SPECIJALNA BOLNICA ZA ORTOPEDIJU

BIOGRAD NA MORU

Broj: 01-636/4a-2017

Biograd na Moru, 27. prosinca 2017. g.

Na temelju članka 198. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16), javni naručitelj Specijalna bolnica za ortopediju Biograd na Moru izrađuje i objavljuje

**IZVJEŠĆE O PROVEDENOM PRETHODNOM SAVJETOVANJU**

**SA ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**(Izvješće o prihvaćenim i neprihvaćenim primjedbama i prijedlozima)**

**I/** Sukladno članku 198. Zakona o javnoj nabavi Specijalna bolnica za ortopediju Biograd na Moru, prije pokretanja otvorenog postupka javne nabave velike vrijednosti objavila je na svojoj internetskoj stranici Poziv za prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i uz njega priložila kompletnu Dokumentaciju (s troškovnicima) o nabavi za nabavku - Ugradbenih materijala za ortopediju.

**II/** Evidencijski broj nabave: 08/2017.

**III/** Objava Poziva na internetskoj stranici bolnice od 09. do 16. studenog 2017. godine.

**IV/** U zadanom roku zaprimljeni su zahtjevi dvojice gospodarskih subjekata koji imaju primjedbe na tehničku specifikaciju.

**V/** Primjedbe i prijedlozi na Tehničku specifikaciju/troškovnike po grupama, odnosno po primjedbama gospodarskih subjekata, kako glase:

### Prva primjedba gospodarskog subjekta, koja glasi:

*„*PREDMET :

**Primjedbe i prijedlozi na prijedlog dokumentacije za nabavku UGRADBENOG MATERIJALA ZA ORTOPEDIJU – okvirne potrebe za razdoblje od 1 godine za potrebe Specijalne bolnice za ortopediju Biograd na moru, Evidencijski broj nabave: 8/2017.**

Poštovani,

Sukladno vašem pozivu na prethodno savjetovanje a vezano uz Prijedlog dokumentacije za nadmetanje objavljene 10.11.2017. godine na vašoj internet stranici za nabavku Ugradbenog materijala za ortopediju dostavljamo vam naše primjedbe i prijedloge kako slijedi:

Naime, tehničke specifikacije predmeta nabave za grupe od I – X onemogućavaju nuđenje velikom broju ponuditelja, netransparentne su i nejasne, te vas molimo da iste izmijenite kako bi se što više ponuditelja moglo javiti na nadmetanje.

Molimo vas da napravite sljedeće izmjene troškovnika:

### GRUPA I – CJELOVITA ENDOPROTEZA KOLJENA, CEMENTIRANA, FIKSNA, INTRAOPERATIVNO KOMPATIBILNIH KOMPONENTI, MINIMALNO INVAZIVNA TEHNIKA UGRADNJE

Nejasno je što se ovom grupom traži. Stavkama 1.1. – 1.5. traženo je 5 različitih vrsta femoralne komponente: standardna CoCr, duboke fleksije, titanska legura, sužene duboke fleksije, te za dodatnu stabilizaciju trupom. S obzirom da je univerzalno prihvaćeno stajalište ortopedske struke da je pri ugradnji endoproteze koljena dostatna verzija CR i PS femoralne komponente (odnosno sa očuvanjem ili bez očuvanja stražnje ukrižne sveze) smatramo da novođenjem ostalih vrsta onemogućujete svim potencijalnim ponuditeljima osim onoga kome je specifikacija namjenjenja nuđenje ovog predmeta nabave. Stoga nitko drugi ne može zadovoljiti traženo. Tako navodimo da je femoralna komponeta uvjek izrađena od legure CoCr-a zbog mehaničkog opterečenja i smanjenog koeficijenta trenja, dok je titanska legura tražena u stavci 1.3. premekana i ima veliki koeficijent trenja te time više od 3 puta brže potroši polietilenski insert.

Nadalje, femoralna komponenta duboke fleksije, te sužene duboke fleksije specifičnost je točno određenog proizvođača. Većina proizvođača u svom proizvodnom programu nema posebno komponentu duboke fleksije niti tzv.sužene duboke fleksije te vas stoga molimo da stavke 1.2, 1.3 i 1.4 odvojite u zasebnu grupu ili izbacite iz specifikacije troškovnika za grupu 1.

* Također, stavka 1.5. femoralna komponenta za dodatnu stabilizaciju trupom odnosi se na revizijsku endoprotezu koljena kao i stavke 1.6, 1.10, 1.11, i 1.12. – umetci i klinovi za femur i tibiju te bi ove stavke trebale biti zasebna grupa koja se odnosi na sisteme endoproteza za reviziju koljena a ne za primarnu ugradnju. Isto, u st. 1.12. traženi je materijal trabekularni metal koji ima samo jedna firma, svi znamo koja, pa vas molimo da isto izbacite.
* Također, stavkama 1.7. – 1.9. traže se opet 3 različite vrste tibijalne komponente koje nisu standard u ortopedskoj struci, stoga iste smatramo nepotrebnim i eliminirajućim za veliki broj potencijalnih ponuditelja.
* Tibialna komponenta od trabekularnog metala, kao i tibialna komponenta od polietilena specifičnost je točno određenog proizvođača i veliki broj ponuditelja isto nema u svojoj ponudi jer je nepotrebno. Očito je to i iz vašeg troškovnika u kojem se traži samo jedan komad od svake stavke, što znaći da isto ni neće biti nikada upotrebljeno. Stoga vas molimo da stavke 1.8. i 1.9. izbacite iz troškovnika za ovu grupu ili odvojite u zasebnu grupu.
* Nadalje, st. 1.13. – 1.17. odnose se na 3 različite vrste tibialnog inserta – standardni, highly cross-linked i za nedostatne kolateralne ligamente što smatramo nepotrebnim i opet ograničavajućim za veliki broj ponuditelja. Stoga vas molimo da kod st. 1.15. i 1.16. umjesto highly cross linked polietilena stavite – očvrsnuti polietilen, antioksidativni polietilen ili polietilen novije generacije kako bi više ponuditelja moglo nuditi.
* Također, molimo vas za pojašnjenje kakav je to tibialni insert za nedostatne kolateralne ligamente odnosno koja je njegova razlika u odnosu na st. 1.14. i 1.16. s obzirom da se kod oštečenih ligamenata ili onih koji nemaju zadovoljavajuću funkciju ugrađuje verzija inserta PS već tražena u stavkama 1.14. i 1.16.
* Također u stavkama 1.15 i 1.16 tražena je dugovječna polietilenska zglobna površina. Što se podrazumjeva pod riječju DUGOVJEČNA, te ako to već piše onda treba precizirati vijek trajanja. Ovako nedefinirano može svatko tvrditi da je polietilenski insert dugovječan pa makar trajao 2-20 godina.

Kod svih stavki se ponavlja ista priča kao i kod prethodnih – traži se samo po jedan komad highly cross linked inserata i inserta za nedostatne kolateralne ligamente iz čega je više nego očito da se ove stavke i nemaju namjeru ugrađivati te vas molimo da iste izbacite iz troškovnika.

* Također, nemožemo ne primjetiti da se kod inserata traže različiti broj veličina: kod nekih 5, kod nekih 6 a kod nekih 9 pa bas molimo da nam objasnite što je razlog tome.
* Također, st. 1.19. – 1.23. ne odnose se na endoprotezu koljena već na koštani cement, instrumente za aplikaciju cementa te testove za infekciju zgloba – sve od gore navedenih koje ne spadaju u endoprotetiku koljena niti klasu implantata koji se ugrađuju u ljudski organizam te stoga nikako ne bi trebale biti u istoj grupi s endoprotezama. Stavljajući testove za infekciju i instrumente za aplikaciju koštanog cementa u istu grupu sa implantatima dajete najočitiji dokaz pogodovanja određenom ponuditelju dok ostale onemogućujete u nadmetanju.

### GRUPA II – TOTALNA ENDOPROTEZA KUKA BESCEMENTNA – MINIMALNO INVAZIVNA TEHNIKA S ODGOVARAJUĆIM INSTRUMENTARIJEM - INTRAOPERATIVNO:

Ovom grupom obuhvaćena su čak 3 različita modela kuka: st. 1.1 – 1.3. primarna bescementna endoproteza sa hidroksiapatitom, st. 1.4. revizijska jednodjelna bescementna endoproteza kuka sa hidroksiapatitom, te st.1.12. bescementna endoproteza za prednji pristup – ne metafizni tip. Nema nikakvog razloga da primarne i revizijske te ne- metafizni tip endoproteze budu u istoj grupi jer se radi o 3 različite vrste proteza, te operater prije svakog zahvata određuje koju će od navedene ugraditi. Stoga vas molimo da ove stavke odvojite u zasebne grupe, kako bi nuđenje bilo omogućeno većem broju ponuditelja.

* Također, St.1.1. Trup standardni **–** traži se opcija s ovratnikom i bez ovratnika – opcija s ovratnikom je zastarjeli model proteze koji se u bescementnoj varijanti koristio prije 20 godina i više se nigdje ne koristi. S obzirom da su ga svi proizvođači izbacili iz svog proizvodnog programa nitko ga ne može ponuditi osim jednog jedinog ponuditelja. Zato molimo da se navedeno izbaci. Zatim, st. 1.2. tražen je varizirajući trup dok je st.

1.3. tražen lateralizirani trup u proximalnom dijelu. Molimo vas da nam objasnite koja je razlika između ove dvije stavke s obzirom da se u st. 1.2 navodi da bi kut između osovine i vrata trebao biti točno 125 stupnjeva dok se kod stavke 1.3. ne navodi točan kut. Mišljenja smo da je st. 1.2 nepotrebna jer standardni i lateralizirani trup zadovoljavaju sve slučajeve ugradnje endoproteze, te Vas stoga molimo da ovu stavku izbacite iz troškovnika.

* St. 1.7. Acetabulum bescementni presfit – traže se 4 opcije METALNE čašice, najmanje 18 veličina u nizu – molimo vas da jasno precizirate kakve 4 vrste metalnih čašica tražite, jer se u naslovu navodi da se traži samo jedan acetabulum i to pressfit. S obzirom da se u večini bolnica u Hrvatskoj i koristi samo taj jedan tip pressfit bescemetnog acetabuluma što je svima potpuno jasno na što se misli, ovakva specifikacija je u potpunosti nejasna nama ponuditeljima.
* St. 1.8. Acetabularni umetak polietilenski cross-linked – opet se traže se 4 opcije umetka neutral, + 4mm 100, + 4 mm neutral, lateralizirani – nejasno je o kakvim se opcijama uopće radi – svi proizvođači imaju 2 opcije ili varijante umetka: neutralni 00 i protrudirani umetak 200. S obzirom na to molimo da se sve osim ove dvije opcije neutralne i protrudirane izbace, odnosno da se objasni kakve su to opcije +4mm neutralni +4mm 100.
* Zatim st. 1.10. Acetabularni umetak polietilenski s titanskim prstenom za ojačanu stabilnost – isto kao i kod prethodne stavke - isto je nepotrebno i molimo da se izbaci ili da se ostavi mogućnost nuđenja umetka ojačane stabilnosti jednakovrijednih tehničkih rješenja.

### GRUPA V – BESCEMENTNA REVIZIJSKA PROTEZA KUKA – MODULARNI TIP:

* St. 1.2. Tražen je stem dužine 200, ravni dizajn – molimo da se umjesto ravni dizajn stavi ravni ili anatomski zakrivljeni dizajn što je daleko bolja varijanta u odnosu na traženo.
* St. 1.3. Traženo je 7 veličina vratova u nizu od 50-110mm - molimo da se uz navedeno doda ili 7 veličina vrata od 50-110 mm koje se postižu dodavanjem različitih modula.

**Poštovani, u potpunosti je jasno da su ovako složene tehničke specifikacije namijenjene točno određenim ponuditeljima i da nitko drugi ne može ponuditi traženo**, **te da je ova specifikacija pisana na isti način kao i prethodna koja je poništena od strane DKOM-a. Što više, objedinjavanjem pojedinih grupa još očitije su zaštićeni ciljani ponuditelji a ostali onemogućeni na nuđenje.**

**Zbog toga su procjenjene vrijednosti za glavne grupe kukova i koljena preko 30% veće nego što su danas u Vašoj cijenjenoj kući.**

**Ukoliko omogućite otvoreno javno nadmetanje, nove cijene bi mogle biti najmanje 20% niže od postojećih što bi činilo uštedu od preko 50% u odnosu na procjenjenu vrijednost.**

**Iz svega naprijed navedenog jasno je da Naručitelj nije poštivao naputke Ministarstva zdravstva koji su jasno navedeni u Odluci o poništenju objedinjene javne nabave za ortopediju – KBC Osijek, gdje se ukazuje da se ovakvim specifikacijama onemogućuju ponuditelji sa novom generacijom proizvoda i osjetno povečavaju troškovi bolnica.**

## S nadom da ćete uvažiti naše opravdane zahtjeve stojimo na raspolaganju za daljnja pojašnjenja.

## S poštovanjem“.

**ODGOVOR**: Ne prihvaćaju se primjedbe i prijedlozi za naprijed navedeno.

### Druga primjedba gospodarskog subjekta, koja glasi:

„PREDMET: POZIV NA PRETHODNO SAVJETOVANJE za

Predmet nabave: Ugradbeni materijali za ortopediju

- okvirne potrebe za razdoblje od 1 godine

Evidencijski broj nabave: 08/2017

Poštovani,

javljamo se sa prijedlogom za promjenom tenderske dokumentacije za **Grupa II** -TOTALNA ENDOPROTEZA KUKA BESCEMENTNA - MINIMALNO INVAZIVNA TEHNIKA S ODGOVARAJUĆIM INSTRUMENTARIJEM - INTRAOPERATIVNO, prijedlog je da promjenom tj. nadopunom dokumentacije omogućite nam javljanje na vaš natječaj za ugradbeni materijal za ortopediju.

Implantat Bicontact ( proteza kuka ), prisutan je na tržištu već 30 godina, napravljen je od visokokvalitetnog materijala (trup- legura titana), također sve ostale komponente od acetabuluma, do acetabularnog umetka (polietilenski cross – linked umetak ili keramički umetak), do glave (keramičke ili metalne) su napravljene od visokokvalitetnog materijala koji ispunjava sve danas prisutne zahtjeve od strane ortopedske struke.

Ono što je potrebno naglasiti da naš implantat Bicontact je prisutan na europskom i svjetskom tržištu već 30 godina i samim time rađene su brojne studije koje pokazuju izvrsne rezultate u pogledu stope preživljavanja, preko 95%/ 10 godina praćenje rezultata. Sve navedene rezultate možemo potvrditi studijama te također rezultatima iz nacionalnih registara ( Slovačka, Češka, Danska, Velika Britanija ).

Molim vas da naš prijedlog uzmete u razmatranja i nadam se da vašem pozitivnom odgovoru“.

**ODGOVOR**: Ne prihvaćaju se primjedbe i prijedlozi za naprijed navedeno.

**VI /**Javni naručitelj svojim opisima nije onemogućio slobodno tržišno nadmetanje, već je postavio precizne zahtjeve kako bismo zadovoljili svoje stručne potrebe, rukovodeći se time da u tehničkoj specifikaciji nismo koristili zaštićeno ime proizvoda, niti bilo što bi upućivalo na određenog proizvođača.

**VII/** Javni naručitelj se prilikom opisivanja predmeta nabave rukovodio odredbama članak 203. Zakona o javnoj nabavi kojima je propisano da javni naručitelj određuje predmet nabave na način da isti predstavlja njegovu tehničku, tehnološku, oblikovnu, funkcionalnu i/ili drugu cjelinu, odnosno sam određuje predmet nabave sukladno svojim potrebama.

Članovi Stručnog povjerenstva za izradu tehničke specifikacije naručitelja su u smislu odredbi iz članka 205. i članka 206. Zakona o javnoj nabavi, opisale predmet nabave – sastavile troškovnike sukladno svojim potrebama, odnosno prema zahtjevima struke, vodeći pri tome računa da opis predmeta bude opisan na jasan, nedvojben, potpun i neutralan način koji osigurava usporedivost ponuda u pogledu uvjeta i zahtjeva koje su postavljene od strane samog naručitelja.

Tehničke karakteristike iz troškovnika sastavljene su krajnje racionalno, te iste ne upućuju na posebnu marku, izvor, poseban proces i sl., kao što se navodi u zaprimljenim primjedbama.

Gore navedenim postupanjem javni naručitelj je omogućio sudjelovanje svim zainteresiranim gospodarskim subjektima, zbog čega je dokumentacijom za nadmetanje zatražena dostava kataloga/ prospekta, uzorci i sl. od onog gospodarskog subjekta koji podnese ekonomski najpovoljniju ponudu kako bi dokazali da isti zadovoljavaju sve tražene karakteristike iz troškovnika i dokumentacije za nadmetanje.

Nadalje, ukoliko zainteresirani gospodarski subjekti nisu u mogućnosti ponuditi sve tražene artikle u predmetnom postupku nabave, uvijek postoji mogućnost ulaska u zajednicu ponuditelja ili angažiranja podizvoditelja.

**VIII/** Sukladno članku 198. stavak 4. Zakona o javnoj nabavi naručitelj će ovo izvješće objaviti na svojoj internetskoj stranici.

Članovi Stručnog povjerenstva za

pripremu i provedbu postupka javne nabave

1. Dubravka Jokić \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Marija Eškinja \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Mate Bašić \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Lucija Vulin \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Dijana Titulić \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Ivana Jurjević \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_