të hapet në përmasat 22mm, 28mm, 32mm dhe 36mm me devijacion $\pm 10\%$.

Operatori ekonomik "Trimed" sh.p.k. pretendon se: "

Ky specifikim është i mbyllur dhe orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktiken e perditshme ortopedike kombëtare dhe botërore, perdoren përmasat 28mm dhe 32mm, por perdoren gjerësisht dhe përmasat 22mm dhe 36mm.

Ky specifikim është i mbyllur dhe orienton pjesëmarrjen në tender të një marke të caktuar. Në praktiken e perditshme ortopedike kombëtare dhe botërore, perdoren përmasat 28mm dhe 32mm, por perdoren gjerësisht dhe përmasat 22mm dhe 36mm.

Duke marrë parasysh se numri i rasteve për Protezim është gjithmone në rritje. Mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen raste të reja me përmasat me të vogla ose me të mëdha. Bazuar në eksperiencën e spitaleve të tjera ku incidenca e rasteve është me e lartë, si rasti i Spitalit të Traumës. Vëmë në dukje se ky spital ka mbuluar nevojat ortopedike të të gjithë Shqiperisë. Duke përfshirë dhe raste të ardhura nga qarku Fier. Këto të dhëna janë lehtësisht të verifikueshme në kartotekën e Spitalit Universitar të Traumës.

Te gjitha këto fakte bëjnë që incidenca e këtij spitali mos të merret parasysh por tu shërbejnë të gjithë pacientëve, me përmasa të vogla dhe të mëdha që mund të vijnë në këtë spital.

Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur ndaj rasti klinik.

Duke patur parasysh se vete AK ka shtuar tolerancën $\pm 10\%$ në piken (i) të shkresës nr. 1331/2 datë 09.04.2019 e cila merr parasysh që mund të perdoren dhe komponentin acetabular pa cement me të vogla se $\varnothing 44$. Perdorimi i Komponentit Acetabular pa Cement $\varnothing 40$ ose $\varnothing 42$ kërkon domosdoshmërisht perdorimin e Polietilenit me diametër të brendshëm $\varnothing 22$ e cila duket qartë edhe në tabelën bashkëngjitur[...].

Prandaj kërkojmë që diametri i brendshëm i polietilenit të hapet në përmasat 22mm, 28mm, 32mm dhe 36mm.

III.2.6. Komisioni i Prokurimit Publik, konstaton se, në Shtojcën 10 Specifikimet teknike është përcaktuar: *Koka femorale – Diametri duhet të jetë 28mm ose 32mm [...]*”.

Në këtë kuptim, si edhe në përshtatje të asaj që vetë autoriteti kontraktor ka argumentuar, kërkesa për polietilenin (diametrin e brendshëm) është 28mm ose 32 mm në përputhje me diametrin e brendshëm të kokës femorale që është kërkuar të jetë 28mm ose 32mm.

Në lidhje me pretendimin e operatorëve ekonomikë ankimes, referuar edhe praktikave të procedurave të prokurimit të kryera nga drejtoritë e ndryshme spitalore në territorin e Shqipërisë, nisur kjo nga nevojat përkatëse, për të cilat ka pasur edhe ankesa pranë Komisionit të Prokurimit Publik, me qëllim unifikimin e këtyre specifikimeve, konstatojmë se, këto parametra janë përcaktuar në përputhje me natyrën dhe përmasat e kontratës, duke u përshtatur kështu me standartet ndërkombëtare, si edhe praktikën e tjera në vend.

KPP gjykon se, për autoritetin kontraktor e rëndësishme është që nëpërmjet specifikimeve teknike të përcaktuara, të lejohet pjesëmarrja e një numri të gjerë konkurentësh me qëllim përfitimin e një malli me performancë të lartë e me çmim të ulët. Sqarojmë se autoriteti kontraktor në asnjë moment nuk duhet të përcaktojë parametra teknike kufizues e përjashtues, por duhet të përcaktojë parametra minimale me qëllim pjesëmarrjen e një numri sa më të lartë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

Nga ana tjetër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, është ky i fundit organi përgjegjës për procedurën e prokurimit dhe është përgjegjësi e tij të përcaktojë kritere që janë në funksion të realizimit me sukses të kontratës. Rrjedhimisht autoriteti kontraktor është në të drejtën e tij për të përcaktuar kritere dhe specifikime teknike në lidhje me produktin e kërkuar, por pa përcaktuar kritere të cilat të çojnë drejt një marke të caktuar, apo që nuk ndikojnë në performancën e produktit, pasi përcaktimet të tilla janë diskriminuese dhe përjashtuese nga pjesëmarrja në procedurë të operatorëve ekonomikë të interesuar. Në asnjë moment autoriteti kontraktor nuk duhet të vendosë kritere apo të hartojë specifikime teknike të cilat të drejtojnë në një emër të caktuar marke apo prodhuesi duke u bërë kështu përjashtues për operatorë të tjerë për një konkurrencë të hapur e të gjerë, bazuar kjo në përcaktimet e legjislacionit për prokurimin publik si më sipër cituar.

Rrjedhimisht, referuar sa më sipër arsyetuar, ky pretendim i operatorëve ekonomikë ankimues nuk qëndron.

III.3. Lidhur me pretendimet e operatorëve ekonomikë ankimues për modifikimin e kriterit: “c. *Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.3 “Komponenti Acetabular pa Cement” kerkohet qe “Perberja e instertit te jete me vitamine E*, Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.3.1. Në dokumentat e tenderit Shtojca 10 nga autoriteti kontraktor është përcaktuar “[...]Komponenti acetabular pa cement – Perberja e instertit te jete me vitamine E [...]”.

III.3.2. Në nenin 23, pikat 1, 2 dhe 3 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, parashikohet se :

“1. *Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.*

2. *Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.*

3. *Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:*

a) *standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;*

b) kërkesave në terma funksionalë, kur një gjë e tillë kërkon t'u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave të përcaktuara në shkronjat "a" dhe "b" të pikës 3 të këtij neni për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate. Çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët "ose ekuivalenti i tij/saj".

III.3.3. Në nenin 27, pika 1 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", i ndryshuar, parashikohet se "Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPPdhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara".

III.3.4. Autoriteti kontraktor në dokumentacionin e depozituar pranë KPP-së në lidhje me këtë pretendim të operatorëve ekonomikë ankimes sqaron se: "Në lidhje me kete pike të ankesës, sqarojmë se eshte kërkuar që "Perberja e insertit te jete me vitamine E, pasi kjo është në funksion të zvogëlimit të oksidimit që është shkak kryesor i amortizimit të polietilenit, cka shpesh shkakton osteolisis dhe dështim të implantit. Të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve e ofrojnë këtë tipar në produktet e tyre. Nga ana tjetër, formulimi i ofruar prej operatorit ekonomik që inserti të jetë "high crosslink" është pikërisht lloji i formulimit që orienton në një marke të caktuar.

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet".

III.3.5. Operatori ekonomik ankimes "Layo" sh.p.k. pretendon se: "Ky specifikim te modifikohet si vijon "Inserti te jetë polietilen i thjeshte ose High Cross Linked, me ose pa vitamine E". Me kete modifikim i hap rruge nje konkurrimi te ndershem nga te gjitha kompanite prodhuese te materialeve ortopedike dhe u vjen ne ndihme pacienteve me gamen e gjere te produkteve. OE Layo Shpk, e bazon kerkesen e tij per modifikimin, me materialet e meposhtme:

Se pari po e nisim me shprehjen e nje filozofi te famshem: "Nuk ka rendesi se cfare thote dikush. por ka rendesi se kush e thote".

Argumenti prej AK Spitali Fier, se vitamine E eshte ne funksion te zvogelimit te oksidimit dhe per pasoje te osteolisis tregon se jane shprehur per gjysmen e te vertetes. E verteta eshte se element antioksidues eshte edhe Vitamina E, edhe High Cross Linked qe shmang oksidiminosteolisis.

Ky informacion vjen nga shume artikuj te cilet po i rendisim ne vijim, por akoma me domethenese eshte ajo qe vjen nga revista me fame boterore "The Bone and Joint Journal 2018", (Bashkelidhur artikulli 1~2).

Jemi te sigurt se perpiluesit e specifikimeve e njohin mjaft mire kete reviste (Artikujt jane 1,2,3,4,5.).

Nderkohe, Ju bejme me dije se bazuar ne artikujt 3 dhe 4, Konkludohet se High Cross Linked, ka me shume avantazhe se vitamina E. Madje, artikulli 4 pershkruan rastet e deshtimit me vitamine E, ku tregon rastet e thyerjes se polietilenit te infuzuar me vitamine E.

Artikulli 5, pershkruan rezultatet ekselente te polietilenit High Cross Linked, ne studime qe kane zgjatur mbi 15 vjet dhe thekson se pervoja me vitamine E, eshte e vogel dhe nuk ka ende publikime te mjaftueshme dhe bindese.

Keto 5 artikuj,jane nje pjese shume e vogel e bibliografise. Per me teper, mund t'i drejtohem internetit me "key ëord " High Cross Linked.

OE Layo shpk, ne lidhje me komentin tjeter te AK Spitali Rajonal Fier se: “Formulimi i ofruar prej OE Layo Shpk qe inserti te jete High Cross Linked, eshte pikerisht Iloji I formulimit qe orienton nje marke te caktuar”, sqaron se ketu na ndihmon shprehja latine “Ignorantia non est argumentum”.

Pothuaj te gjitha kompanite qe prodhojne proteza ne rang boteror, insertet e tyre l kane “High Cross Linked”. Po Ju rendisim disa prej tyre (shih artikujt 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11.):

- MATHYS
- JOHNSON & JOHNSON
- BIOMET
- ZIMMER
- SMITH & NEPHEE
- MEDACTA
- PERMEDICA
- SYMBIOS
- DePuy Synthes
- GLOBAL ORTHOPEDIC
- ETJ.,

Duke in referuar ketyre fakteve kerkojme qe te hapet shumellojshmeria e Inserteve, ne menyre qe Inserti (Polietileni) te jete High Crosslink ose i thjeshte, me ose pa Vitamine E, duke rritur konkurencen dhe pjesemarrje me te gjere te Operatoreve Ekonomik.

Operatori ekonomik “Trimed” sh.p.k. pretendon se: “

Ky specifikim perjashton kompanite qe kanë te regjistruar insertin High crosslink pa vitaminë E në RSH. Në praktikën ortopedike kombëtare dhe botërore përdoret gjerësisht inserti high crosslink pa vitamin E.

Duke marrë në konsideratë këtë fakt kerkojmë qe ky specifikim te hapet dhe modifikohet si vijon: inserti te jete high crosslink me ose pa vitamin E.

Nuk është e vërtetë qe Polyetileni High Crosslink është I një market e caktuar Por është thjeshtë emërtimi i një materiali polietileni me cilësi të lartë, ky lloj polietileni gjithashtu redukton amortizimin qe con në ulje të osteolizës dhe për rrjedhojë ulje të dështimit të implantit. Sipas praktikës botërore Polyetileni High crosslink është akoma më I zgjedhuri nga mjekët ortoped mbarë botërore.

Duke ju referuar këtyre fakteve kerkojmë qe te hapet shumllojshmëria e inserteve në menyre qe inserti (Polietileni) te jete high crosslink i thjeshtë me ose pa vitamin E duke rritur konkurrencën dhe pjesëmarrjen më të gjere të operatorëve ekonomikë.

III.2.6. Sa më sipër, KPP gjykon se, për autoritetin kontraktor e rëndësishme është qe nëpërmjet specifikimeve teknike të përcaktuara, të lejohet pjesëmarrja e një numri të gjerë konkurrentësh me qëllim përfitimin e një malli me performancë të lartë e me çmim të ulët. Sqarojmë se, autoriteti kontraktor në asnjë moment nuk duhet të përcaktojë parametra teknike kufizues e përjashtues, por duhet të përcaktojë parametra minimalë me qëllim pjesëmarrjen e një numri sa më të lartë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

Komisioni i Prokurimit Publik, sqaron se, referuar hulumtimeve të prodhuesve më të njohur në treg për këtë produkt, standarteve ndërkombëtare, konstatojmë se kërkesa e përcaktuar në dokumentat e tenderit në lidhje me përbërjen e insertit është kufizuese dhe diskriminuese.

Komisioni i Prokurimit Publik, referuar edhe pretendimeve të ankimuesit, referuar hulumtimeve të prodhuesve më të njohur në treg për këtë produkt, standarteve ndërkombëtare, gjykon se, përcaktimi i përbërjes së tillë, është përjashtues e kufizues, pasi, në këtë rast, përbërja e insertit duke u përcaktuar vetëm me vitaminë E, në kushtet kur edhe autoriteti kontraktor vetë nuk ka dhënë argumentime të qarta në lidhje me përcaktimet e tilla, në informacionin dhe dokumentacionin e paraqitur pranë KPP, është kufizuese dhe diskriminuese, ndaj kjo e fundit, gjykon se, autoriteti kontraktor nuk duhet të bëjë kufizime të tilla në përcaktimin e specifikimeve teknike duke vendosur përjashtime të tilla për operatorët ekonomikë.

Nga ana tjetër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, është ky i fundit organi përgjegjës për procedurën e prokurimit dhe është përgjegjësi e tij të përcaktojë kritere që janë në funksion të realizimit me sukses të kontratës. Rrjedhimisht autoriteti kontraktor është në të drejtën e tij për të përcaktuar kritere dhe specifikime teknike në lidhje me produktin e kërkuar, por pa përcaktuar kritere të cilat të çojnë drejt një marke të caktuar, apo që nuk ndikojnë në performancën e produktit, pasi përcaktimet të tilla janë diskriminuese dhe përjashtuese nga pjesëmarrja në procedurë të operatorëve ekonomikë të interesuar. Në asnjë moment autoriteti kontraktor nuk duhet të vendosë kritere apo të hartojë specifikime teknike të cilat të drejtojnë në një emër të caktuar marke apo prodhuesi duke u bërë kështu përjashtues për operatorë të tjerë për një konkurrencë të hapur e të gjerë, bazuar kjo në përcaktimet e legjislacionit për prokurimin publik si më sipër cituar.

Sa më sipër, KPP gjykon se autoriteti kontraktor duhet të bëjë modifikimin përkatës, duke lejuar, përveç përbërjes së insertit me vitaminë E, edhe përbërjen e insertit pa vitaminë E, me qëllim hapjes e konkurrencës dhe lejimin e një numri sa më të madh të operatorëve ekonomikë të interesuar për të marrë pjesë në këtë procedurë prokurimi.

Rrjedhimisht pretendimi i operatorëve ekonomikë ankimues në lidhje me këtë parametër qëndron.

III.4. Lidhur me pretendimet e operatorëve ekonomikë ankimues se: *Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.4 “Komponenti Acetabular me Cement” kerkohet te kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm. Te jete ne versionin standart dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale 32mm”,* si edhe pretendimin se: *“Ne Shtojcen 10 “Speciflkimet Teknike” Artikulli nr.5 “Koke Femorale” kerkohet qe “Diametri duhet të jetë 28mm/32mm”,* Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.4.1. Në dokumentat e tenderit Shtojca 10 nga autoriteti kontraktor është përcaktuar “[...]Komponenti acetabular me cement - Diametri duhet te jete 28mm/32mm[...]” si edhe *“Kokat femorale- Diametri duhet të jetë 28mm /32mm”*.

III.4.2. Në nenin 23, pikat 1, 2 dhe 3 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 *“Për Prokurimin Publik”,* i ndryshuar, parashikohet se :

“1. Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.

3. Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionalë, kur një gjë e tillë kërkon t'u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave të përcaktuara në shkronjat "a" dhe "b" të pikës 3 të këtij neni për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate. Çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët "ose ekuivalenti i tij/saj".

III.4.3. Në nenin 27, pika 1 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 "*Për miratimin e rregullave të prokurimit publik*", i ndryshuar, parashikohet se "*Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPPdhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara*".

III.4.4. Autoriteti kontraktor në dokumentacionin e depozituar pranë KPP-së në lidhje me këto pretendime të operatorëve ekonomikë ankimues sqaron se: "*Në lidhje kete pikë të ankesës, sic sqaruar edhe me siper (ne germen j), kërkesa e Autoritetit Kontraktor që të ofrohet component acetabular me cement me diametrin e brendshëm 28 mm dhe 32 mm realizohet nga te gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Ju kërkon qe Autoriteti Kontraktor të shtojë edhe të marre edhe component acetabular me diametër të brendshëm 22 mm dhe 36 mm, porju sqarojmë se nuk kemi nevoja të tilla pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të till'e' komponente acetabular, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.*

Per sa i përket kërkesës për ndryshimin e numrit dhe diapazonit të përmasave, me qëllim zgjerimin e konkurenës, për këtë pikë do të shtohet devijacioni : +/-10% dhe kjo e ploteson kerkesen tuaj në lidhje me diapazonin e përmasave. Kjo pikë do të ndryshohet si vijon: "te kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm me nje devijacion maksimal +/-10%"

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet".

"Në lidhje kete pikë të ankesës, sic sqaruar edhe me lart , kërkesa e autoritetit kontraktor që të ofrohen koka femorale me diametrin 28 mm dhe 32 mm realizohet nga të gjithë prodhuesit kryesorë të implanteve. Ju kerkoni Autoriteti Kontraktor te shtojë edhe të marri edhe koka femorale me diametër 22 mm dhe 36 mm, por ju sqarojmë se autoriteti kontraktor nuk ka nevoja të tilla, pasi incidenca e rasteve klinike kur nevojiten të tillë shell, për Spitalin tonë në 5 vitet e fundit ka qenë zero.

Ankesa lidhur me këtë pikë nuk pranohet".

III.4.5. Operatori ekonomik ankimues "Layo" sh.p.k. pretendon se: "*Duam te sqarojme qe ne praktiken ortopedike shqiptare dhe boterore nje pjese e mire e pacienteve kane acetabul me permasa me te vogla se 44 dhe me te medha se 58mm.*

Ne masat e vogla te acetabulit eshte l domosdoshem perdorimi i mases 22mm nderkohe qe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret masa 36mm.

Per te mbuluar sa me mire te gjitha rastet klinike, kerkojme qe diametri i brendshem l polietilenit te jete 22mm,28mm,32mm ose 36mm me devijacion +/-5%.

[...]

Duam te veme ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Mendojme qe nuk eshte e drejte te perjashtohen raste te reja me permasat me te vogla ose me te medha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e lane, duke ju referuar dhe rasteve te Spitalit Universitar te Traumes. Veme ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike te te gjitha Shqiperise. Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto te dhena jane lehtesisht te verifikueshme ne kartoteken e Spitalit Universitar te Traumes. Gjilhashtu vemë ne dukje se rastet ne Spitalin e Fierit jane shtuar vitet e fundit, sipas Marreveshjes Kuader te pare te vitit 2016 par duhet theksuar se edhe kjo Marreveshje nuk eshte realizuar plotesisht nga ky Spital. (Bashkangjitur do te gjeni Marreveshja Kuader) Te gjitha keto fakte bejne qe incidenca e ketij spitali mos te merret parasysh por tu sherbejen te gjitha pacienteve, me permasa te vogla dhe te medha qe mund te vine ne kete Spital.

Prandaj kerkojme qe diametri i brendshem i Komponentit Acetabular me Cement te hapet ne permasat 22mm, 28mm, 32mm, ose 36mm me devijacion +/-10% dhe te kete te pakten 12 permasa qe fillojne nga 40mm deri ne 62 mm me devijacion +/-10%. Ne kete menyre behet e mundur realizimi i nje konkurrence te gjere dhe mbi te gjitha garantimi i plotesimit te te gjitha rasteve klinike te pacienteve

[...]

Nese ky specifikim i referohet 2 permasave 28mm dhe 32mm, duam te sqarojme qe ne praktiken shqiptare dhe boterore dhe kombetare perdoren gjeresisht edhe permasat 22mm dhe 36mm sipas rasteve qe paraqiten ne klinike. Disponibiliteti i ketyre permasave lidhet dhe me permasat e komponentit acetabular me dhe pa cement. Ne masat e vogla perdoret koka femorale 22mm nderkohe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret koka femorale 36mm.

Ne konkluzion kerkojme qe specifikimi te hapet dhe te modifikohet si vijon: “Kokat Femorale te kene diameter 22,28,32, dhe 36mm me devijacion +/-5%.

Duam te veme ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Kjo gje eshte velie ne dukje gjate Mareveshjes Kuader 2016-2018 te dhenat e se ciles jane lehtesisht te verifikueshme nga kartotekat e Spitaleve perkatese,

Nderkohe kokat femorale 22 jane te vlefshme kur komponenti acetabular me ose pa cement eshte me i vogel se 44 dhe mospasja e tyre gjate kohes se operacionit sjell pasoja te renda per pacientin. Per kete arsye kerkojme qe kokat femorale te kene diameter 22/28/32 ose 36 mm me devijacion +/-5%.

Prandaj kerkojme qe diametri i Kokave Femorale te hapet ne permasat 22mm, 28mm, 32mm. ose 36mm me devijacion +/-10% .Ne kete menyre behet e mundur realizimi i nje konkurrence te gjere dhe mbi te gjitha garantimi i plotesimit te te gjitha rasteve klinike te pacienteve.

Operatori ekonomik “Trimed” sh.p.k. pretendon se: “Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.4 “Komponenti Acetabular me Cement” kerkohet “ te kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm. Te jete ne versionin standart dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale 32mm ”

Duam te sqarojme qe ne praktiken ortopedike shqiptare dhe boterore nje pjese e mire e pacienteve kane acetabul me permasa me te vogla se 44 dhe me te medha se 58mm. Ne masat e vogla te acetabulit eshte l domosdoshem perdorimi i mases 22mm nderkohe qe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret masa 36mm.

Per te mbuluar sa me mire te gjitha rastet klinike, kerkojme qe diametri i brendshem l polietilenit te jete 22mm,28mm,32mm ose 36mm me devijacion +/-5%.

Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur cdo rasti klinik. Duke ju referuar këtyre kushteve mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen raste të reja me përmasat më të vogla ose më të mëdha. Marrim parasysh dhe eksperiencen ne Spitalet e tjera ku incidenca e rasteve eshte me e larte, duke ju referuar dhe rasteve të Spitalit Universitar te Traumes. Veme ne dukje se ky Spital ka mbuluar nevojat ortopedike te te gjitha Shqiperise.

Duke perfshire dhe raste te ardhura nga qarku Fier. Keto te dhena jane lehtesisht te verifikueshme ne kartoteken e Spitalit Universitar te Traumes.

Te gjitha keto fakte bejne qe incidenca e ketij spitali mos te merret parasysh por tu sherbehen te gjitha pacienteve, me permasa te vogla dhe te medha qe mund te vine ne kete Spital.

Pranimi i devijimit +/-10% nga AK hap përmasat e cila automatikisht con në krijimin e 12 përmasave. Prandaj ne kërkojmë që të specifikohet jo vetëm devijimi por edhe numri i përmasave. Për këtë arsye kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe të ketë të paktën 12 përmasa që filojnë nga 40mm deri në 62mm për komponentin acetabular me cement me deviacion +/-10%. Prandaj kërkojmë që diametrik i brendshëm i komponentit acetabular me cement të hapet në përmasat 22mm, 28mm, 32mm, ose 36mm me deviacion +/-10%. Në këtë mënyrë bëhet e mundur realizimi i një konkurrence të gjerë dhe mbi të gjitha garantimi i plotësimit të të gjitha rasteve klinike të pacientëve.

Ne Shtojcen 10 “Specifikimet Teknike” Artikulli nr.5 “Koke Femorale” kerkohet qe “Diametri duhet të jetë 28mm/32mm ”

Nese ky specifikim i referohet 2 permasave 28mm dhe 32mm, duam te sqarojme qe ne praktiken shqiptare dhe boterore dhe kombetare perdoren gjeresisht edhe permasat 22mm dhe 36mm sipas rasteve qe paraqiten ne klinike. Disponibiliteti i ketyre permasave lidhet dhe me permasat e komponentit acetabular me dhe pa cement. Ne masat e vogla perdoret koka femorale 22mm nderkohe ne masat maksimale eshte e keshillueshme te perdoret koke femorale 36mm.

Ne konkluzion kerkojme qe specifikimi te hapet dhe te modifikohet si vijon: “Kokat Femorale te kene diameter 22,28,32, dhe 36mm me devijacion +/-5%.

Duam te veme ne dukje se numri i rasteve per Protezim eshte gjithmone ne rritje. Marrëveshja kuadër nuk e detyron AK të marrë sasi të dhe përmasat e tenderuara por u lejon atyre të kenë në dispozicion të gjitha përmasat për tju përgjigjur cdo rasti klinik.

Duke ju referuar këtyre kushteve mendojmë që nuk është e drejtë të përjashtohen raste të reja me përmasat më të vogla ose më të mëdha.

Nderkohe kokat femorale 22 jane te vlefshme kur komponenti acetabular me ose pa cement eshte me i vogel se 44 dhe mospasja e tyre gjate kohes se operacionit sjell pasoja te renda per pacientin.Per kete arsye kerkojme qe kokat femorale te kene diameter 22/28/32 ose 36 mm me devijacion +/-10%.

Prandaj kërkojme që diametri i Kokave Femorale të hapet në permasat 22mm, 28mm, 32mm. ose 36mm me devijacion +/-10% .

Në këtë menyre behet e mundur realizimi i një konkurrence të gjerë dhe mbi të gjitha garantimi i plotësimi të të gjitha rasteve klinike të pacienteve.

III.4.6. Komisioni i Prokurimit Publik, konstaton se, në Shtojcën 10 Specifikimet teknike është përcaktuar: *Diametri i brendshëm i tij të korrespondojë kokës femorale 32mm. Koka femorale – Diametri duhet të jetë 28mm / 32mm [...]”.*

Sa më sipër, vetë autoriteti kontraktor, sqaron se, diametri i brendshëm duhet të korespondojë me kokën femorale, ndërkohë, që po vetë, në dokumentat e tenderit ka përcaktuar se, koka femorale, diametrin duhet ta ketë 28 mm ose 32 mm.

Në këtë kuptim, si edhe në përshtatje të asaj që vetë autoriteti kontraktor ka argumentuar, duhet të unifikohet edhe kërkesa për diametrin e brendshëm të komponentit acetabular me cement që të jetë 28mm ose 32 mm në përputhje me diametrin e brendshëm të kokës femorale, që është kërkuar të jetë 28mm ose 32mm.

KPP gjykon se, për autoritetin kontraktor e rëndësishme është që nëpërmjet specifikimeve teknike të përcaktuara, të lejohet pjesëmarrja e një numri të gjerë konkurentësh me qëllim përfitimin e një malli me performancë të lartë e me çmim të ulët. Sqarojmë se autoriteti kontraktor në asnjë moment nuk duhet të përcaktojë parametra teknike kufizues e përjashtues, por duhet të përcaktojë parametra minimale me qëllim pjesëmarrjen e një numri sa më të lartë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

Konkretisht, në këtë rast, referuar pretendimeve të ankimueseve si edhe përcaktimeve të bëra prej vetë autoritetit kontraktor në dokumentat e tenderit, ky i fundit, duhet të bëjë modifikimin përkatës, duke lejuar një pjesëmarrje sa më të gjerë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

Sa më sipër, referuar pretendimeve të operatorëve ekonomikë ankimues, KPP gjykon se, autoriteti kontraktor duhet të përcaktojë specifikime teknike dhe parametra të cilët nuk duhet të kufizojnë konkurrencën.

KPP gjykon se, autoriteti kontraktor duhet të modifikojë specifikimet teknike në lidhje me parametrat duke përcaktuar që diametri i brendshëm i komponentit acetabular me cement të përcaktohet 28 mm ose 32, në përputhje edhe me kërkesën e përcaktuar për kokën femorale.

Rrjedhimisht, pretendimi i operatorëve ekonomikë ankimues qëndron.

III.5. Lidhur me pretendimin e operatorëve ekonomikë ankimues për modifikimin e kriterit: *Në Shtojcën 10 “Specii ‘nkimet Teknike’ Artikulli nr.5 “Koke Femorale” kërkohet që “Seria e kokave duhet të ketë 5 permasa dhe dimensionet të variojnë nga -4. 0mm deri në + 12mm me një devijacion maksimal +/-5%. ”*, Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.5.1. Në dokumentat e tenderit Shtojca 10 nga autoriteti kontraktor është përcaktuar “[...]Seria e kokave duhet të ketë 5 permasa dhe dimensionet të variojnë nga -4.0mm deri në +12mm me një devijacion maksimal 5% [...]”.

III.5.2. Në nenin 23, pikat 1, 2 dhe 3 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, parashikohet se :

“1. Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.

3. Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionalë, kur një gjë e tillë kërkon t’u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave të përcaktuara në shkronjat “a” dhe “b” të pikës 3 të këtij neni për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate. Çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

III.5.3. Në nenin 27, pika 1 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, parashikohet se “Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPPdhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara”.

III.5.4. Autoriteti kontraktor në dokumentacionin e depozituar pranë KPP-së në lidhje me këtë pretendim të operatorëve ekonomikë ankimes sqaron se: “Në lidhje kete pikën të ankesës, ashtu sic edhe ju pranoni, dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre. Për këtë arsye, sic edhe shpjeguem më sipër Spitali Fier nuk ka nevojë për koka femorale me me diametër 22 mm dhe 36 mm, të cilat ju kërkonit të shtohen.

Megjithatë, në lidhje me përcaktimin e dimensioneve, me qëllim zgjerimin e konkurencës dhe rritjen e numrit te pjesmarresve ne procedurat e prokurimit, kjo pikë do të ndryshohet si vijon: "Seria e kokave duhet te kete të paktën 5 permasa dhe dimensionet te ofrohen në të treja ndarjet përmasore S, M, L, XL, XXL dhe duhet te modiflkohet sipas shtojces bashkalidhur.

Ankesa lidhur me këtë pikë pranohet pjeserisht”.

III.5.5. Operatori ekonomik ankimes “Layo” sh.p.k. pretendon se: “Ky Specifikim eshte marre identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanise Mathys dhe perjashton pothuajse te gjithe kompanite e tjera qe kane te regjistruar kete produkt ne RSH. Per te realizuar nje konkurence te hapur sqarojme qe dimensionet e kokave femorale shkojne ne perputhje me diametrin perkates te tyre. Gjitha

shtu numri i permasave varet nga diametri i kokave. Per te mundesuar mbulimin e rasteve te ndryshme klinike, eshte e domosdoshme koka femorale me diameter 22,28,32 dhe 36mm.

Ne konkluzion kërkojme që kokat me diameter 22mm të kenë dimension -2 deri në +2, kokat me diameter 28mm të kenë dimension -3.5mm deri në +10.5mm, kokat me diameter 32mm të kenë dimension -6mm deri në +12mm, kokat me diameter 36mm të kenë dimension -4mm deri në +8mm. Për të gjitha permasat mund të aplikohet devijacioni +/-5%.

Pretendimi i AK për pranimin pjesërisht nuk është e drejtë sepse ajo ka kufizuar numrin e kokave femorale në 28 dhe 32, duke menjauar hapjen e permasave dhe shtimin e numrave 22 dhe 36. Ky specifikim mbyll konkurrencën dhe bën të pamundur pjesëmarrjen e Operatoreve Ekonomik. Siç kemi përmendur në pikat e mësipërme theksojmë dhe njëherë se për të mbuluar të gjitha rastet klinike dhe operatore të pacientëve është e domosdoshme prania e kokave 22 dhe 36.

Për këtë arsye kërkojme që seria e Kokës Femorale me diameter 22 të ketë të paktën 3 permasa S,M,L, Koka Femorale me diameter 28/32 të kenë të paktën 5 permasa S,M,L,XL,XXL dhe Koka Femorale me diameter 36 të kenë të paktën 4 permasa S,M,L,XL.

Operatori ekonomik "Trimed" sh.p.k. pretendon se: "Ky Specifikim është marrë identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjithë kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në RSH. Për të realizuar një konkurrencë të hapur sqarojmë që dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre. Gjithashtu numri i permasave varet nga diametri i kokave. Për të mundësuar mbulimin e rasteve të ndryshme klinike, është e domosdoshme koka femorale me diameter 22,28,32 dhe 36mm.

Ne konkluzion kërkojme që kokat me diameter 22mm të kenë dimension -2 deri në +2, kokat me diameter 28mm të kenë dimension -3.5mm deri në +10.5mm, kokat me diameter 32mm të kenë dimension -6mm deri në +12mm, kokat me diameter 36mm të kenë dimension -4mm deri në +8mm. Për të gjitha permasat mund të aplikohet devijacioni +/-5%.

Ky Specifikim është marrë identik nga seria e kokave femorale CoCr e kompanisë Mathys dhe përjashton pothuajse të gjithë kompanitë e tjera që kanë të regjistruar këtë produkt në RSH. Për të realizuar një konkurrencë të hapur sqarojmë që dimensionet e kokave femorale shkojnë në përputhje me diametrin përkatës të tyre.

Pretendimi i AK për pranimin pjesërisht nuk është e drejtë sepse ajo ka kufizuar numrin e kokave femorale në 28 dhe 32, të cilat janë të vetmet që kanë 5 permasa duke menjauar hapjen e permasave dhe shtimin e numrave 22 dhe 36. Ky specifikim mbyll konkurrencën dhe bën të pamundur pjesëmarrjen e Operatoreve Ekonomik. Fakti që të gjitha kompanitë e kanë komponentin acetabular pa cement në përmasën 40 e sipër me kokën femorale 22 tregon që në praktikën botërore ekziston incidence e rasteve. Siç kemi përmendur në pikat e mësipërme theksojmë dhe njëherë se për të mbuluar të gjitha rastet klinike dhe operatorë të pacientëve është e domosdoshme prania e kokave 22 dhe 36.[...]

Duhet theksuar se këto dy koka kanë permasa të ndryshme që jo domosdoshmërisht janë 5, prandaj ne kërkojmë që ky specifikim të hapet dhe të bëhet:

1. Koka femorale me diametër 22 të ketë të paktën 3 permasa S,M, L.
2. Koka femorale me diametër 28/32 të kenë të paktën 5 permasa S, M, L, XL, XXL
3. Koka femorale me diametër 36 të kenë të paktën 4 permasa S, M, L, XL,

Kjo bën të mundur hapjen e opsioneve dhe garanton një shërbim të plotë të rasteve klinike. Siç kemi përmendur në pikat e mësipërme theksojmë dhe njëherë se për të mbuluar të gjitha rastet klinike dhe operatore të pacientëve është e domosdoshme prania e kokave 22 dhe 36.

Per kete arsye kerkojme qe seria e Kokes Femorale me diameter 22 te kete te pakten 3 permasa S,M,L, Koka Femorale me diameter 28/32 te kene te pakten 5 permasa S,M,L,XL,XXL dhe Koka Femorale me diameter 36 te kene te pakten 4 permasa S,M,L,XL.

III.5.6. KPP gjykon se, për autoritetin kontraktor e rëndësishme është që nëpërmjet specifikimeve teknike të përcaktuara, të lejohet pjesëmarrja e një numri të gjerë konkurentësh me qëllim përfitimin e një malli me performancë të lartë e me çmim të ulët. Sqarojmë se autoriteti kontraktor në asnjë moment nuk duhet të përcaktojë parametra teknikë kufizues e përjashtues, por duhet të përcaktojë parametra minimalë me qëllim pjesëmarrjen e një numri sa më të lartë të operatorëve ekonomikë të interesuar.

Referuar edhe praktikave të procedurave të prokurimit të kryera nga drejtoritë e ndryshme spitalore në territorin e Shqipërisë, nisur kjo nga nevojat përkatëse, për të cilat ka pasur edhe ankesa pranë Komisionit të Prokurimit Publik, me qëllim unifikimin e këtyre specifikimeve, konstatojmë se, pas modifikimit të tyre, këto parametra janë përcaktuar në përputhje me natyrën dhe përmasat e kontratës, duke u përshtatur kështu me standartet ndërkombëtare, si edhe praktikat e tjera në vend. Nga ana tjetër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, është ky i fundit organi përgjegjës për procedurën e prokurimit dhe është përgjegjësi e tij të përcaktojë kritere që janë në funksion të realizimit me sukses të kontratës. Rrjedhimisht autoriteti kontraktor është në të drejtën e tij për të përcaktuar kritere dhe specifikime teknike në lidhje me produktin e kërkuar, por pa përcaktuar kritere të cilat të çojnë drejt një marke të caktuar, apo që nuk ndikojnë në performancën e produktit, pasi përcaktimet të tilla janë diskriminuese dhe përjashtuese nga pjesëmarrja në procedurë të operatorëve ekonomikë të interesuar. Në asnjë moment autoriteti kontraktor nuk duhet të vendosë kritere apo të hartojë specifikime teknike të cilat të drejtojnë në një emër të caktuar marke apo prodhuesi duke u bërë kështu përjashtues për operatorë të tjerë për një konkurrencë të hapur e të gjerë, bazuar kjo në përcaktimet e legjislacionit për prokurimin publik si më sipër cituar.

III.5.7. Akoma më tej, KPP gjykon se, kjo kërkesë në thelb ka të bëjë me shtim kriteri dhe jo me një pretendim për modifikim kriteri.

KPP gjykon se ka një ndarje të qartë mes rolit të tij të paraparë nga ligji si organi më i lartë i shqyrtimit të ankesave në fushën e prokurimeve publike (neni 19/1 e vijues i LPP-së) dhe autoriteteve kontraktore si organ përgjegjës i zhvillimit të procedurave të prokurimit (neni 12 i LPP-së) dhe njëherazi përgjegjës për hartimin e kritereve të veçanta të kualifikimit për pjesëmarrje në procedurat e prokurimit publik.

Në nenin 63 pika 1.1. të LPP-së, parashikohet se *“Në rastin e ankesave për dokumentet e tenderit, operatorët ekonomikë mund të ankohen pranë autoritetit kontraktor brenda 7 ditëve nga data e publikimit të njoftimit të kontratës në faqen në internet të Agjencisë së Prokurimit Publik”.*

KPP gjykon se, që të justifikohet ligjërisht kërkimi për njohjen ose rivendosjen e një të drejte të shkelur ose të mohuar, duhet që të bëhet vetëm prej atij që i përket, sipas ligjit, e drejta e mohuar ose e shkelur prej një të treti dhe vetëm kundër atij që me faktin ose me veprën e tij mohon ose shkel të drejtën e kërkuarit (legjitimimi pasiv), duke justifikuar me këtë fakt ose veprim ndërhyrjen e organit administrativ për të ndaluar ose për të zhdukur dëmin e rrjedhur nga ky fakt, ose veprimeve (legitimation ad causam), pra operatori ekonomik ankimues, duhet të provojë se, interesi i tij i ligjshëm është cënuar nga vendime dhe veprime konkrete (reale) të autoritetit kontraktor.

Në rastin konkret, KPP gjykon se, kuadri ligjor në fuqi ka parashikuar mekanizmat ligjorë për kundërshtimin e kriterëve të veçanta të kualifikimit pranë këtij të fundit, duke dhënë garanci të plotë operatorëve ekonomikë ankimues se, procedurat për fitimin e kontratave publike, do t'i nënshtrohen kushteve specifike (kriterëve të veçanta të kualifikimit), të cilat, duhet të përmbushin parakushtin sine qua non, të parashikuar nga neni 46 i ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar, duke qenë në përpjestim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese.

Në rastin konkret, KPP gjykon se, njësia e prokurimit pranë autoritetit kontraktor ka parashikuar kriteret minimale kualifikuese, të gjykuar të nevojshëm për vërtetimin e plotësisht të kapacitetit teknik të operatorëve ekonomikë pjesëmarrës për realizimin me sukses të kontratës objekt prokurimi. Kuadri ligjor në fuqi, ka paraparë pozitën juridike të Komisionit të Prokurimit Publik, si organ i shqyrtimit të ankesave kundër vendimeve të shprehura me akte administrative (dokumentet e procedurës së prokurimit) duke i dhënë të drejtën ligjore të shprehet mbi kriteret kualifikuese dhe specifikimet teknike, në rast se, këto të fundit janë hartuar në përputhje me ligjin nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për prokurimin publik*”, i ndryshuar dhe kuadrin ligjor sektorial në fuqi që rregullon kontratën objekt prokurimi.

Kompetenca e mësipërme është shprehur në disa drejtime në ligjin për prokurimin publik në fuqi, ku, në nenin 63, pika 4, gërma “b” të tij, parashikohet se, ndër kompetencat e Komisionit të Prokurimit Publik, janë ato të anulimit, plotësisht ose pjesërisht, një veprimi ose vendimi të autoritetit kontraktor, të nxjerrë në kundërshtim me ligjin. Kjo përfshin edhe të drejtën për të hequr të gjitha ato specifikime teknike ose llojet e tjera të specifikimeve që bien ndesh me këtë ligj. Në rastin konkret, KPP gjykon se, objekti i ankesës së operatorit ekonomik ankimues nuk lidhet me kundërshtimin e një vendimi të shprehur nga ana e autoritetit kontraktor (verifikimin ligjor në rast se kriteret kualifikuese janë në proporcion me natyrën dhe volumnin e kontratës, apo në rast se specifikimet teknik janë hartuar në formën e kërkuar nga ligji), por mbi shtimin e kriterëve kualifikuese në një procedurë prokurimi.

Sa më sipër, KPP gjykon se, kuadri ligjor në fuqi ka parashikuar se, është në të drejtën e plotë të autoritetit kontraktor të parashikojë kriteret minimale kualifikuese në një procedurë prokurimi dhe në rast se këto të fundit (vetëm kriteret e shprehura dhe jo ato hipotetike të kërkuara) nuk janë në përputhje me rregullimet ligjore në fuqi, jepet garancia procedurale e paraqitjes së ankesës pranë Komisionit të Prokurimit Publik.

Sa më sipër, KPP në asnjë rast nuk mund të marrë kompetencat e autoritetit kontraktor (njësisë së prokurimit) të shtojë kriteret të tjera kualifikuese për marrjen pjesë në procedurat e prokurimit publik.

III.5.8. Për më tepër, konstatohet se, pas modifikimit të dokumentave të tenderit dhe kthimit të përgjigjes së autoritetit kontraktor drejtuar operatorit ekonomik ankimues, ky i fundit, në kundërshtim me përcaktimet ligjore në fuqi, referuar shkallëve të ankimimit, ngre pretendime për kriterin e ndryshuar pranë Komisionit të Prokurimit Publik, duke mos e paraqitur atë fillimisht pranë autoritetit kontraktor, bazuar kjo në nenin 63 të ligjit për prokurimin publik.

Rrjedhimisht, pretendimi i operatorëve ekonomikë ankimues nuk qëndron.

Përsa më sipër, në mbështetje të nenit 19/1 dhe vijues, të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, nenit 31 të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “Për miratimin e rregullave “Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

Vendos

1. Të pranojë pjesërisht ankesën e paraqitur nga operatori ekonomik “Layo” sh.p.k. për procedurën e prokurimit “Procedurë e Hapur”, me nr. REF-15702-03-28-2019, me objekt “Materiale mjekimi për ortopedinë (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 mujor)”, me fond limit 18.005.009,26 lekë (pa TVSH), parashikuar për t’u zhvilluar në datën 06.05.2019, nga autoriteti kontraktor, Spitali Rajonal Fier.
 2. Të pranojë pjesërisht ankesën e paraqitur nga operatori ekonomik “Trimed” sh.p.k. për procedurën e mësipërme të prokurimit.
 3. Autoriteti kontraktor të kryejë modifikimet përkatëse në përputhje me arsyetimet dhe konstatimet e mësipërme të Komisionit të Prokurimit Publik.
 4. Autoriteti kontraktor, brenda 10 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e këtij vendimi, duke dokumentuar veprimet e kryera.
 5. Ngarkohet zyra e financës që të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga operatorët ekonomikë ankimues “Layo” sh.p.k. dhe “Trimed” sh.p.k.
 6. Kundër këtij vendimi, mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë, Tiranë.
 7. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.
- Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

Nr. 703 Protokolli
Datë 16.04.2019

Nr. 704 Protokolli
Datë 16.04.2019

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Nënkryetar	Anëtar	Anëtar	Anëtar
Enkeleda Bega	Vilma Zhupaj	Lindita Skeja	Merita Zeqaj

Kryetar
Evis Shurdha