REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M
K.P.P. 836/2018

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

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

Në mbledhjen e datës 12.12.2018 shqyrtoi ankesën me:

Objekt: Modifikimi i dokumentave të procedurës së prokurimit *"Procedurë e hapur"*, me nr. *REF-76378-06-26-2018*, Loti 1, me objekt *"Implanti Koklear",* me fond limit 47.625.000 lekë (pa TVSH), parashikuar për t'u zhvilluar në datën 16.11.2018, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore "Nënë Tereza" Tiranë".

Ankimues: Operatori ekonomik "Luan Sollaku" p.f.
Rruga "Liqeni i Thatë", Ndërtesa nr. 9, Hyrja nr. 5, Farkë, Tiranë

Autoriteti Kontraktor: Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza"
Rruga e Dibrës Nr. 372, Tiranë.

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 Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik*".

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

Vëren:

I

Vlerësimi paraprak

I.1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesës të mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatori ekonomik ankimues, Komisioni i Prokurimit Publik konstatoi se ky i fundit ka *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet 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.2. Operatori ekonomik ka paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor, dhe më pas ka 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.3. Ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik;

Në këto kushte Komisioni i Prokurimit Publik mori në shqyrtim në themel objektin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

II

Rrethanat e çështjes

II.1. Në datën 27.06.2018 është publikuar në sistemin e prokurimeve elektronike, në faqen zyrtare të Agjencisë së Prokurimit Publik, procedura e prokurimit *"Procedurë e hapur"*, me nr. *REF-76378-06-26-2018,* Loti 1, me objekt *"Implanti Koklear",* me fond limit 47.625.000 lekë (pa TVSH).

II.2. Në datën 03.07.2018, operatori ekonomik ankimues "Evita" sh.p.k., ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor, duke kërkuar modifikimin e kritereve të procedurës së mësipërme të prokurimit, me argumentimin si më poshtë vijon:

"[...]Pasi u njohem me dokumentacionin e tenderit.
Konkretisht specifikimet teknike Shtojca 10 gjykojme se nje pjese e tyre i referohen nje marke te caktuar dhe jane te paqarta duke mos lejuar mundesi ofertimi per marka te tjera qe kane te njejten performance ose dhe me larte saj.
Saktesojme: 1. Specifikimi - Numri i elektrodave stimuluese aktive reale në implant në njërën anë të elektrodës së futur në kokle. Numri i elektrodave stimuluese aktive ne implant duhet te jete 14-20. Ne studimet klinike te bera ne lidhje me implantet Kokleare rezulton se numri minimal i elektodave stimulues qe mund te perdoren dhe qe ofrojne nje procesim te mire te zerit eshte 7. Ky specifikim me limitet e vendosura dhe me kriterin qe elektordat te jene vetem ne njeren ane kufizon ofertat e operatoreve ekonomik. Gjithashtu prodhues te ndryshem kane numer te ndryshem elektrodash aktive por mund te mos te perdoren te gjitha njekohesisht, pasi qe cilesia e procesimit te zerit nuk varet nga numri i madh i elektrodave te perdorura por nga thellesia qe elektroda futet ne kokle. Ne qofte se elektroda do te jete nga te dyja anet dhe me nje trashesi minimale sa me fleksibel per tu futur sa me thelle ne kokle atehere do te si guroje nje performance sa me te larte duke mbuluar keshtu edhe frekuencat e uleta. Kerkojme qe te hiqet kushti qe elektroda te jete vetem ne njeren ane gjithashtu dhe te behet ndryshimi ne: Numri i elektrodave stimuluese aktive ne implant duhet te jete 7-24.
2. Specifikimi - Sasia e nevojshme e fuqisë magnetike në BTE duhet te jete 6. Ky specifikim eshte i paqarte pasi prodhues te ndryshem perdorin shkalle/referenca te ndryshme te emertimeve te shkalles se fuqise se magnetit te gradueshme/ personalizueshme ne fuqi pozitive dhe negative ne varesi te nevojave specifike te secilit rast. Per me teper, ky specifikim nuk ka ndikim te drejteperdrejte ne performancen e implantit perkundrazi perdorimi i fuqise se madhe te magnetit ndikon negativisht tek pacienti duke komprimuar me tepri dhe shkaktuar problematika dha irritime te mundeshme lokale te lekures. Ky specifikim teknik eshte i paqarte dhe kufizon ne menyre te pajustifikuar garen duke favorizuar ne menyre te njeaneshme prodhues specifik. Kerkojme sqarimin ku mbeshtetet referenca e kesaj pike dhe kerkojme heqjen e shkalles se fuqise magnetike 6 duke e lene te hapur.
3. Specifikimi- Numri i burimeve në implant është i barabartë me numrin e kanaleve aktuale reale. Kufizon ofertat per kete produkt pasi nuk justifikohet vendosja e numrit te njejte te kanaleve real me ate te burimeve ne implant ne lidhje me ndikimin e drejteperdrejte ne performance. Ne tregun aktual ofrohen produkte te cilat megjithese mbajne numrin e kanaleve aktuale reale kane nje numer me te madh burimesh pa ndikuar ne performance perkundrazi e permiresojne ate. Kerkojme qe specifikimi te ndryshohet ne: Numri i burimeve ne implant minimalisht te jete i barabarte me numrin e kanaleve aktuale reale
4. Specifikimi - Procesore i zërit me funksion regjistrues të mjedisit ku ka qënë pacienti. Ky specifikim te drejton drejt nje marke te vetme duke sjelle keshtu ngushtim te gares dhe duke mos lejuar mundesi ofertimi nga marka te tjera. Implanti koklear eshte nje audio procesor dhe duke qene nje i tille eshte e pamundur qe te gjurmohet. Kjo gje mund te arrihet vetem nese behet lidhja e implantit nepermjet bluetooth me nje smartphone i cili eshte i pajisur me GPS. Per te arritur te gjurmosh nje paisje duhet qe paija te jete patjeter e lidhur me internet.

Jo te gjithe pacientet kane mundesine per te patur nje smartphone dhe te lidhur ne internet gjate te gjithe kohes. Duke marre ne konsiderate arsyet e lartepermendura dhe ate cka eshte me kryesorja qe ky specifikim nuk ka ndikim ne performancen e implantit kerkojme heqjen e ketij specifikimi.
5. Specifikimi -Rezonancë Magnetike deri ne 1.5T pa patur nevojë të hiqet magneti nga trupi i implantit. Mundësi e heqjes se përkohëshme te magnetit nga marresi/stimulatori për të bërë Rezonancë Magnetike të kokës me implant. Duke marre parasysh qe trendi i teknologjise per rezonanca magnetike tashme ofrohet ne 3 T dhe duke marre ne konsiderate qe pacientet (femije dhe te rritur) do ta kene implantit koklear gjate te gjithe jetes sygjerojme qe fuqia e kerkuar e rezonances magnetike papatur nevoje te hiqet magneti nga trupi i imlantit te behet 3 T.[...]"

II.3. Referuar dokumentacionit të administruar pranë KPP, në funksion të hetimit administrativ për procedurën e prokurimit objekt shqyrtimi, autoriteti kontraktor ka trajtuar ankesën dhe i ka kthyer përgjigje operatorit ekonomik ankimues nëpërmjet shkresës nr.3327/4 prot., datë 06.07.2018, duke mos e pranuar atë.

II.4. Në datën 13.07.2018 operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë në Komisionin e Prokurimit Publik, me të njëjtin objekt me ankesën e paraqitur pranë autoritetit kontraktor, për procedurën e prokurimit objekt shqyrtimi.

II.5. Në datën 17.10.2018 Komisioni i Prokurimit Publik doli me vendimin KPP 695/2018, ku vendosi:

1. *Të pranojë pjesërisht ankesën e paraqitur nga operatori ekonomik "Evita" sh.p.k. për procedurën e prokurimit "Procedurë e hapur", me nr. REF-76378-06-26-2018, Loti 1, me objekt "Implanti Koklear", me fond limit 47.625.000 lekë (pa TVSH), parashikuar për t'u zhvilluar në datën 20.07.2018, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore "Nënë Tereza" Tiranë.*
2. *Autoriteti kontraktor të kryejë modifikimet përkatëse në përputhje me arsyetimet dhe konstatimet e mësipërme të Komisionit të Prokurimit Publik.*
3. *Autoriteti kontraktor, brenda 10 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e këtij vendimi, duke dokumentuar veprimet e kryera.*
4. *Ngarkohet zyra e financës që të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga operatori ekonomik ankimues "Evita" sh.p.k.*
5. *Kundër këtij vendimi, mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë, Tiranë.*
6. *Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.*

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

II.6. Me shkresën nr.3108/11 prot., datë 29.10.2018, protokolluar me tonën nr. 695/2 prot., datë 01.11.2018, autoriteti kontraktor Qendra Spitalore Universitare "Nënë tereza", Tiranë, njofton se ka zbatuar vendimin KPP 695/2018, datë 17.10.2018 të Komisionit të Prokurimit Publik, për procedurën e prokurimit *"Procedurë e hapur"*, me nr. *REF-76378-06-26-2018,* Loti 1, me objekt

"Implanti Koklear", me fond limit 47.625.000 lekë (pa TVSH), parashikuar për t'u zhvilluar në datën 20.07.2018, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza" Tiranë.

II.7. Në datën 08.11.2018 me vendimin KPP 695/3/2018, Komisioni i Prokurimit Publik vendos të mos pranojë kërkesën e autoritetit kontraktor Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza", Tiranë, për heqjen e pezullimit të procedurës së prokurimit *"Procedurë e hapur"*, me nr. *REF-76378-06-26-2018,* Loti 1, me objekt *"Implanti Koklear",* me fond limit 47.625.000 lekë (pa TVSH), parashikuar për t'u zhvilluar në datën 20.07.2018, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza" Tiranë, për shkak të mosreflektimit të të gjitha ndryshimeve sipas vendimit KPP 695/2018, datë 17.10.2018.

II.8. Në datën 19.11.2018 është depozituar informacioni i autoritetit kontraktor me nr. 3468 prot., datë 15.11.2018, me objekt "Informacion sqarues në lidhje me zbatimin e Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik me nr. 695/2018 prot., nga autoriteti kontraktor, sa i përket procedurës së prokurimit me nr. REF-76378-06-26-2018 me objekt Blerje materiale specifike të ORL/Loti 1 Implanti Koklear", duke mosreflektuar të gjitha ndryshimet e dokumentave të tenderit sipas vendimit të KPP-së.

II.9. Në datën 25.10.2018, në sistemin e prokurimeve elektronike është publikuar një shtojcë e dokumentave të tenderit nga ana e autoritetit kontraktor pas vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik 695/2018, datë 17.10.2018.

II.10. Në datën 31.10.2018, operatori ekonomik ankimues "Luan Sollaku" p.f. ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor, duke kërkuar modifikimin e kritereve të procedurës së mësipërme të prokurimit, me argumentimin si më poshtë vijon:
[...]
Shoqëria jonë u njoh me dokumentat e tenderit të publikuar në procedurën e prokurimit të shpallur më datë 27.06.2018 nga Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza" (QSUT)[...]
Në vijim më datë 25.10.2018 në faqen e APP në sistemin e prokurimeve elektronike publikohet një shtojcë e dokumentave të tenderit duke u modifikuar konkretisht shtojca 10 "Specifikimet teknike" si vijon:

ISHTE	*BËHET*
1. *Trashësia e pjesës së brëndshme të sistemit të implantit koklear duhet te jete 4mm - 6mm.*	1. *Trashësia e pjesës së brëndshme të sistemit të implantit koklear jo me shume se 6 mm.*
2. *Trashësia e pjesës bazale të elektrodës duhet te jete deri ne 8 mm.*	2. *Trashësia e pjesës bazale të elektrodës duhet te jete jo me shume se 1.8 mm.*

3. *Matje direkte e përgjigjes së nervit të dëgjimit ndaj stimulimit elektrik nga implanti dhe ekzaminuesi pa pajisje ose elektroda të jashtme shtesë.*	3. *Matje direkte e përgjigjes së nervit të dëgjimit ndaj stimulimit elektrik nga implanti dhe ekzaminuesi pa pajisje ose elektroda të jashtme shtesë.*
Numri i elektrodave stimuluese aktive (reale) në implant në njërën anë të elektrodës së futur në kokle. 4. *Numri i elektrodave stimuluese aktive ne implant duhet te jete 14 - 20.*	4. *Numri i elektrodave stimuluese aktive (reale)ne implant duhet te jete jo me pak se 7.*
5. *Fuqia e impaktit të shtreses se implantit (pjesët e implantit). Fuqia e shtreses se implantit duhet te jete 2.5-5J.*	5. *Fuqia e impaktit të shtreses se implantit (pjesët e implantuara)jo me pak se 2.5J*
6. *Mundësia për të dhënë një procesor zëri OTE që nuk prek veshin (në rastin e problemeve të kyçit të nofullës ose syzeve).*	6. *Mundësia për të dhënë një procesor zëri OTE që nuk prek veshin (në rastin e problemeve të kyçit të nofullës ose syzeve).*
7. *Sasia e nevojshme e fuqisë magnetike në BTE duhet te jete 6.*	7. *Sasia e disponueshme e fuqisë magnetike në BTE, te jete e rregullueshme ne disa nivele.*
8. *Mundësia për të dhënë një procesor zëri kundra ujit (ëaterproof).*	8. *Mundësia për të dhënë një procesor zëri kundra ujit (ëaterproof).*
9. *Sistemi i implantit koklear i pajisur me telekomandë për kontrollin ne distancë të procesorit të zërit.*	9. *Sistemi i implantit koklear i pajisur me telekomandë për kontrollin ne distancë të procesorit të zërit.*
10. *Numri i mikrofonëve në procesorin e zërit duhet te jete 2 - 3.*	10. *Numri i mikrofonëve në procesorin e zërit duhet te jete te pakten 2 .*
11. *Numri i burimeve në implant është i barabartë me numrin e kanaleve aktuale reale.*	11. *Numri i burimeve te rrymes në implant te jete i barabartë ose me I madh me numrin e kanaleve aktuale reale.*

12. *Procesori i zërit me program që ndryshon automatikisht, pa patur nevojë të rregullohet me butonat e pjesës së jashtme. Po kerkohet ndryshim automatik.*	12. *Procesori i zërit me funksion te ndryshimit automatic te programit, pa patur nevoje te rregullohet me butona ose me aksesoret e jashtem.*
13. *Procesore i zërit me funksion regjistrues të mjedisit, ku ka qënë pacienti.*	13. *Procesori I zerit me funksion rregjistrimi te kushteve akustike te mjedisit, ku ka qene /frekuentuar pacienti.*
14. *Implant me këllëf titaniumi për stimulatorin e receiverit.*	14. *Implant me këllëf titaniumi te marresit/stimulatorit.*
15. *Zgjedhje opsionale e një elektrode me vendosje perimodiolare. Jo nuk duhet te perfshihet.*	15. *Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar.*
16. *Rezonancë Magnetike deri ne 1.5T pa patur nevojë të hiqet magneti nga trupi i implantit.*	16. *Rezonancë Magnetike deri ne 1.5T pa patur nevojë të hiqet magneti nga trupi i implantit.*
17. *Mundësi e heqjes së përkohëshme te magnetit nga marresi/stimulatori për të bërë Rezonancë Magnetike të kokës me implant.*	17. *Mundësi e heqjes së përkohëshme te magnetit nga marresi/stimulatori për të bërë Rezonancë Magnetike të kokës me implant.*
18. *Identifikim elektronik ndërmjet implantit dhe procesorit duke parandaluar shkëmbimin aksidental të procesorit të zërit nga pacientë të ndryshëm ose nga ane te ndryshme.*	18. *Identifikim elektronik ndërmjet implantit dhe procesorit duke parandaluar shkëmbimin aksidental të procesorit të zërit nga pacientë të ndryshëm ose nga ane te ndryshme.*
19. *Mundesi e dhenies se procesorit te zerit BTE (mbrapa veshit) me aparat dëgjimi të inkorporuar për stimulim elektroacustik në rast të humbjes së dëgjimit rezidual.*	19. *Mundesi e dhenies se procesorit te zerit BTE (mbrapa veshit) me aparat dëgjimi të inkorporuar për stimulim elektroacustik në rast të humbjes së dëgjimit rezidual.*
20. *Procesor zëri BTE me bobinë për telefon të inkorporuar.*	20. *Procesor zëri BTE me bobinë për telefon të inkorporuar.*

	21. Instrumentet pershtates dhe kirurgjikale te ofrohen falas, 1 set. (shtuar)
• *Përputhje e plotë me standartet e fundit të ISO:ISO 5841-2:2014*	*Hequr*
• *Garanci implanti të paktën 10 vjet. Garancia per procesorin e zerit eshte 3 vjet.*	• *Garanci implanti të paktën 10 vjet. Garancia per procesorin e zerit eshte 3 vjet.*
• *Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistenc teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit.*	• *Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit.*
• *Pajisja / materiali i implantueshem duhet te jete konform direktives 90/385/EEC*	• *Pajisja / materiali i implantueshem duhet te jete konform direktives 90/385/EEC*

Është modifikuar edhe Shtojca 9, pjesa 2 "Kriteret e veçanta të kualifikimit", ku në pikën 2.3. "Kapaciteti teknik", janë shtuar kriteret:

h) Per artikullin e ofertuar, duhet te paraqitet moster diten e hapjes se ofertave. Dorezimi i Kampionit/ mostres, te behet prane Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSUT "Nene Tereza", te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

- *"Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit « ……. » dhe jo para datës ___/___ /2018, ora ___ :____.*
- *Se bashku me mostren, ofertuesi duhet te japë edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostra qe ndodhet ne zarf/kuti.*
- *Mbi mostren e dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.*
- *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Nëse mostra e dorëzuar, nuk eshte e shoqëruar me listën e inventarizimit dhe e identifikuar sipas Nr. Rendor te formularit te çmimit dhe nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me

origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te s'kualifikohet.

i) Ofertuesi t*e vertetoje qe ka në stafin e vet te pakten 1 Inxhinier biomedical te trajnuar për impiantet kokleare, i cili do te jete prezent gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit, te vertetuar nepermjet diplomes, çertificates se trajnimit, CV-se, kontrates indiviuale te punes.*

Nga studimi i Shtojcës së DT të publikuar më datën 25.10.2018, konstatohet se një pjesë e modifikimeve të bëra kufizojnë garën dhe bëjnë të pamundur pjesëmarrjen për disa prodhues të mirënjohur dhe të kualifikuar ndërkombëtarisht të Implantit Koklear. Për këtë arsye paraqesim kundërshtimet tona për këtë shtojcë si vijon:

1. *Specifikimi me nr. 15, që ishte "Zgjedhja opsionale e një elektrode me vendosje perimodiolare. Jo nuk duhet të përfshihet", është modifikuar në "Zgjedhja opsionale e një elektrode të para-harkuar".*

Fillimisht na lejoni të parashtrojmë se në tregun ndërkombëtar të implanteve kokleare 3 (tre) janë prodhuesit kryesorë të cilët janë të aprovuar nga USA FDA dhe të çertifikuar (markuar) CE: MED – EL, Cochlear dhe Advanced Bionics. Këtë informacion e gjejmë lehtësisht psh nga një kërkim në listën e pajisjeve mjekësore të regjistruara nga FDA, nën linkun: https://ëëë.açessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/sfRL/rl.cfm.

Përveç këtyre tre prodhuesve kryesorë, ka dhe prodhues të tjerë si psh. Oticon (https://ëëë.oticon.global/hearing-aid-users) dhe Nurotron (http://nurotron.squarespace.com/), një prodhues tjetër në këtë fushë, që më 15.12.2017 ka regjistruar me nr. 3006, pajisjen e vet edhe Regjistrin e pajisjeve mjekësore në Shqipëri.

Pasi studiuam katalogët dhe materialet prezantuese të të gjithë këtyre prodhuesve, konstatojmë specifikimi i mësipërm, kështu siç është ndryshuar, pra duke u kërkuar "zgjedhje opsionale e një elektrode të paraharkuar", kufizon konkurrencën duke përjashtuar automatikisht nga gara të paktën 3 prodhuesit kryesorë në tregjet ndërkombëtare. Të vetmit prodhues që e ofrojnë elektrodën e para-harkuar janë Cochlear dhe Advanced Bionics.

Një sërë publikimesh shkencore, si dhe të dhënat nga prodhuesit kryesorë, pranojnë se dy llojet kryesore të elektrodave të zgjedhura nga prodhuesit e implanteve kokleare si një nga tiparet e dizajnit të këtyre implanteve janë (i) elektrodat e drejta (straight lateral ëall (LË) dhe elektrodat e paraharkuara (pre – curved modiolar hugging (MH).

Nga pikëpamja e performancës së implantit koklear, përsa i përket elektrodave, tre janë funksionet/qëllimet që synohen të arrihen: (i) Futja e elektrodave sa më thellë në scala tympani (ST) për të realizuar përputhje sa më të mirë të brezit të frekuencës së caktuar të stimulimit elektrik me organizimin e koklesë dhe nervit të dëgjimit; (ii)përmirësimi në përgjithësi i eficencës së kombinimit të elektrodës dhe nervit të dëgjimit; dhe (iii) reduktimi sasior dhe cilësor i traumës gjatë futjes së elektrodës dhe infeksioneve potenciale.

Deri më sot asnjë studim klinik nuk ka përcaktuar në mënyrë ezauruese që njëri model i elektrodës apo tjetri (LË apo MH) të ketë ndonjë ndikim thelbësor apo dallim cilësor në realizimin e ndonjërit prej tre qëllimeve të mësipërme. Komuniteti shkencor i fushës i konsideroan të dyja modelet legjitim dhe funksionalë.

Pra fakti që një pjesë e prodhuesve nuk e ofrojnë modelin e elektrodës MH (elektrodën e paraharkuar) nuk mund të jetë kriter skualifikues për prodhuesit e tjerë, modelet e të cilëve janë rregullisht të aprovuar klinikisht dhe të provuar në performancën e tyre.

Gjithashtu sjellim në vëmendjen tuaj se modifikimi në këtë formë i këtij specifikimi pra duke kërkuar si kusht kualifikues "Zgjedhje opsionale e një elektrode të para-harkuar" është në vetvete kërkesë për të paraqitur ofertën me variant alternativ çka vjen në kundërshtim me parashikimet e nenit 54 të LPP që përcakton se: [...]

Në rastin konkret kriter për shpalljen fitues është "çmimi më i ulët" dhe jo "oferta me përparësi më të mëdha ekonomike".

Për arsyet e mësipërme kërkojmë që modifikimi i specifikimit në fjalë në "Zgjedhje opsionale e një elektrode të para-harkuar" të shfuqizohet dhe të kthehet në gjendjen e mëparshme.

2. *Në tabelën e specifikimeve është shtuar kërkesa që "Instrumentat përshtatës dhe kirurgjikalë të ofrohen falas, 1 set".*

Së pari, është e paqartë për çfarë instrumentesh konkretë përshtatës dhe kirurgjikalë bëhet fjalë. Është e nevojshme që të detajohet diçka e tillë.

Së dyti është e paqartë, nëse kërkohet që të ofrohen në përdorim për aq kohë sa zgjat kontrata, apo të dhurohen pa të drejtë kthimin me mbarimin e kontratës.

Së treti, mendojmë gjithsesi se një kërkesë e tillë nuk është e drejtë, pasi në varësi të sqarimeve që do të jepen për përmbajtjen e setit, kostot mund të jenë të konsiderueshme.

Për arsyet e mësipërme kërkojmë si fillim që të sqarohen paqartësistë tona në respekt të nëntit 42 të LPP dhe alternativisht kjo kërkesë e shtuar të hiqet.

3. *Konstatojmë se kërkesa që ishte në Shtojcën 10 "Përputhje e plotë me standartet e fundit të ISO:ISO 5841-2:2014" është hequr. Jemi shumë dakord dhe e vlerësojmë këtë inisiativë të AK, pasi ky standart ISO nuk ka lidhje me objektin e prokurimit pasi ka të bëjë me "Implante për kirurgji. Pacemaker kardiak- Pjesa 2: Raportimi i performancës klinike të popullatës së gjeneruesve të pulsit ose të plumbit".*

   Por, ju nuk e keni reflektuar këtë ndryshim edhe në Shtojcën 9, ku në pikën 2.3 pika (ë) kërkohet që "Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten BS ISO 5841-2:2014 mbi Implantet për kirurgji, te prodhuesit ne perputhje me objektin e prokurimi....", ku bëhet fjalë për të njejtin ISO që ska lidhje pra me objektin që prokurohet, por me inicialet BS (British Standard), pra për versionin britanik të këtij standarti.

   <u>Referuar sa më sipër, kërkojmë që edhe në respekt të nenit 42 të LPP, kjo paqartësi e krijuar, të eliminohet , duke u korrigjuar njësoj ndryshimi i bërë në Shtojcën 10, edhe në Shtojcën 9.</u>

4. *Për sa i përket shtimit të kriterit (h) në Shtojcën 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik".*

   a. Shtimi i kërkesës për parqitjen e një mostre për një produkt të tillë, është e ekzagjeruar dhe jo proporcionale, për shkak të vlerës së konsiderueshme të një implanti koklear, në nivelet dhjetëra mijëra Euro.

b. Duke marrë në konsideratë kohën e nevojshmë për të realizuar procedurat e përgatitjes nga prodhuesi, procedurat e eksportit, transportit, zhdoganimit dhe importit të mostrës, koha prej 20 ditësh e lënë në dispozicion për ofertuesit për sjelljen e mostrës është shumë e shkurtër.
c. Në këtë kërkesë një herë shpreheni që "Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit" dhe më poshtë shpreheni që "origjina e stampuar mbi mostër", pra është e paqartë nëse kërkoni që origjina të jetë e stampuar në produkt apo në paketim. Për më tepër, sjellim në vëmendjen tuaj që bëhet fjalë për mostra të produktit, të cilat duke qenë se janë në versionin "demo", mund të jenë edhe pa paketimin me të cilin hidhen në treg apo të markuara ende me origjinën e mallit.
<u>Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që (i) të hiqet fare ky kriter i shtuar; ose alternativisht (ii) të modifikohet sipas rrethanave të evidentuara në (b) dhe (c) më sipër.</u>

5. *Për sa i përket shtimit të kriterit (i) në Shtojcën 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik"*
Ne e kundërshtojmë shtimin e këtij kriteri pasi është i ekzagjeruar, dhe joproporcional në raport me natyrën dhe përmasat e kontratës. AK e ka tashmë të parashikuar në Shtojcën 10 kërkesën si vjon: "Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit", ndaj shtimi i përcaktimit që përfaqësuesi i kompanisë të jetë inxhinier biomedical, për të cilin të paraqiten edhe dokumenta shtesë, është një disproporcionale e tepërt dhe e paarsyeshme, për më tepër që kërkohet që inxhinieri biomedical të jetë prezent gjatë kirurgjisë, kur kopania mund të ofrojë një profesionist më të përshtatshëm për të qenë prezent gjatë ndërhyrjeve si p.sh mjek kirurg të trajnuar për implantet.

<u>Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që të hiqet fare ky kriter i shtuar.</u>

II.11. Referuar dokumentacionit të administruar pranë KPP, në funksion të hetimit administrativ për procedurën e prokurimit objekt shqyrtimi, autoriteti kontraktor ka trajtuar ankesën dhe i ka kthyer përgjigje operatorit ekonomik ankimues nëpërmjet shkresës nr.4741/4 prot., datë 06.11.2018, duke mos e pranuar atë, me argumentimin si më poshtë vijon:
Arsyetimi mbi pretendimet e ankimuesit:
[...]

1. *Specifikimi me nr. 15 Zgjedhje opsionale e një electrode të para – harkuar*
[…]
Theksojmë se autoriteti kontraktor ka dërguar për publikim më datë 25.10.2018 në APP njoftimin për shtojcën me ndryshime në DST në bazë të vendimit nr. 695/2018 Prot., të Komisionit të Prokurimit Publik.
Meqenëse vendimet e KPP janë përfundimtare sa i përket vijimit të procedurës së prokurimit (sipas nenit 64/2 të ligjit 9643 datë 20.11.2006 "Për prokurimin publik", i ndryshuar, "Autoritetet kontraktore duhet të zbatojnë vendimin e dhënë ose të kërkojnë rishikimin e vendimit të KPP brenda 10 ditëve nga marrja dijeni. Nëse këto veprime i kanë sjellë efektet

e tyre, atëherë KPP këshillon personat e dëmtuar të ngrenë padi në gjykatë ose të bëjnë kallëzim penal), atëherë pretendimet e ngritura nga operatori ekonomik në lidhje me ndryshimet e bëra në DST në zbatim të vendimit të KPP nuk mund të merren parasysh. Ju vëmë në dukje se konkretisht specifikimi është ndryshuar në bazë të rekomandimeve të vendimit të lartëpërmendur.

Përtej faktit që specifikimi nr. 15 nuk mund të merret parasysh, bazuar në vendimin e KPP, ju sqarojmë teknikisht se është në lënë në fuqi "zgjedhje opsionale" me qëllim që të mos kufizohet asnjë ofertues që ofron artikujt e kërkuar. Gjithashtu sqarojmë se është lënë specifikisht "elektrodë e paraharkuar" për arsye se kërkohet kontakt maksimal i elektrodës me koklenë, veçanërisht në rastet e ndërlikuara.

Për sa më sipër, pretendimi i parë i operatorit ekonomik nuk pranohet.

2. *Specifikimi në pikën 21 të specifikimeve teknike është shtuar pika: "Instrumentet përshtatës dhe kirurgjikalë të ofrohen falas, 1 set".*

   […]

   Komisioni i Shqyrtimit të Ankesave sqaron se është vendosur ky specifikim pasi pa këtë set nuk realizohet procesi i implantimit pasi përbën element të domosdoshëm sa i përket procedurës kirurgjikale të implantimit.

   Saktësojmë se seti do të dhurohet, normalisht "dhurimi" është pa të drejtë kthimi pasi mbaron kontrata.

   Përsa më sipër pretendimi i dytë i operatorit ekonomik nuk pranohet.

3. *Specifikimi: Operatori është dakord me ndryshimet që janë bërë sa i përket heqjes së ISO 5841-2:2014 dhe pretendon që duhej sqaruar edhe në shtojcën 10*

   Sqarojmë se pasi është ngarkuar shtojca me ndryshimet anëtarët e njësisë së prokurimit kanë bërë korrigjimin e duhur sa i përket këtij elementi, shtojca me ndryshimet është e detajuar dhe me ndryshimet e reflektuara.

4. *Sa i përket shtimit të kriterit (H) në shtojcën 9, Pjesa 2, "Kriteret e veçanta të kualifikimit", pika 2.3., në lidhje me paraqitjen e mostrës në ditën e hapjes së ofertave, […]*

   Komisioni i Shqyrtimit të ankesave sqaron dhe argumenton se mostra është e domosdoshme për të verifikuar paraprakisht cilësinë e produktit që do të ofrohet. Sa i përket pretendimit në lidhje me evidentimin e origjinës së mallit, me specifikimet e parashtruara në shtojcën e publikuar më datë 25.10.2018 në APP është përcaktuar se origjina e mallit duhet të jetë e vendosur në produkt dhe/ose në paketim, e rëndësishme është që të jetë përcaktuar qartë dhe në përputhje me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

   Konkretisht në pikën h) shtojca 9, pjesa 2 "Kriteret e veçanta të kualifikimit", thuhet:

- *Mbi mostren e dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.*
- *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Sa më sipër, kriteri është i përcaktuar qartë dhe nuk ka nevojë për korrigjime dhe ndryshime.
Përsa më sipër, pretendimi i katërt nuk pranohet.

5. *Sa i përket shtimit të kriterit (i) në shtojcën 9, Pjesa 2 "Kriteret e veçanta të kualifikimit" pika 2.3. ku ofertuesi duhet të ketë të paktën një inxhinier biomedical të trajnuar për impjantet kokleare, i cili do të jetë present gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit[...]*
   Komisioni i Shqyrtimit të Ankesave sqaron se vendosja e këtij kriteri përbën domosdoshmëri për arsye se inxhinieri biomedikal ndikon në efikasitetin e funksionimit të device-it, ky element përbën pjesën kryesore të procesit të implantimit, pa të cilën kirurgjia nuk ka asnjë vlerë. Duke patur parasysh se aktualisht në institucion nuk ka staf të specializuar për këtë fushë dhe asistencë të tillë teknike, kërkohet patjetër prezenca e stafit teknik, përfaqësues i kompanisë për këtë proces.
   Përsa më sipër pretendimi i pestë i operatorit ekonomik nuk pranohet.

II.12. Në datën 12.11.2018, operatori ekonomik ankimues ka depozituar ankesë pranë Komisionit të Prokurimit Publik, duke kërkuar modifikimin e dokumentave të tenderit të procedurës së prokurimit objekt shqyrtimi (shtojcës së publikuar në datën 25.10.2018), ku argumenton si më poshtë vijon:

[...]
Në vijim, më datë 25.10.2018, në faqen e APP, në Sistemin e Prokurimeve Elektronike (SPE), publikohet një Shtojcë e Dokumentave të Tenderit, duke u modifikuar konkretisht Shtojca 10 "Specifikimet Teknike" si vijon:

	ISHTE	***BEHET***
	21. Trashësia e pjesës së brëndshme të sistemit të implantit koklear duhet te jete 4mm - 6mm.	*22. Trashësia e pjesës së brëndshme të sistemit të implantit koklear jo me shume se 6 mm.*
	22. Trashësia e pjesës bazale të elektrodës duhet te jete deri ne 8 mm.	*23. Trashësia e pjesës bazale të elektrodës duhet te jete jo me shume se 1.8 mm.*
	23. Matje direkte e përgjigjes së nervit të dëgjimit ndaj stimulimit elektrik nga implanti dhe ekzaminuesi pa pajisje ose elektroda të jashtme shtesë.	*24. Matje direkte e përgjigjes së nervit të dëgjimit ndaj stimulimit elektrik nga implanti dhe ekzaminuesi pa pajisje ose elektroda të jashtme shtesë.*
	Numri i elektrodave stimuluese aktive (reale) në implant në njërën anë të elektrodës së futur në kokle.	*25. Numri i elektrodave stimuluese aktive (reale) ne implant duhet te jete jo me pak se 7.*

	24. Numri i elektrodave stimuluese aktive ne implant duhet te jete 14 - 20.	
	25. Fuqia e impaktit të shtreses se implantit (pjesët e implantit). Fuqia e shtreses se implantit duhet te jete 2.5-5J.	*26. Fuqia e impaktit të shtreses se implantit (pjesët e implantuara) jo me pak se 2.5J*
	26. Mundësia për të dhënë një procesor zëri OTE që nuk prek veshin (në rastin e problemeve të kyçit të nofullës ose syzeve).	***27. Mundësia për të dhënë një procesor zëri OTE që nuk prek veshin (në rastin e problemeve të kyçit të nofullës ose syzeve).***
	27. Sasia e nevojshme e fuqisë magnetike në BTE duhet te jete 6.	*28. Sasia e disponueshme e fuqisë magnetike në BTE, te jete e rregullueshme ne disa nivele.*
	28. Mundësia për të dhënë një procesor zëri kundra ujit (ëaterproof).	*29. Mundësia për të dhënë një procesor zëri kundra ujit (ëaterproof).*
	29. Sistemi i implantit koklear i pajisur me telekomandë për kontrollin ne distancë të procesorit të zërit.	*30. Sistemi i implantit koklear i pajisur me telekomandë për kontrollin ne distancë të procesorit të zërit.*
	30. Numri i mikrofonëve në procesorin e zërit duhet te jete 2 - 3.	*31. Numri i mikrofonëve në procesorin e zërit duhet te jete te pakten 2.*
	31. Numri i burimeve në implant është i barabartë me numrin e kanaleve aktuale reale.	*32. Numri i burimeve te rrymes në implant te jete i barabartë ose me i madh me numrin e kanaleve aktuale reale.*
	32. Procesori i zërit me program që ndryshon automatikisht, pa patur nevojë të rregullohet me butonat e pjesës së jashtme. Po kerkohet ndryshim automatik.	*33. Procesori i zërit me funksion te ndryshimit automatik te programit, pa patur nevoje te rregullohet me butona ose me aksesoret e jashtem.*
	33. Procesore i zërit me funksion regjistrues të mjedisit, ku ka qënë pacienti.	*34. Procesori i zerit me funksion rregjistrimi te kushteve akustike te mjedisit, ku ka qene frekuentuar pacienti*
	34. Implant me këllëf titaniumi për stimulatorin e receiverit.	*35. Implant me këllëf titaniumi te marresit/stimulatorit.*

	35. Zgjedhje opsionale e një elektrode me vendosje perimodiolare. Jo nuk duhet te perfshihet.	*36. Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar.*
	36. Rezonancë Magnetike deri ne 1.5T pa patur nevojë të hiqet magneti nga trupi i implantit.	*37. Rezonancë Magnetike deri ne 1.5T pa patur nevojë të hiqet magneti nga trupi i implantit.*
	37. Mundësi e heqjes së përkohëshme te magnetit nga marresi/stimulatori për të bërë Rezonancë Magnetike të kokës me implant.	*38. Mundësi e heqjes së përkohëshme te magnetit nga marresi/stimulatori për të bërë Rezonancë Magnetike të kokës me implant.*
	38. Identifikim elektronik ndërmjet implantit dhe procesorit duke parandaluar shkëmbimin aksidental të procesorit të zërit nga pacientë të ndryshëm ose nga ane te ndryshme.	*39. Identifikim elektronik ndërmjet implantit dhe procesorit duke parandaluar shkëmbimin aksidental të procesorit të zërit nga pacientë të ndryshëm ose nga ane te ndryshme.*
	39. Mundesi e dhenies se procesorit te zerit BTE (mbrapa veshit) me aparat dëgjimi të inkorporuar për stimulim elektroacustik në rast të humbjes së dëgjimit rezidual.	*40. Mundesi e dhenies se procesorit te zerit BTE (mbrapa veshit) me aparat dëgjimi të inkorporuar për stimulim elektroacustik në rast të humbjes së dëgjimit rezidual.*
	40. Procesor zëri BTE me bobinë për telefon të inkorporuar.	*41. Procesor zëri BTE me bobinë për telefon të inkorporuar.*
		42. Instrumentet pershtates dhe kirurgjikale te ofrohen falas, 1 set. (shtuar)
	• *Perputhje e plotë me standartet e fundit të ISO: ISO 5841-2:2014.*	*Hequr*
	• *Garanci implanti të paktën 10 vjet. Garancia per procesorin e zerit eshte 3 vjet.*	• *Garanci implanti të paktën 10 vjet. Garancia per procesorin e zerit eshte 3 vjet.*
	• *Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistenc teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit.*	• *Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit.*

	• *Pajisja / materiali i implantueshem duhet te jete konform direktives 90/385/EEC*	• *Pajisja / materiali i implantueshem duhet te jete konform direktives 90/385/EEC*
Është modifikuar edhe Shtojca 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", ku në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik", janë shtuar kriteret:		
	***h)** Per artikullin e ofertuar, duhet te paraqitet moster diten e hapjes se ofertave. Dorezimi i Kampionit/ mostres, te behet prane Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSUT "Nene Tereza", te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:* – *"Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit « ……. » dhe jo para datës ___/___ /2018, ora ___ :____.* – *Se bashku me mostren, ofertuesi duhet te japë edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostra qe ndodhet ne zarf/kuti.* – *Mbi mostren e dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.* – *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.* *Nëse mostra e dorëzuar, nuk eshte e shoqëruar me listën e inventarizimit dhe e identifikuar sipas Nr. Rendor te formularit te çmimit dhe nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te s'kualifikohet.*	
	***i)** Ofertuesi te vertetoje qe ka në stafin e vet te pakten 1 Inxhinier biomedical te trajnuar për impiantet kokleare, i cili do te jete prezent gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit, te vertetuar nepermjet diplomes, çertificates se trajnimit, CV-se, kontrates individuale te punes.*	

Nga studimi i Shtojcës së DT të publikuar më datë 25.10.2018, konstatohet se një pjesë e modifikimeve të bëra kufizojnë garën dhe bëjnë të pamundur pjesëmarrjen për disa prodhues të mirënjohur dhe të kualifikuar ndërkombëtarisht të Implantit Koklear. Për këtë arsye, paraqesim kundërshtimet tona për këtë Shtojcë si vijon:

***1.** Specifikimi me nr.15 që ishte "Zgjedhje opsionale e një elektrode me vendosje perimodiolare. Jo nuk duhet te perfshihet.", është modifikuar në "Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar."*

Fillimisht na lejoni të parashtrojmë se në tregun ndërkombëtar të implanteve kokleare, 3 (tre) janë prodhuesit kryesorë të cilët janë të aprovuar nga USA FDA dhe të certifikuar (markuar) CE: MED-EL, Cochlear dhe Advanced Bionics. Këtë informacion e gjejmë lehtësisht p.sh. nga një kërkim në listën e pajisjeve mjekësore të regjistruara nga FDA, në linkun https://ëëë.açessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm.

Përvec këtyre tre prodhuesve kryesore, ka dhe prodhues të tjerë si p.sh. Oticon (https://ëëë.oticon.global/hearing-aid-users) dhe Nurotron (http://nurotron.squarespace.com/), një prodhues tjetër në këtë fushë, që më 15.12.2017 ka regjistruar me nr. 3006, pajisjen e vet edhe Regjistrin e pajisjeve mjekësore në Shqipëri.

Pasi studiuam katalogët dhe materialet prezantuese të të gjithë këtyre prodhuesve, konstatojmë specifikimi i mësipërm, kështu sic është ndryshuar, pra duke u kërkuar "zgjedhje ospionale e një elektrode të para-harkuar", kufizon konkurencën duke përjashtuar automatikisht nga gara të aktën 3 nga prodhuesit kryesorë në tregjet ndërkombëtare. Të vetmit prodhues që e ofrojnë elektrodën e para-harkuar janë Cochlear dhe Advanced Bionics.

Një sërë publikimesh shkencore, si dhe të dhënat nga prodhuesit kryesorë, pranojnë se dy llojet kryesore të elektrodave të zgjedhura nga prodhuesit e implanteve kokleare si një nga tiparet e dizajnit të këtyre implanteve jane (i) elektrodat e drejta [straight lateral ëall (LË)] dhe elektrodat e paraharkuara [pre-curved modiolar hugging (MH)].

Nga pikëpamja e performancës së implantit koklear, per sa i përket elektrodave, tre janë funksionet/qëllimet që synohen të arrihen: (i) Futja e elektrodave sa më thellë në scala tympani (ST) për të realizuar përputhje sa më të mirë të brezit të frekuencës së caktuar të stimulimit elektrik me organizimin e koklesë dhe nervit të degjimit; (ii) përmirësimi në përgjithësi i eficensës së kombinimit të elektrodës dhe nervit të dëgjimit; dhe (iii) reduktimi sasior dhe cilësor i traumës gjatë futjes së elektrodës dhe infeksioneve potenciale.

Deri më sot, asnjë studim klinik nuk ka përcaktuar në mënyrë ezauruese që njëri model i elektrodës apo tjetri (LË apo MH) të jetë i preferuar në realizimin e ndonjërit prej tre qëllimeve të mësipërme. Komuniteti shkencor i fushës nuk ka konkluduar që elektroda e paraharkuar (MH) ofron ndonjë avantazh apo vlerë të shtuar.

Pra fakti që një pjesë e prodhuesve nuk e ofrojnë si opsion alternativ modelin e elektrodës MH (elektrodën e paraharkuar) nuk mund të jetë kriter skualifikues për prodhuesit e tjerë, modelet e të cilëve janë rregullisht të aprovuar klinikisht dhe të provuar në performancën e tyre.

Gjithashtu sjellim në vëmendjen tuaj se modifikimi në këtë formë i këtij specifikimi pra duke kërkuar si kusht kualifikues "Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar", është në vetvete kërkesë për të paraqitur ofertën me variant alternativ, cka vjen në kundërshtim me parashikimet e nenit 54 të LPP që përcakton se: "1. Autoriteti kontraktor i autorizon ofertuesit të paraqesin alternativat, kur kriter për shpalljen fitues është oferta me përparësi më të mëdha ekonomike. 2. Autoriteti kontraktor, në njoftimin e kontratës duhet të përcaktojë nëse i autorizon alternativat, në të kundërt, ato nuk lejohen. 3. Autoriteti kontraktor, kur autorizon alternativa, përcakton në dokumentet e tenderit kërkesat minimale për çdo alternativë dhe çdo kërkesë tjetër për paraqitjen e tyre. 4. Vetëm alternativat që i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara nga autoriteti kontraktor, merren në shqyrtim.". Në rastin konkret kriter për shpalljen fitues është "cmimi më i ulët" dhe jo "oferta me përparësi më të mëdha ekonomike"

***AK, në përgjigjen e vet pretendon se:** "Theksojmë se Autoriteti Kontraktor ka dërguar për publikim, me datë 25.10.2018 në APP Njoftimin për shtojcën me ndryshime të DST në bazë të Vendimit Nr 695/2018 Prot, të Komisionit te Prokurimit Publik.... atehere pretendimet e ngritura nga Operatori Ekonomik në lidhje me ndryshimet e bëra në DST, në zbatim të vendimit të KPP nuk mund të merren*

parasysh. Ju vëmë në dukje se konkretisht specifikimi është ndryshuar në bazë të rekomandimeve të vendimit të lartpërmendur. Përtej faktit që specifikimi nr.15 nuk mund të merret parasysh, bazuar në Vendimin e KPP, ju sqarojmë teknikisht se është lënë në fuqi "zgjedhje opsionale" me qëllim që të mos kufizohet asnjë ofertues që ofron atikujt e kërkuar. Gjithashtu sqarojmë se është lënë specifikisht "elektrodë e paraharkuar" për arsye se kërkohet kontakt maksimal i elektrodës me koklenë, vecananërisht në rastet e ndërlikuara."

***Arsyetimi i mësipërm i AK është i pasaktë dhe abuziv** për arsyet në vijim:*

Së pari, Ndryshe nga sa pretendon AK, Vendimi Nr 695/2018 Prot, i Komisionit te Prokurimit Publik, nuk ka ka trajtuar dhe as nuk është shprehur për specifikimin në fjalë. Specifikimet të për të cilat ky Vendim i KPP ka disponuar që të ndryshohen janë ato me nr.4, 7, 11 dhe 13 në tabelën e mësipërme, ndërsa specifikimi i ndryshuar me inisiativë nga AK që ne kemi kundërshtuar është ai me nr.15.

Së dyti, AK pretendon se është lënë "zgjedhje opsionale" me qëllim që të mos kufizohet asnjë ofertues që ofron artikujt e kërkuar, por kjo përgjigje AK krijon shume konfuzion, sepse bëhet e paqartë cfarë konkretisht kërkon AK:

(i) që specifikimi quhet i përmbushur dhe pranohen seicili nga të dy opsionet edhe elektroda e drejtë (LË) edhe elektroda e paraharkuar (MH)? Në një rast të tillë, specifikimi do të ishte i pranueshëm për ne dhe jo kufizues për asnjë prodhues;

apo

(ii) që specifikimi quhet i përmbushur, nëse përvec elektrodës së drejtë (LË), duhet të ofrohet si alternativë edhe elektroda e paraharkuar (MH)? Në këtë rast specifikimi është kufizues, pasi modeli i elektrodës që të gjithë prodhuesit e ofrojnë është LË, ndërsa vetëm 1 ose 2 prodhues e ofrojnë si alternativë elektrodën MH.

Së treti, pretendimi i AK "se është lënë specifikisht "elektrodë e paraharkuar" për arsye se kërkohet kontakt maksimal i elektrodës me koklenë, vecananërisht në rastet e ndërlikuara", është evaziv dhe i pa argumentuar mbi baza shkencore.

Një sërë studimesh kanë konkluduar se elektrodat e paraharkuara arrijnë të mbulojnë vetëm një pjesë të kokleas - rreth 360°, ndërsa elektrodat e drejta që aktualisht janë futur në përdorim, mund të futen deri në 720°, duke stimuluar të gjitha pjesët e kokleas në frekuenca të larta dhe të ulëta.

Në tabelën e mëposhtme po paraqesim disa nga konkluzionet e studimeve shkencore për këtë cështje:

Autori	*Konkluzioni*
O`Connell et al. (Aneks 5)	*Studimi i O`Connell et al. tregon se elektrodat LË kanë më shumë gjasa të arrijnë të futen në scala tympani, krahasuar me elektrodat MH.* ***Futja e elektrodës në scala tympany, shpie në rezultate më të mira të testit CNC (Consonant Nucleus Consonant)*** *(testi i të folurit).*
Ëanna et al. (Aneks 6)	*Studimi i Ëanna et al. tregon që* ***42% e elektrodave MH nuk futen plotësisht në scala tympani****, dhe në këtë mënyrë shformojnë dhe dëmtojnë strukturën e kokleas. Për elektrodat LË, kjo përqindje është vetëm 10.6%.*

O` Connell et al. (2) (Aneks 7)	*Studimi tjetër i O`Connell et al. ka krahasuar elektrodën e drejtë (LË) (CI422) me elektrodën e paraharkuar (MH) (CI512) të po të njejtit prodhues (Cochlear™). Rezultatet tregojnë që elektroda LË (CI422) qëndron më shumë në Scala Tympani krahasuar me elektrodën MH (CI512). Për më tepër,* ***rezultati i testit AZBio (test i kuptueshmërisë së fjalës) dhe testit CNC janë më të larta për elektrodën e drejtë.***
Zuniga et al. (Aneks 8)	*Zuniga ka realizuar një studim retrospektiv të 303 veshëve duke u përpjekur të përshkruajë frekuencën, prezantimin klinik dhe performancën e pacientëve me implant koklear në rastet e përthyerjes së majës së elektrodës.* ***Konkluzioni ishte që përthyerja e majës së elektrodës ndodh kryesisht në 270 gradë dhe në rastet e përdorimit të elektrodave të paraharkuara (5/6).***
Dhanasingh (Aneks 9)	*Në këtë studim, autori ka konkluduar që "****të dhënat e disponueshme tregojnë që elektrodat fleksibël të drejta (LË) plotësojnë kriteret e të qënit modeli optimal i zgjedhjes.***

<u>Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që modifikimi i specifikimit në fjalë në "Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar.", të shfuqizohet dhe të kthehet në gjendjen e mëparshme.</u>

2. *Në tabelën e specifikimeve është shtuar kërkesa që "Instrumentet pershtates dhe kirurgjikale te ofrohen falas, 1 set.".*
Së pari, është e paqartë, për cfarë instrumentash konkretë përshtatës dhe kirurgjikalë bëhet fjalë. Është e nevojshme që të detajohet dicka e tillë.
Së dyti, është e paqartë, nëse kërkohet që të ofrohen në përdorim për aq kohë sa zgjat kontrata, apo të dhurohen pa të drejtë kthimi me mbarimin e kontratës.
Së treti, mendojmë gjithsesi se një kërkesë e tillë nuk është e drejtë, pasi në varësi të sqarimeve që do të jepen për përmbajtjen e setit, kostot mund të jenë të konsiderueshme.
AK, në përgjigjen e vet *ka sqaruar që bëhet fjalë për "dhurim" dhe jo "dhënie në përdorim", por nuk ka sqaruar paqartësitë e tjera të ngritura nga ana jonë.*
<u>Për arsyet e mësipërme, kërkojmë si fillim që të sqarohen paqartësitë tona në respekt të nenit 42 të LPP dhe alternativisht kjo kërkesë e shtuar të hiqet.</u>
3. *Konstatojmë se kërkesa që ishte në Shtojcën 10 "Perputhje e plotë me standartet e fundit të ISO: ISO 5841-2:2014" është hequr. Jemi shumë dakord dhe e vlerësojmë këtë inisiativë të AK, pasi ky standart ISO nuk ka lidhje me objektin e prokurimit pasi ka të bëjë me "Implante për kirurgji.* ***Pacemaker kardiak.***
- Pjesa 2: Raportimi i performancës klinike të popullatës së gjeneruesve të pulsit ose të plumbit".
Por, ju nuk e keni reflektuar këtë ndryshim edhe në Shtojcën 9, ku në pikën 2.3 pika (ë) kërkohet që "Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten BS ISO 5841-2:2014 mbi Implantet për kirurgji, te prodhuesit ne perputhje me objektin e prokurimi....", ku bëhet fjalë për të njejtin ISO që ska lidhje pra me objektin që prokurohet, por me inicialet BS (British Standard), pra për versionin britanik të këtij standarti

AK, në përgjigjen e vet, shprehet se: *"Sqarojmë se pasi është ngarkuar shtojca me ndryshimet, anëtarët e njësise së prokurimit kanë bërë korrigjimin e duhur sa i perket këtij elementi, shtojca me ndryshimet është e detajuar dhe me ndryshimet e reflektuara."*
Përgjigja e mësipërme e AK është në fakt një jo-përgjigje, *pasi as nuk i jep përgjigje kërkesës sonë për të sqaruar, as nuk sqaron konfliktin e krijuar mes vete Dokumentave të tenderit.*
Referuar sa më sipër, kërkojmë që edhe në respekt të nenit 42 të LPP, kjo paqartësi e krijuar, të eliminohet, duke u korrigjuar njësoj ndryshimi i bërë në Shtojcën 10, edhe në Shtojcën 9.

4. *Për sa i përket shtimit të kriterit (h) në Shtojcën 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik".*
a. Shtimi i kërkesës për parqitjen e një mostre për një produkt të tillë, është e ekzagjeruar dhe jo proporcionale, për shkak të vlerës së konsiderueshme të një implanti koklear, në nivele të dhjetëra mijëra Euro.
b. Duke marrë në konsideratë kohën e nevojshmë për të realizuar procedurat e përgatitjes nga prodhuesi, procedurat e eksportit, transportit, zhdoganimit dhe importit të mostrës, koha prej 20 ditësh e lënë në dispozicion për ofertuesit për sjelljen e mostrës është shumë e shkurtër. Kjo konfirmohet edhe nga Urdheri i Ministrit të Shëndetësisë nr.734 datë 18.10.2018 që ndryshon Urdhërin nr.360 datë 22.08.2016, ku tashmë është bërë e detyrueshme që cdo pajisje mjekësore përpara se të zhdoganohet duhet të regjistrohet pranë AKBPM në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve dhe kjo procedurë regjistrimi mund të kërkojë deri në 30 ditë.
c. Në këtë kërkesë një herë shpreheni që "Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit" dhe më poshtë shpreheni që "origjina e stampuar mbi mostër", pra është e paqartë nëse kërkoni që origjina të jetë e stampuar në produkt apo në paketim. Për më tepër, sjellim në vëmendjen tuaj që bëhet fjalë për mostra të produktit, të cilat duke qenë se janë në versionin "demo", mund të jenë edhe pa paketimin me të cilin hidhen në treg apo të markuara ende me origjinën e mallit.
AK, në përgjigjen e vet, *vetëm ka ofruar një sqarim në tentativë të pikës (c) më sipër, dhe nuk ka dhënë asnjë argument për mosranimin në thelb të kërkesës sonë.*
Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që (i) të hiqet fare ky kriter i shtuar; ose alternativisht (ii) të modifikohet sipas rrethanave të evidentuara në (b) dhe (c) më sipër.
5. *Për sa i përket shtimit të kriterit (i) në Shtojcën 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik"*
Ne e kundërshtojmë shtimin e këtij kriteri pasi është i ekzagjeruar, dhe joproporcional në raport me natyrën dhe përmasat e kontratës. AK e ka tashmë të parashikuar në Shtojcën 10 kërkesën si vjon: "Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit", ndaj shtimi i përcaktimit që përfaqësuesi i kompanisë të jetë inxhinier biomedical, për të cilin të paraqiten edhe dokumenta shtesë, është një disproporcionale e tepërt dhe e paarsyeshme, për më tepër që kërkohet që inxhinieri biomedical të jetë prezent gjatë kirurgjisë, kur kopania mund të ofrojë një profesionist më të përshtatshëm për të qenë prezent gjatë ndërhyrjeve si p.sh mjek kirurg të trajnuar për implantet.
AK, në përgjigjen e vet, *vetëm parashtron nëvojën që vetë AK ka për një asistencë të tillë, e cila sigurisht që do bëhet e disponueshme nga prodhuesi, por nuk shpjegon pse është e nevojshme që të shtohet kriteri,*

kur sic kishim parashtruar, kjo kërkesë e AK është e mbuluar në Shtojcën 10 si vjon: "Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit".
Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që të hiqet fare ky kriter i shtuar.

II.13. Në datën 26.11.2018, nëpërmjet shkresës me nr.4741/7 prot., datë 22.11.2018, me objekt "*Informacion sqarues në lidhje me zbatimin e Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 1716/1 Prot, nga autoriteti kontraktor, sa i përket procedurës së prokurimit me nr. REF- 76378-06-26-2018 me objekt Blerje materiale specifike të ORL/Loti 1 Implanti Koklear*", është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik, dokumentacioni dhe informacioni i autoritetit kontraktor lidhur me ankesën e operatorit ekonomik "Luan Sollaku" p.f.

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumentacionit dhe informacionit të dërguar nga autoriteti kontraktor,

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues për modifikimin e dokumenteve të procedurës së prokurimit si vijon: "*[...] kërkojmë që modifikimi i specifikimit në fjalë në "Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar", të shfuqizohet dhe të kthehet në gjendjen e mëparshme",* Komisioni i Prokurimit Publik vëren se:

III.1.1. Në dokumentat e tenderit, Shtojca 10 "Specifikimet teknike", nga autoriteti kontraktor është përcaktuar: *"Implanti Koklear - Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar".*
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. Në nenin 30 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 "Për prokurimin publik", i ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se: "*[...]Procedura e hapur është procedura e preferuar në prokurimet."*
III.1.5. 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 pajustifikuara për hapjen e prokurimit publik ndaj konkurrencës. Në respekt të parimit të mësipërm, specifikimet teknike, në asnjë rast nuk duhet të diskriminojnë/përjashtojnë nga konkurimi operatorët ekonomikë ofertues dhe/ose prodhuesit qofshin këta kombëtarë apo ndërkombëtarë. 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, specifikimet 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 vemendje faktin 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 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.1.6. Fillimisht, Komisioni i Prokurimit Publik, ashtu siç edhe ka parashtruar më sipër, në kundërshtim me atë që autoriteti kontraktor informon si në KPP ashtu edhe në kthimin e përgjigjes drejtuar operatorit ekonomik ankimues, se në lidhje me këtë specifikim teknik Komisioni i Prokurimit Publik nuk është shprehur në vendimin KPP 695/2018 të datës 17.10.2018, pasi nuk ka qenë objekt shqyrtimi dhe pretendim i ngritur nga operatori ekonomik "Evita" sh.p.k., ndaj informacioni i autoritetit kontraktor se ky modifikim është bërë sipas vendimit të KPP 695/2018, datë 17.10.2018, nuk është i saktë.

Autoriteti kontraktor në lidhje me këtë kriter argumenton *"[...] Përtej faktit që specifikimi nr. 15 nuk mund të merret parasysh, bazuar në vendimin e KPP, ju sqarojmë teknikisht se është në lënë në fuqi "zgjedhje opsionale" me qëllim që të mos kufizohet asnjë ofertues që ofron artikujt e kërkuar. Gjithashtu sqarojmë se është lënë specifikisht "elektrodë e paraharkuar" për arsye se kërkohet kontakt maksimal i elektrodës me koklenë, veçanërisht në rastet e ndërlikuara.*

III.1.7. Operatori ekonomik ankimues pretendon se:

Fillimisht na lejoni të parashtrojmë se në tregun ndërkombëtar të implanteve kokleare, 3 (tre) janë prodhuesit kryesorë të cilët janë të aprovuar nga USA FDA dhe të certifikuar (markuar) CE: MED-EL, Cochlear dhe Advanced Bionics. Këtë informacion e gjejmë lehtësisht p.sh. nga një kërkim në listën e pajisjeve mjekësore të regjistruara nga FDA, në linkun https://ëëë.açessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm.

Përvec këtyre tre prodhuesve kryesore, ka dhe prodhues të tjerë si p.sh. Oticon (https://ëëë.oticon.global/hearing-aid-users) dhe Nurotron (http://nurotron.squarespace.com/), një prodhues tjetër në këtë fushë, që më 15.12.2017 ka regjistruar me nr. 3006, pajisjen e vet edhe Regjistrin

e pajisjeve mjekësore në Shqipëri.
Pasi studiuam katalogët dhe materialet prezantuese të të gjithë këtyre prodhuesve, konstatojmë specifikimi i mësipërm, kështu sic është ndryshuar, pra duke u kërkuar "zgjedhje ospionale e një elektrode të para-harkuar", kufizon konkurencën duke përjashtuar automatikisht nga gara të aktën 3 nga prodhuesit kryesorë në tregjet ndërkombëtare. Të vetmit prodhues që e ofrojnë elektrodën e para-harkuar janë Cochlear dhe Advanced Bionics.
Një sërë publikimesh shkencore, si dhe të dhënat nga prodhuesit kryesorë, pranojnë se dy llojet kryesore të elektrodave të zgjedhura nga prodhuesit e implanteve kokleare si një nga tiparet e dizajnit të këtyre implanteve jane (i) elektrodat e drejta [straight lateral ëall (LË)] dhe elektrodat e paraharkuara [pre-curved modiolar hugging (MH)].
Nga pikëpamja e performancës së implantit koklear, per sa i përket elektrodave, tre janë funksionet/qëllimet që synohen të arrihen: (i) Futja e elektrodave sa më thellë në scala tympani (ST) për të realizuar përputhje sa më të mirë të brezit të frekuencës së caktuar të stimulimit elektrik me organizimin e koklesë dhe nervit të degjimit; (ii) përmirësimi në përgjithësi i eficensës së kombinimit të elektrodës dhe nervit të dëgjimit; dhe (iii) reduktimi sasior dhe cilësor i traumës gjatë futjes së elektrodës dhe infeksioneve potenciale.
Deri më sot, asnjë studim klinik nuk ka përcaktuar në mënyrë ezauruese që njëri model i elektrodës apo tjetri (LË apo MH) të jetë i preferuar në realizimin e ndonjërit prej tre qëllimeve të mësipërme. Komuniteti shkencor i fushës nuk ka konkluduar që elektroda e paraharkuar (MH) ofron ndonjë avantazh apo vlerë të shtuar.
Pra fakti që një pjesë e prodhuesve nuk e ofrojnë si opsion alternativ modelin e elektrodës MH (elektrodën e paraharkuar) nuk mund të jetë kriter skualifikues për prodhuesit e tjerë, modelet e të cilëve janë rregullisht të aprovuar klinikisht dhe të provuar në performancën e tyre.
Gjithashtu sjellim në vëmendjen tuaj se modifikimi në këtë formë i këtij specifikimi pra duke kërkuar si kusht kualifikues "Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar", është në vetvete kërkesë për të paraqitur ofertën me variant alternativ, cka vjen në kundërshtim me parashikimet e nenit 54 të LPP që përcakton se: "1. Autoriteti kontraktor i autorizon ofertuesit të paraqesin alternativat, kur kriter për shpalljen fitues është oferta me përparësi më të mëdha ekonomike. 2. Autoriteti kontraktor, në njoftimin e kontratës duhet të përcaktojë nëse i autorizon alternativat, në të kundërt, ato nuk lejohen. 3. Autoriteti kontraktor, kur autorizon alternativa, përcakton në dokumentet e tenderit kërkesat minimale për çdo alternativë dhe çdo kërkesë tjetër për paraqitjen e tyre. 4. Vetëm alternativat që i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara nga autoriteti kontraktor, merren në shqyrtim.". Në rastin konkret kriter për shpalljen fitues është "cmimi më i ulët" dhe jo "oferta me përparësi më të mëdha ekonomike"
***AK, në përgjigjen e vet pretendon se:** "Theksojmë se Autoriteti Kontraktor ka dërguar për publikim, me datë 25.10.2018 në APP Njoftimin për shtojcën me ndryshime të DST në bazë të Vendimit Nr 695/2018 Prot, të Komisionit te Prokurimit Publik.... atehere pretendimet e ngritura nga Operatori Ekonomik në lidhje me ndryshimet e bëra në DST, në zbatim të vendimit të KPP nuk mund të merren parasysh. Ju vëmë në dukje se konkretisht specifikimi është ndryshuar në bazë të rekomandimeve të vendimit të lartpërmendur. Përtej faktit që specifikimi nr.15 nuk mund të merret parasysh, bazuar në Vendimin e KPP, ju sqarojmë teknikisht se është lënë në fuqi "zgjedhje opsionale" me qëllim që të mos kufizohet asnjë ofertues që ofron atikujt e kërkuar. Gjithashtu sqarojmë se është lënë*

specifikisht "elektrodë e paraharkuar" për arsye se kërkohet kontakt maksimal i elektrodës me koklenë, vecananërisht në rastet e ndërlikuara."

***Arsyetimi i mësipërm i AK është i pasaktë dhe abuziv** për arsyet në vijim:*

Së pari, Ndryshe nga sa pretendon AK, Vendimi Nr 695/2018 Prot, i Komisionit te Prokurimit Publik, nuk ka ka trajtuar dhe as nuk është shprehur për specifikimin në fjalë. Specifikimet të për të cilat ky Vendim i KPP ka disponuar që të ndryshohen janë ato me nr.4, 7, 11 dhe 13 në tabelën e mësipërme, ndërsa specifikimi i ndryshuar me inisiativë nga AK që ne kemi kundërshtuar është ai me nr.15.

Së dyti, AK pretendon se është lënë "zgjedhje opsionale" me qëllim që të mos kufizohet asnjë ofertues që ofron artikujt e kërkuar, por kjo përgjigje AK krijon shume konfuzion, sepse bëhet e paqartë cfarë konkretisht kërkon AK:

(i) që specifikimi quhet i përmbushur dhe pranohen seicili nga të dy opsionet edhe elektroda e drejtë (LË) edhe elektroda e paraharkuar (MH)? Në një rast të tillë, specifikimi do të ishte i pranueshëm për ne dhe jo kufizues për asnjë prodhues;

apo

(ii) që specifikimi quhet i përmbushur, nëse përvec elektrodës së drejtë (LË), duhet të ofrohet si alternativë edhe elektroda e paraharkuar (MH)? Në këtë rast specifikimi është kufizues, pasi modeli i elektrodës që të gjithë prodhuesit e ofrojnë është LË, ndërsa vetëm 1 ose 2 prodhues e ofrojnë si alternativë elektrodën MH.

Së treti, pretendimi i AK "se është lënë specifikisht "elektrodë e paraharkuar" për arsye se kërkohet kontakt maksimal i elektrodës me koklenë, vecananërisht në rastet e ndërlikuara", është evaziv dhe i pa argumentuar mbi baza shkencore.

Një sërë studimesh kanë konkluduar se elektrodat e paraharkuara arrijnë të mbulojnë vetëm një pjesë të kokleas - rreth 360°, ndërsa elektrodat e drejta që aktualisht janë futur në përdorim, mund të futen deri në 720°, duke stimuluar të gjitha pjesët e kokleas në frekuenca të larta dhe të ulëta.

Në tabelën e mëposhtme po paraqesim disa nga konkluzionet e studimeve shkencore për këtë cështje:

Autori	*Konkluzioni*
O`Connell et al. (Aneks 5)	*Studimi i O`Connell et al. tregon se elektrodat LË kanë më shumë gjasa të arrijnë të futen në scala tympani, krahasuar me elektrodat MH.* ***Futja e elektrodës në scala tympany, shpie në rezultate më të mira të testit CNC (Consonant Nucleus Consonant)*** *(testi i të folurit).*
Ëanna et al. (Aneks 6)	*Studimi i Ëanna et al. tregon që* ***42% e elektrodave MH nuk futen plotësisht në scala tympani****, dhe në këtë mënyrë shformojnë dhe dëmtojnë strukturën e kokleas. Për elektrodat LË, kjo përqindje është vetëm 10.6%.*
O` Connell et al. (2) (Aneks 7)	*Studimi tjetër i O`Connell et al. ka krahasuar elektrodën e drejtë (LË) (CI422) me elektrodën e paraharkuar (MH) (CI512) të po të njejtit prodhues (Cochlear™). Rezultatet tregojnë që elektroda LË (CI422) qëndron më shumë në Scala Tympani krahasuar me elektrodën MH*

	(CI512). Për më tepër, ***rezultati i testit AZBio (test i kuptueshmërisë së fjalës) dhe testit CNC janë më të larta për elektrodën e drejtë.***
Zuniga et al. *(Aneks 8)*	*Zuniga ka realizuar një studim retrospektiv të 303 veshëve duke u përpjekur të përshkruajë frekuencën, prezantimin klinik dhe performancën e pacientëve me implant koklear në rastet e përthyerjes së majës së elektrodës.* ***Konkluzioni ishte që përthyerja e majës së elektrodës ndodh kryesisht në 270 gradë dhe në rastet e përdorimit të elektrodave të paraharkuara (5/6).***
Dhanasingh *(Aneks 9)*	*Në këtë studim, autori ka konkluduar që "****të dhënat e disponueshme tregojnë që elektrodat fleksibël të drejta (LË) plotësojnë kriteret e të qënit modeli optimal i zgjedhjes.***

<u>Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që modifikimi i specifikimit në fjalë në "Zgjedhje opsionale e një elektrode te para-harkuar.", të shfuqizohet dhe të kthehet në gjendjen e mëparshme.</u>

III.1.8. Edhe nga ana e autoritetit kontraktor në kthimin e përgjigjes dhe në informacionin e paraqitur pranë Komisionit të Prokurimit Publik jep informacion kontradiktor duke e përcaktuar njëherë si zgjedhje opsionale dhe njëherë si kërkesë e përcaktuar specifikisht të detyruar.

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 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.

III.1.9. Në përcaktimin e këtij specifikimi teknik, pas ndryshimit të tij të publikuar në shtojcën e dokumentave të tenderit, në këtë mënyrë formulimi, operatori ekonomik ankimues pretendon se të çojnë në drejtim të kufizimit të konkurencës, duke shmangur atë dhe pjesëmarrjen në këtë procedurë prokurimi të operatorëve ekonomikë të interesuar, si edhe është e paqartë dhe evazive ashtu siç është formuluar. Referuar edhe studimeve të ndryshme shkencore referuar botimeve si më sipër cituar nga ankimuesi, konstatohet se elektroda e paraharkuar nuk është një vlerë e shtuar ose domosdoshmëri në lidhje me këtë pajisje, pasi funksioni i saj kryhet më së miri edhe me elektrodën e drejtë, madje sipas argumentave të ankimuesit (bazuar kjo në disa studime shkencore) mund të krijojë dëme të caktuara. Nga ana tjetër, referuar informacionit të autoritetit kontraktor, i cili sqaron se është lënë specifikimi "zgjedhje opsionale", KPP gjykon se autoriteti kontraktor, në kushtet kur nga ky i fundit është lënë si zgjedhje opsionale, me qëllim përcaktimin e qartë e të saktë të këtij specifikimi për të mos krijuar konfuzion si tek operatorët ekonomikë ashtu edhe tek anëtarët e komisionit të vlerësimit të ofertave gjatë shqyrtimit dhe vlerësimit të ofertave, me qëllim zgjerimin e konkurrencës dhe mospengimin e asnjë operatori ekonomik, duhet të përcaktojë duke vendosur lidhëzat dhe/ose në kushtet kur lejon një specifikim opsional, siç shprehet në informacionin dhe dokumentacionin e sjellë pranë KPP-së. Përcaktimi sipas autoritetit kontraktor "zgjedhja opsionale e një elektrode të paraharkuar", është e paqartë dhe konfuze duke krijuar pasaktësi edhe në leximin e saj, ashtu siç me të drejtë pretendon edhe operatori ekonomik ankimues, e konkretisht nëse

kërkohet vetëm elektrodë e paraharkuar apo nëse kërkohet si opsionale elektroda e paraharkuar, kur ndërkohë nuk është përcaktuar se si është kërkesa në rastin kur zgjedhja e elektrodës së paraharkuar do të jetë opsionale. Pra në kushtet kur elektroda e drejtë ashtu si edhe ajo e paraharkuar kryejnë të njëjtin funksion për pajisjen, atëherë autoriteti kontraktor duhet të riformulojë specifikimin përkatës në lidhje me elektrodën duke lejuar atë të drejtë dhe /ose atë të harkuar, me qëllim mospengimin e konkurrencës dhe drejtimin tek një operator ekonomik.
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 përcaktime të tilla janë diskriminuese dhe përjashtuese nga pjesëmarrja në procedurë të operatorëve ekonomikë të interesuar. Në asnjë moment autoriteti kontraktor nuk duhet të vendose 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, pretendimi i operatorit ekonomik ankimues qëndron dhe autoriteti kontraktor duhet të bëjë modifikimin e duhur në përputhje me konstatimin si më sipër analizuar.

III.2. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues për modifikimin e dokumenteve të procedurës së prokurimit si vijon: "*[…]Në tabelën e specifikimeve është shtuar kërkesa që "Instrumentet pershtates dhe kirurgjikale te ofrohen falas, 1 set.".*
Së pari, është e paqartë, për cfarë instrumentash konkretë përshtatës dhe kirurgjikalë bëhet fjalë. Është e nevojshme që të detajohet dicka e tillë.
Së dyti, është e paqartë, nëse kërkohet që të ofrohen në përdorim për aq kohë sa zgjat kontrata, apo të dhurohen pa të drejtë kthimi me mbarimin e kontratës.
Së treti, mendojmë gjithsesi se një kërkesë e tillë nuk është e drejtë, pasi në varësi të sqarimeve që do të jepen për përmbajtjen e setit, kostot mund të jenë të konsiderueshme.
III.2.1. Në dokumentat e tenderit të publikuara në sistemin e prokurimeve elektronike, në shtojcën 10 "Specifikimet teknike", të publikuara pas modifikimit të dokumentave të tenderit është përcaktuar specifikimi "*Instrumentet pershtates dhe kirurgjikale te ofrohen falas, 1 set. (shtuar)".*
III.2.2. Në kthim përgjigje autoriteti kontraktor sqaron se *"seti do të dhurohet, normalisht "dhurimi" është pa të drejtë kthimi pasi mbaron kontrata".*
III.2.3. Në lidhje me sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, autoriteti kontraktraktor ka detyrimin të sqarojë ofertuesit për çdo specifikim në mënyrë të detajuar. KPP gjykon se autoriteti kontraktor duhet të bëjë sqarimet përkatëse lidhur me pyetjet e ngritura nga ana e operatorit ekonomik anikumes, si edhe duke bërë njëherazi dhe publikimin e sqarimit përkatës në sistemin e prokurimeve elektronike në përputhje me nenin 42 të LPP, i cili, parashikon shprehimisht se: *"Ofertuesi i mundshëm mund të kërkojë sqarime për dokumentet e tenderit nga autoriteti kontraktor, i cili duhet t'i përgjigjet çdo kërkese për sqarim të dokumenteve të tenderit, të bërë nga çdo operator ekonomik, me kusht që kërkesa të jetë marrë jo më vonë se 5 ditë para afatit përfundimtar të dorëzimit të ofertave. Autoriteti kontraktor duhet të përgjigjet brenda 3 ditëve nga*

depozitimi i kërkesës, në mënyrë që të bëjë të mundur dorëzimin e ofertës në kohë nga operatori ekonomik dhe, pa identifikuar burimin e kërkesës, duhet t'ia komunikojë sqarimin përkatës të gjithë operatorëve ekonomikë, që kanë tërhequr dokumentet e tenderit […]", me qëllim njohjen e të gjithë operatorëve ekonomikë ankimues me sqarimet për dokumentat e tenderit, për të qenë të qarta e të saktë për të gjithë të interesuarit për këtë procedurë prokurimi.

III.3. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik se: *"Konstatojmë se kërkesa që ishte në Shtojcën 10 "Perputhje e plotë me standartet e fundit të ISO: ISO 5841-2:2014" është hequr. Jemi shumë dakord dhe e vlerësojmë këtë inisiativë të AK, pasi ky standart ISO nuk ka lidhje me objektin e prokurimit pasi ka të bëjë me "Implante për kirurgji.* ***Pacemaker kardiak.*** *- Pjesa 2: Raportimi i performancës klinike të popullatës së gjeneruesve të pulsit ose të plumbit". Por, ju nuk e keni reflektuar këtë ndryshim edhe në Shtojcën 9, ku në pikën 2.3 pika (ë) kërkohet që "Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten BS ISO 5841-2:2014 mbi Implantet për kirurgji, te prodhuesit ne perputhje me objektin e prokurimi....", ku bëhet fjalë për të njejtin ISO që ska lidhje pra me objektin që prokurohet, por me inicialet BS (British Standard), pra për versionin britanik të këtij standarti",* Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.3.1. Në dokumentat e tenderit, Shtojca 9, pika 2.3. "Kapaciteti teknik", gërma "ë", nga autoriteti kontraktor është përcaktuar kriteri: "*Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten* ***BS ISO 5841-2:2014*** *mbi Implantet për kirurgji, te prodhuesit ne perputhje me objektin e prokurimi, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditumit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit".*
Në Shtojcën 10 "Specifikimet teknike", ishte përcaktuar "*Përputhje e plotë me standartet e fundit të ISO: ISO5841-2:2014",* ndërkohë që në shtojcën e publikuar në datën 25.10.2018 për modifikimin e dokumentave të tenderit, autoriteti kontraktor në specifikimet teknike e ka hequr këtë kriter.
III.3.2. Operatori ekonomik ankimues pretendon se: *"Jemi shumë dakord dhe e vlerësojmë këtë inisiativë të AK, pasi ky standart ISO nuk ka lidhje me objektin e prokurimit pasi ka të bëjë me "Implante për kirurgji.* ***Pacemaker kardiak.*** *- Pjesa 2: Raportimi i performancës klinike të popullatës së gjeneruesve të pulsit ose të plumbit". Por, ju nuk e keni reflektuar këtë ndryshim edhe në Shtojcën 9, ku në pikën 2.3 pika (ë) kërkohet që "Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten BS ISO 5841-2:2014 mbi Implantet për kirurgji, te prodhuesit ne perputhje me objektin e prokurimi....", ku bëhet fjalë për të njejtin ISO që ska lidhje pra me objektin që prokurohet, por me inicialet BS (British Standard), pra për versionin britanik të këtij standarti".*
III.3.3. Autoriteti kontraktor në lidhje me këtë kriter është i paqartë në kthimin e përgjigjes drejtuar operatorit ekonomik ankimues, pasi thjesht citon se njësia e prokurimit ka bërë korrigjimet e duhura sa i përket këtij elementi.
III.3.4. Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, kriteret për kualifikim vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme

teknike, profesionale, kapacitetet organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.
Gjithashtu, bazuar në legjislacionin për prokurimin publik në fuqi, përcaktimi i kërkesave dhe kritereve për kualifikim, si edhe përcaktimi i specifikimeve teknike, duhet të jetë i saktë, i qartë, në mënyrë që edhe operatori ekonomik të bazohet në të dhëna të sakta gjatë hartimit të ofertës së tij.
Komisioni i Prokurimit Publik, sa më sipër analizuar, nisur edhe nga pretendimi i operatorit ekonomik ankimues *se kjo kërkesë është hequr me të drejtë nga autoriteti pasi nuk ka lidhje me implante në kirurgji por me pacemaker kardiak*, sqaron se, autoriteti kontraktor, në kushtet kur këtë kërkesë e ka hequr nga shtojca 10, duhet të bëjë modifikimet e nevojshme me qëllim unifikimin e dokumentave të tenderit, si edhe duke e hequr atë edhe nga shtojca 9 "Kriteret e përgjithshme për kualifikim", duke mos lënë asnjë mospërputhje ose keqkuptim për operatorët ekonomikë të interesuar gjatë hartimit të ofertës së tyre, si edhe për komisionin e vlerësimit të ofertave gjatë shqyrtimit dhe vlerësimit të ofertave të paraqitura

Rrjedhimisht, pretendimi i operatorit ekonomik ankimues qëndron dhe autoriteti kontraktor duhet të bëjë modifikimet përkatëse.

III.4. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues se: "*Për sa i përket shtimit të kriterit (h) në Shtojcën 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik".*
a. Shtimi i kërkesës për parqitjen e një mostre për një produkt të tillë, është e ekzagjeruar dhe jo proporcionale, për shkak të vlerës së konsiderueshme të një implanti koklear, në nivele të dhjetëra mijëra Euro.
b. Duke marrë në konsideratë kohën e nevojshmë për të realizuar procedurat e përgatitjes nga prodhuesi, procedurat e eksportit, transportit, zhdoganimit dhe importit të mostrës, koha prej 20 ditësh e lënë në dispozicion për ofertuesit për sjelljen e mostrës është shumë e shkurtër. Kjo konfirmohet edhe nga Urdheri i Ministrit të Shëndetësisë nr.734 datë 18.10.2018 që ndryshon Urdhërin nr.360 datë 22.08.2016, ku tashmë është bërë e detyrueshme që cdo pajisje mjekësore përpara se të zhdoganohet duhet të regjistrohet pranë AKBPM në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve dhe kjo procedurë regjistrimi mund të kërkojë deri në 30 ditë.
c. Në këtë kërkesë një herë shpreheni që "Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit" dhe më poshtë shpreheni që "origjina e stampuar mbi mostër", pra është e paqartë nëse kërkoni që origjina të jetë e stampuar në produkt apo në paketim. Për më tepër, sjellim në vëmendjen tuaj që bëhet fjalë për mostra të produktit, të cilat duke qenë se janë në versionin "demo", mund të jenë edhe pa paketimin me të cilin hidhen në treg apo të markuara ende me origjinën e mallit.
Për arsyet e mësipërme, kërkojmë që (i) të hiqet fare ky kriter i shtuar; ose alternativisht (ii) të modifikohet sipas rrethanave të evidentuara në (b) dhe (c) më sipër", Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.4.1. Në dokumentat e tenderit, shtojcën 10 "Specifikimet teknike", të publikuara në datën 25.10.2018, nga ana e autoritetit kontraktor është përcaktuar duke u shtuar specifikimi teknike si më poshtë: "

h) Per artikullin e ofertuar, duhet te paraqitet moster diten e hapjes se ofertave. Dorezimi i Kampionit/ mostres, te behet prane Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSUT "Nene Tereza", te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

- *"Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit « ……. » dhe jo para datës ___/___ /2018, ora ___ :____.*
- *Se bashku me mostren, ofertuesi duhet te japë edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostra qe ndodhet ne zarf/kuti.*
- *Mbi mostren e dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.*
- *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Nëse mostra e dorëzuar, nuk eshte e shoqëruar me listën e inventarizimit dhe e identifikuar sipas Nr. Rendor te formularit te çmimit dhe nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te s'kualifikohet.

III.4.2. Autoriteti kontraktor në kthimin e përgjigjes drejtuar operatorit ekonomik ankimues sqaron se: "*mostra është e domosdoshme për të verifikuar paraprakisht cilësinë e produktit që do të ofrohet. Sa i përket pretendimit në lidhje me evidentimin e origjinës së mallit, me specifikimet e parashtruara në shtojcën e publikuar më datë 25.10.2018 në APP është përcaktuar se origjina e mallit duhet të jetë e vendosur në produkt dhe/ose në paketim, e rëndësishme është që të jetë përcaktuar qartë dhe në përputhje me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Konkretisht në pikën h) shtojca 9, pjesa 2 "Kriteret e veçanta të kualifikimit", thuhet:

- *Mbi mostren e dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.*
- *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

III.4.3. Në nenin 27 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", i ndryshuar, pika 6, është përcaktuar shprehimisht se: "*Autoriteti kontraktor mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:*

a) *mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit kontraktor. Ato i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, 30 (tridhjetë) ditë pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit; dhe/ose*
b) *dëshminë e origjinalitetit të mostrave, përshkrimin dhe/ose fotografitë apo katalogjet teknike;dhe/ose*

c) *dëshmipër rezultatet e testimeve zyrtare, të lëshuara nga institucione të autorizuara, që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike".*

III.4.4. Në Urdhërin nr. 734, datë 18.10.2018 të Ministrit të Shëndetësisë ", përcaktohet se: *"AKBPM-ja lëshon një ccertifikatë për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, brenda 30 ditëve nga data e marrjes së aplikimit[...]".*

III.4.5. Sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, në kushtet kur kemi të bëjmë me një kontratë për blerje malli, i cili, ka një rëndësi përsa i përket funksionit të tij, autoriteti kontraktor është në të drejtën e tij të kërkojë paraqitjen e mostrave përkatëse, me qëllim vlerësimin sa më të drejtë të ofertës teknike të operatorëve ekonomikë pjesëmarrës, e si rrjedhim pretendimi i operatorit ekonomik ankimues për paraqitjen e mostrës nuk qëndron.

Nga ana tjetër, referuar edhe argumentave që parashtron operatori ekonomik ankimues, bazuar edhe në legjislacionin në fuqi si më sipër cituar, në kushtet kur nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë është përcaktuar një afat për regjistrimin e pajisjes përkatëse që në këtë rast do të shërbejë për mostër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se, autoriteti kontraktor duhet të bëjë modifikimin përkatës në përputhje me bazën ligjore si më sipër cituar, me qëllim lënien e kohës së duhur në dispozicion për paraqitjen e mostrës së kërkuar.

Rrjedhimisht pretendimi i operatorit ekonomik ankimues qëndron pjesërisht, vetëm në lidhje me afatin për paraqitjen e mostrës duke e përcaktuar atë në përputhje me legjislacionin në fuqi.

III.5. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues se: "*Për sa i përket shtimit të kriterit (i) në Shtojcën 9, Pjesa 2 "KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT", në pikën 2.3 "Kapaciteti teknik" Ne e kundërshtojmë shtimin e këtij kriteri pasi është i ekzagjeruar, dhe joproporcional në raport me natyrën dhe përmasat e kontratës. AK e ka tashmë të parashikuar në Shtojcën 10 kërkesën si vjon: "Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit", ndaj shtimi i përcaktimit që përfaqësuesi i kompanisë të jetë inxhinier biomedical, për të cilin të paraqiten edhe dokumenta shtesë, është një disproporcionale e tepërt dhe e paarsyeshme, për më tepër që kërkohet që inxhinieri biomedical të jetë prezent gjatë kirurgjisë, kur kopania mund të ofrojë një profesionist më të përshtatshëm për të qenë prezent gjatë ndërhyrjeve si p.sh mjek kirurg të trajnuar për implantet",* Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.5.1. Në dokumentat e tenderit Shtojca 10 "Specifikimet teknike", nga ana e autoritetit kontrktor është përcaktuar "*Prezenca e përfaqësuesit të kompanisë (asistence teknik) gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit".*

Ndërkohë që, në dokumentat e tenderit, në Shtojcën 10 "Specifikimet teknike", të publikuara në datën 25.10.2018, nga ana e autoritetit kontraktor është përcaktuar kriteri: "***Ofertuesi t****e vertetoje qe ka në stafin e vet te pakten 1 Inxhinier biomedical te trajnuar për impiantet kokleare, i cili do te jete prezent gjatë kirurgjisë dhe në përshtatjen e parë të procesorit të zërit, te vertetuar nepermjet diplomes, çertificates se trajnimit, CV-se, kontrates indiviuale te punës".*

III.5.2. Autoriteti kontraktor në lidhje me këtë kriter sqaron se: "*vendosja e këtij kriteri përbën domosdoshmëri për arsye se inxhinieri biomedikal ndikon në efikasitetin e funksionimit të device-it, ky element përbën pjesën kryesore të procesit të implantimit, pa të cilën kirurgjia nuk ka asnjë vlerë. Duke patur parasysh se aktualisht në institucion nuk ka staf të specializuar për këtë fushë dhe asistencë të tillë teknike, kërkohet patjetër prezenca e stafit teknik, përfaqësues i kompanisë për këtë process".*

III.5.3. Komisioni i Prokurimit Publik, sa më sipër referuar, sqaron se përcaktimi i këtij kriteri është bërë që në publikimin e dokumentave të tenderit të datës 27.06.2018, në lidhje me faktin e prezencës së një inxhinieri biomedical, ndërsa në datën 25.10.2018, me shtojcën për modifikimin e dokumentave të tenderit, nga ana e autoritetit kontraktor është saktësuar dokumentacioni që duhet të ketë inxhinieri, në kushtet kur ai do jetë për asistencë teknike gjatë procesit të kirurgjisë dhe përshtatjes së parë të procesorit të zërit, pra që në publikimin fillestar të dokumentave të tenderit është përcaktuar që është e domosdoshme prezenca e një punonjësi të kompanisë për asistencë teknike, e cila është plotësuar më pas me detaje dhe me dokumentacionin e duhur përsa kohë që prej tij do të duhet asistenca detyrimisht duhet të paraqitet edhe një dokumentacion përkatës në lidhje me aftësitë e tij përsa i përket ndërhyrjes që mund të duhet gjatë proceseve të mësipërme të punës.

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.

Sa më sipër pretendimi i operatorit ekonomik ankimues nuk qëndron.

III.6. Në lidhje me shkresën nr. 3468/8 prot., datë 15.11.2018 të autoritetit kontraktor, protokolluar në datën 19.11.2018 pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si dhe lidhur me faktin e mos heqjes së pezullimit të procedurës së mësipërme të prokurimit, për shkak të moszbatimit të vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 695/2018, datë 17.10.2018, sqarojmë autoritetin kontraktor, sqarojmë autoritetin kontraktor që me modifikimin e dokumentave të tenderit në përputhje me konstatimet si më sipër arsyetuar në këtë vendim, duhet të pasqyrojë edhe modifikimet në respekt të vendimit KPP 695/2018, datë 17.10.2018.

Konkretisht, në kushtet kur autoriteti kontraktor nuk i ka reflektuar këto ndryshime, sqarojmë këtë të fundit, se këto modifikime duhet të bëhen në përputhje me vendimin 695/2018, datë 17.10.2018, vendim ky që ka pasqyruar qartësisht të gjithë modifikimet e nevojshme në përputhje me legjislacionin në fuqi. Në lidhje me këtë vendim, KPP është shprehur vetëm për specifikimet teknike të përcaktuara në shtojcën 10 të dokumentave të tenderit nga ana e autoritetit kontraktor dhe konkretisht për pikat 4, 7, 11, 13 dhe 16 të kësaj shtojce, të cilat ishin edhe pretendimet e operatorit ekonomik ankimues. Pikërisht në lidhje me këto pika, duhet të bëhet leximi i saktë i vendimit KPP 695/2017, nga ana e autoritetit kontraktor dhe pasqyrimi i tij në shtojcën përkatëse.

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 *"*Luan Sollaku" p.f. për procedurën e prokurimit *"Procedurë e hapur"*, me nr. *REF-76378-06-26-2018,* Loti 1, me objekt *"Implanti Koklear",* me fond limit 47.625.000 lekë (pa TVSH), parashikuar për t'u zhvilluar në datën 16.11.2018, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore "Nënë Tereza" Tiranë.
2. Autoriteti kontraktor të kryejë modifikimet përkatëse në përputhje me arsyetimet dhe konstatimet e mësipërme të Komisionit të Prokurimit Publik.
3. Autoriteti kontraktor, brenda 10 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e këtij vendimi, duke dokumentuar veprimet e kryera.
4. Ngarkohet zyra e financës që të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga operatori ekonomik ankimues "Luan Sollaku" p.f.
5. Kundër këtij vendimi, mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë, Tiranë.
6. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

Nr. 1716 Protokolli
Datë 12.11.2018

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Anëtar	**Anëtar**	**Anëtar**
Vilma Zhupaj	**Lindita Skeja**	**Merita Zeqaj**

Nënkryetar
Enkeleda Bega