



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Nr.3783/ 37 prot.

Datë 17.04.2025

V E N D I M
Nr.529/2025

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Jonaid Myzyri	Kryetar
Fiorent Zguro	Nënkryetar
Kreshnik Ternova	Anëtar
Anila Malaj	Anëtar
Gjergj Mersini	Anëtar

Në mbledhjen e datës 17.04.2025 shqyrtoi ankesën me:

Objekt:

Vendim për mbylljen e çështjes mbi pjesën e pranuar të ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK në procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale

Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi skualifikimin e ofertës të paraqitur nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK në procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale

Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi kualifikimin e ofertës të paraqitur nga BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK në procedurën e mësipërme të prokurimit.

Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Shqyrtimit të Ankesës mbi pjesën e pranuar të ankesës (pretendimet për arsyen 1 dhe 3 të skualifikimit) të operatorit ekonomik “Fedos” SHPK për procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale

Lënien të skualifikuar dhe shtimin e arsyeve të skualifikimit të operatorit ekonomik “Fedos” SHPK, pjesëmarrës në procedurën e mësipërme të prokurimit.

Ankimues:

“Fedos” SHPK me NIPT K01514009I dhe adresë: Rruga “Kujtim Laro” - Tiranë, Nr.pasurie 3/22,Kati 2, Tiranë

BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK, me NIPT K31520054N dhe J62009007F dhe adresë: Tiranë, Bulevardi Bajram Curri, pallati "Kastrati"

Autoriteti Kontraktor:

Ministria e Shendetësisë dhe Mbrojtjes Sociale me adresë: Rruga e Kavajës Nr.1001, Tirana, Albania

Subjekte të Interesuara:

BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK, me NIPT K31520054N dhe J62009007F dhe adresë: Tiranë, Bulevardi Bajram Curri, pallati "Kastrati"

“Fedos” SHPK me NIPT K01514009I dhe adresë: Rruga “Kujtim Laro” - Tiranë, Nr.pasurie 3/22,Kati 2, Tiranë

Baza Ligjore:

Ligji nr. 162/2020 *“Për Prokurimin Publik”*, i ndryshuar Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 *“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”*, i ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik Nr.

766/2021, datë 13.10.2021 “Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Neni 4 i Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin 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. Vlera limit e përlogaritur për procedurën e prokurimit objekt-ankimi është mbi kufirin e lartë monetar, ndaj shqyrtimi dhe vendimmarrja do të bëhet nga të gjithë anëtarët, në përputhje me pikën 1, të nenit 30 të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar.

I.2. Operatorë ekonomikë ka *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohen për të paraqitur ankesë në lidhje me të.

I.3. Operatorët ekonomikë ankimues ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor dhe njëherazi pranë Komisionit të Prokurimit Publik, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar. Gjithashtu, Komisioni konstaton, se ankesat lidhen me të njëjtën procedurë prokurimi prandaj do të jenë objekt shqyrtimi në të njëjtin vendim.

I.4. Ankimuesit kanë respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Kom

isionit të Prokurimit Publik.

II

Rrethanat e çështjes

II.1. Në datën 04.10.2024, është publikuar në Sistemin e Prokurimeve Elektronike procedura e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

II.2. Në datë 04.11.2024, autoriteti kontraktor zhvilloi procedurën e prokurimit objekt-ankimi.

II.3. Referuar raportit të auditit, informacionit të autoritetit kontraktor të dorëzuar pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si dhe informacionit të operatorit ekonomik ankimues rezulton, se në datën 06.12.2024, është bërë klasifikimi i operatorëve ekonomikë pjesëmarrës, duke i njoftuar me anë të sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e vlerësimit të ofertave ekonomike për vlerat (pa TVSH) si më poshtë:

- “Fedos” shpk,	137.250.600 lekë	skualifikuar
- BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK	152,662,500 lekë	kualifikuar

II.3.1. Operatori ekonomik “Fedos” SHPK rezulton i skualifikuar për arsye se:

“Arsyeja nr. 1: Operatori ekonomik ofertues është mbështetur në kapacitetet e operatorit GP MEDICAL. Në bazë të deklaratës së operatorëve ekonomike mbështetja konsiston vetëm në plotësimin e kriterit të punëve të ngjashme. Për vërtetimin e plotësimit të këtij kriteri operatorët ekonomikë kanë paraqitur setin e faturave përkatësisht: Fedos: SHITJE_FEDOS.pdf, Kontratat_e_ngjashme_me_shtetin_1.pdf dhe Kontratat_e_ngjashme_me_shtetin_2.pdf GP MEDICAL: FATURA_2021.pdf dhe Fatura_2024.pdf Nga po i njëjti vlerësim edhe për operatorin ofertues , Fedos, KVO ka vlerësuar kontratat dhe faturat e paraqitura. Përkatësisht, për operatorin ekonomik Fedos nuk janë konsideruar faturat: Nr.Fat Dt.Fat Vlera pa TVSH Përshkrimi 107/2023 02.10.2023 448,305.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 20/2022 04.10.2022 819,180.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 81/2023 12.05.2023 179,910.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 109/2023 02.06.2023 261,495.00 Set monitorimi per pajisjen Nihon Kodon 263/2024 01.11.2024 1,472,025.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 81/2024 03.04.2024 1,208,115.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 7/2024 10.01.2024 822,035.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 27/2023 24.02.2023 385,065.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 146/2023 15.11.2023 324,810.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 77/2022 07.12.2022 5,043.61 Set monitorimi per pajisjen Nihon Kodon 80/2022 12.12.2022 12,529.45 Transduktor (aksesore) 82/2022 14.12.2022 6,219.80 Transduktor (aksesore) 93/2023 18.09.2023 1,168,975.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 39/2022 24.10.2022 175,500.00 Set monitorimi per pajisjen Nihon Kodon 44/2023 24.07.2023 161,055.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 8/2022 19.09.2022 339,480.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 17/2023 15.06.2023 331,645.00 Sete linja, kabuj dhe sensor 66/2022 30.11.2022 10,124.79 Transduktor (aksesore) Nga kontratat e paraqitura nuk janë konsideruar: Nr. Datë Vlera pa TVSH Përshkrimi 127/60 07.12.2021 1,388,100.00 Lot 3 Materiale Mjekesore Pediatrike dhe Terapia

Intensive 194/30 18.05.2022 1,916,600.00 Lot 3 Materiale Mjekesore Pediatrike dhe Terapia Intensive 194/5 17.01.2022 10,495,250.00 Lot 2 Qarkullimi Ekstrakorporal 194/29 18.05.2022 9,741,500.00 Lot 2 Qarkullimi Ekstrakorporal 60/1 04.02.2022 2,078,000.00 Lot 2 Blerje Filtra Delekoucitare 353/4 21.02.2022 2,500,000.00 Blerje Shiringa per Injektoret CT, MRI dhe Angiografise 353/12 17.05.2022 3,407,000.00 Blerje Shiringa per Injektoret CT, MRI dhe Angiografise 110/28 18.05.2022 7,785,000.00 Lot 2 Blerje Filtra Delekoucitare dhe bashkues laborator per masat trombocitare 136/159 01.12.2023 3,292,500.00 Lot 3 Materiale per Terapine Intensive 2112/5 23.11.2023 2,739,000.00 Blerje Shiringa per Injektoret CT, MRI dhe Angiografise 136/191 08.05.2024 3,153,000.00 Lot 3 Materiale per Terapine Intensive 66/92 25.07.2024 4,532,200.00 Lot 2 Blerje Filtra Delekoucitare dhe bashkues laborator per masat trombocitare 35/36 10.12.2021 8,460,898.00 Lot 1 Qese Gjaku per mbledhjen dhe perpunimin e gjakut Operatori ekonomik mbështetës ka paraqitur një sërë faturash me qëllim vërtetimin e përmbushjes së kriterit të kërkuar për punë të ngjashme. Në këtë set dokumentesh përfshihen edhe fatura me vlera negative. Pas një analize të detajuar, rezulton se edhe nëse llogariten vetëm shumatat pozitive të faturave, duke përjashtuar ato me vlera negative, si dhe duke përfshirë furnizimet që nuk i përkasin kategorisë së tretë të pajisjeve, ky operator nuk arrin të përmbushë pragun minimal prej 50% të fondit limit të furnizimeve të ngjashme të kërkuar, vlerën prej 31,605,302 lekë pa tvsh. Komisioni i Vlerësimit të Ofertave (KVO), në përputhje me Rregulloren (EU) 2017/745 për pajisjet mjekësore, Ligjin Nr. 21/2020 "Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin Nr. 89/2014 'Për Pajisjet Mjekësore'," dhe Vendimin Nr. 731, datë 2.9.2015, për miratimin e rregullit teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin e Konformitetit, Klasifikimin dhe Markimin CE të Pajisjeve Mjekësore," ka kryer një shqyrtim të plotë të faturave të paraqitura. Gjithashtu, duke marrë në konsideratë gjykimet dhe vendimet e dhëna nga Komisioni i Prokurimit Publik, si organi më i lartë përgjegjës në fushën e prokurimit publik, në situata identike, KVO ka arritur në përfundimin se faturat e paraqitura nuk plotësojnë kërkesat e përcaktuara nga kriteret përkatëse të dokumenteve të tenderit. Në vijim, për qëllime transparence dhe qartësie, paraqiten faturat e dorëzuara nga operatori ekonomik mbështetës, të cilat nuk janë konsideruar furnizime të ngjashme: Nr.Fat Dt.Fat Vlera pa tvsh Përshkrimi 260/2024 02.08.2024 6,250.00 Uniforma Sterile Monouse 4/2024 05.01.2024 18,333.33 Uniforma Sterile Monouse 244/2024 18.07.2024 73,438.33 7 -lead ECG patient cable - CardiUP!3, CardiUP!12 188/2024 27.05.2024 2,083.33 STERILE (PC) SCOPY (A-RM) COVER 6/2024 07.03.2024 15,000.00 Uniforma Sterile Monouse 7/2024 18.03.2024 15,000.00 Uniforma Sterile Monouse 136/2024 16.04.2024 4,166.67 STERILE (PC) SCOPY (A-RM) COVER 141/2024 19.04.2024 34,680.00 Staples Piston 0.4 - 2NOS Staples Piston 0.6 - 2NOS 148/2024 26.04.2024 18,333.33 Uniforma Sterile Monouse 152/2024 29.04.2024 2,083.33 STERILE (PC) SCOPY (A-RM) COVER 15/2024 05.06.2024 121,679.17 Cardi Up 3-ch Holter ECG kit 208/2024 10.06.2024 12,084.00 PS Rocket Pump Cansiter 304/2024 16.09.2024 12,000.00 PS Rocket Pump Cansiter 328/2024 14.10.2024 14,865.00 IST3-A, Ind 110 Asp Tubing 178/2021 03.12.2021 467,500.00 Biosynex Covid 182/2021 11.12.2021 108,333.33 Biosynex Covid 189/2021 22.12.2021 18,666.67 Uniforma Sterile Monouse 190/2021 22.12.2021 4,666.67 Uniforma Sterile Monouse 203/2021 31.12.2021 33,333.33 Biosynex Covid 141/2021 04.11.2021

521,636.25 Biosynex Covid 146 10.11.2021 45,900.00 Biosynex Covid 155 16.11.2021 25,000.00 Biosynex Covid Sipas regjistrimit dhe klasifikimit të publikuar nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, pajisjet e përmendura janë kategorizuar si më poshtë: 1. Veshjet sterile – Klasifikohen në klasën I. 2. Testet për COVID-19 – Përcaktohen si pajisje in-vitro diagnostikuese. 3. Mbulueset e krahëve (Arm Covers) – Klasifikohen në klasën I. 4. Kablloja për ECG (ECG Cable) – Klasifikohet në klasën IIa, vetëm nëse përfshin gjithë setin. 5. Kapëset kirurgjikale (Staples) – Klasifikohen në klasën IIa. 6. IST3-A, Ind 110 Asp Tubing – Certifikuar si pajisje e klasës II nga FDA.

7. Pump Canister – Klasifikohet në klasën I. Në përputhje me këtë kategorizim, bëhet e qartë se këto pajisje nuk mund të konsiderohen të ngjashme me stentat, të cilat bëjnë pjesë në kategorinë III, sipas klasifikimit të pajisjeve mjekësore. Kjo për shkak të ndryshimeve thelbësore në natyrën, qëllimin dhe kompleksitetin e përdorimit të tyre, duke përjashtuar mundësinë që ato të jenë të krahasueshme me kërkesat specifike për stentat. KVO vlerëson se përveç faktit që stentat qëndrojnë të implantuara në trupin e njeriut, një aspekt thelbësor që i ndan ato nga pajisjet e tjera mjekësore është se ato janë pajisje që lëshojnë medikament, shpërndajnë ilaçe për periudha të gjata. Kjo është një karakteristikë që i bën ato të dallueshme në mënyrë të qartë nga pajisjet e tjera të përdorura për qëllime mbështetëse të përkohshme, siç janë kanjulat dhe shiringat. Stentat (drug-eluting stents) shpërndajnë ilaçe që ndihmojnë në parandalimin e bllokimit të mëtejshëm të enëve të gjakut pas implantimit. Kjo mbështetur dhe në vendimin nr 452/2022 të K.P.P. ku shprehet: “Në rastin konkret, KPP gjykon, se nuk kemi të bëjmë me materiale mjekimi të zakonshme, por me materiale mjekësore specifike të një fushe dhe kategorie pacientësh tepër sensitiv të cilat kanë si funksion kryesor injektimin e kimioterapisë në sistemin vaskular të pacientëve, të cilët e kanë të nevojshëm implementimin e kësaj terapie për shkak të sëmundjes sensitive që ata mbartin” Ky vlerësim mbështetet në një analizë të plotë dhe një zbatim rigoroz të kuadrit ligjor dhe rregullator, duke synuar garantimin e një procesi të drejtë dhe të barabartë për të gjithë pjesëmarrësit në procedurën e prokurimit. Në këtë rast KVO përvec bazës ligjore të sipërcituar është bazuar edhe në vlerësimin e Komisionit të Prokurimit Publik i cili ka trajtuar rastin identik të këtyre faturave i cili është shprehur se: Filtra delekukocitar janë filtrat e heqjes së leukociteve përdoren për të reduktuar komplikimet që lidhen me qelizat e bardha të gjakut të transfuzuara që përmbahen në njësi të qelizave të kuqe të gjakut dhe trombociteve. Gjaku kalon nëpërmjet filtrit i cili është i jashtëm, nuk implantohet në trupin e njeriut dhe nuk injekton asnjë lloj medikamenti në rrjedhën e gjakut dhe në trupin e njeriut dhe përdoren në dhurim dhe marrje gjaku, jo si medikament terapeutik. Konektorë plastikë për tuba për QEK janë tuba plastikë të cilat bëjnë lidhjen e Sistemit qarkullues ekstrakorporal i cili në konceptin funksional të tij kryen oksigjenimin e gjakut. Nuk injekton medikamente terapeutike në gjak. Nuk qëndron i impiantuar në trupin e njeriut. Një nga tubat lidhet me një Arterie dhe tjetri lidhet me Venën dhe gjaku kalon në to dhe qarkullohet në një pajisje që kryen oksigjenimin e gjakut i cili rikthehet përsëri në sistemin qarkullues të njeriut. Pajisje që përdoret kur pacienti nuk ka funksionin e plotë të mushkërive. Në Vendimin K.P.P. 452/2022, KPP ka theksuar se: "Komisioni gjykon se krahasueshmëria e kontratave, për të përcaktuar nëse ato janë të ngjashme, nuk ka të bëjë vetëm

me natyrën e kontratës, referuar një analize të përgjithshme dhe sipërfaqësore të karakteristikave të saj, siç mund të jetë kontrata për furnizimin me mallra. Si autoritet kontraktor në momentin e vlerësimit të ofertave, por edhe operatori ekonomik në momentin e hartimit të ofertës, duhet të mbajë në konsideratë të gjithë komponentët që karakterizojnë kontratën, duke iu referuar qëllimit (ratio legis) të kërkesës për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie." Apo Vendimi K.P.P. 541/2020: Në këto kushte, KPP pasi vecoi zërat e mallrave që mund të konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit si me siper cituar vëren se vlera e tyre nuk arrin të përmbushë vlerën e kërkuar nga autoriteti kontraktor në kriterin e vecantë të kualifikimit në masën prej 40% të fondit limit. Në DT është përcaktuar se: 2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton. KVO vlerëson se fondi limit për këtë lot është 158,026,510 lekë pa tvsh, ku për plotësimin e punëve të ngjashme kërkohet një vlerë prej 40% e fondit limit, pra 63,210,604 lekë pa tvsh. Duke qenë se në deklaratën e mbështetjes së OE GP Medical për OE Fedos nuk është cilësuar përqindja e mbështetjes sipas VKM Nr. 285, datë 19.5.2021 "PËR MIRATIMIN E RREGULLAVE TË PROKURIMIT PUBLIK" Neni 90 operatori ofertues duhet të përmbushë minimalisht 50% të kriterave të DT, në këtë rast 50% të kërkesës për kontrata të ngjashme për të cilën ka mbështetje.

Nga sa më sipër secili prej operatorëve duhet të ketë punë të ngjashme në një vlerë prej 31,605,302 lekë pa tvsh. Nga dokumentacioni paraqitur në SPE rezulton se OE Fedos ka realizuar punë të ngjashme në një masë përafërsisht prej 1,000,000 lekë pa tvsh ndërsa OE GP MEDICAL ka realizuar afërsisht prej 28,000,000 lekë pa tvsh nga asnjë nga 31,605,302 lekë pa tvsh që duhet të kishte secili nga operatorët. Për sa më sipër asnjë nga operatorët ekonomikë nuk përmbush kërkesat e DT për kontrata/fatura të ngjashme.

Arsyeja nr. 2: Për prodhuesin Abbott është paraqitur Autorizim nga Abbot Vascular Netherlands B.V e cila konfirmon se Bio Medika Dooel Skopje është distributori ndërsa GP medical është sub-distributori. Ndërkohë GP Medical autorizon OE Fedos për të marrë pjesë në procedurën e prokurimit. Ky autorizim lëshohet me kërkesë të distributorit. Në DT është përcaktuar qartë: 7. Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lehtësimin e tregëtimit të artikujve të tij. Në autorizimin e Abbot Vascular Netherlands B.V konfirmohet se ky autorizim është lëshuar me kërkesë të Bio Medika Dooel Skopje, distributorit kryesor dhe jo me kërkesë të sub-distributorit. Kjo tregon se roli i GP Medical rrjedh nga marrëdhënia midis prodhuesit dhe Bio Medika, duke bërë që autorizimi i GP Medical të mos jetë i pavarur. Fakti që letra e autorizimit është lëshuar me kërkesë të Bio Medika Dooel Skopje, distributorit kryesor, dhe jo me kërkesë të GP Medical, tregon një detaj të rëndësishëm për natyrën juridike të autorizimit të sub-distributorit. Kjo thekson se GP Medical nuk ka një marrëdhënie të drejtpërdrejtë dhe të pavarur me prodhuesin, por vepron në kuadër të autorizimit që buron nga marrëveshja mes Abbot Vascular Netherlands B.V dhe Bio Medika Dooel Skopje. Dokumentet e

tenderit kërkojnë që operatorët ekonomikë të paraqesin autorizim të drejtpërdrejtë nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, duke dokumentuar qartësisht zinxhirin e marrëdhënies. Në dokumentacionin e paraqitur, Abbot Vascular Netherlands B.V ka autorizuar Bio Medica DOO Skopje si distributor kryesor dhe GP Medical si nëndistributor. Megjithatë, GP Medical ka autorizuar më tej “Fedos” për të konkurruar në tender, pa dokumentuar një lidhje të qartë apo miratim të mëtejshëm nga Bio Medika Dooel Skopje apo Abbot Vascular Netherlands B.V. Gjithashtu GP Medical NUK është ofertues (si anëtar i një bashkimi operatorësh) në këtë procedurë prokurimi, por është në rolin e mbështetësit të operatorit ofertues. Për më tepër që mbështetja është VETËM për plotësimin e kriterit të punëve të ngjashme dhe për asnjë element tjetër të ofertës. Kjo shkel parimin nemo plus iuris ad alium transferre potest quam ipse habet, që do të thotë se askush nuk mund të transferojë më shumë të drejta sesa zotëron pasi në dokumentacionin e paraqitur nuk vërtëtohet se OE GP Medical ka autorizim për të autorizuar një subjekt tjetër. Në këtë rast, GP Medical nuk ka të drejtë juridike të kalojë autorizimin te një palë e tretë pa miratimin specifik nga distributori kryesor ose prodhuesi. Nga sa më sipër autorizimi i GP Medical për Fedos nuk konsiderohet i vlefshëm.

Arsyeja nr. 3: Në specifikimet e DT është përcaktuar se Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me medikament per ristenzoza, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent. Në katalogun “CATALOGUE BIOTRONIK” të paraqitur për artikujt nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49, stenti Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik nuk është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM (trungu komun) dhe lezioneve të bifurkimit, ndërkohë që ka indikacionin për trajtimin e ristenozave intrastent. Kjo u verifikuar dhe pas konsultimit me IFU (Instructions for use) zyrtare të Biotronik për stentin Orsiro Mission, ku specifikisht thuhet: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery.” Gjithashtu, në katalogët “_ABBOTT_CATALOGUE_SKYPOINT” dhe “_ABBOTT_CATALOGUE_XIENCE_Sierra_Master” të paraqitur për artikujt nr. 6 dhe 54, thuhet shprehimisht: “Safety and effectiveness of the XIENCE Skypoint™, XIENCE Sierra™ and XIENCE Alpine™ Stent Systems have not been established for subjectpopulations with the following clinical settings: Unresolved vessel thrombus at the lesion site, coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 4.25 mm, for XIENCE Skypoint™ < 2.25 mm or > 5.25 mm, or lesion lengths >44 mm, lesions located in saphenous vein grafts, lesions located in unprotected left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation or previously stented lesions, diffuse disease or poor flow (TIMI < 1) distal to the identified lesions,

excessive tortuosity proximal to or within the lesion, recent Acute Myocardial Infarction (AMI) or evidence of thrombus in target vessel, multivessel disease, and in-stent restenosis”

II.4. Referuar sistemit të prokurimit elektronik rezulton se me 20.12.2024 është publikuar njoftimi i fituesit paraprak të procedurës së mësipërme të prokurimit.

II.5. Në datën 27.12.2024, nëpërmjet Sistemit të Ankesave Elektronike njëherazi pranë Komisionit të Prokurimit Publik dhe autoritetit kontraktor, është administruar ankesa me numër ankimi elektronik A/2024/4936, protokolluar në datën 30.12.2024 me nr. 3783/2024 protokoli e operatorit ekonomik “Fedos” SHPK për procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis-stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Nga shqyrtimi paraprak i ankesës të sipërcituar, u konstatua se objekti i ankesës lidhet me vendimmarrjen e Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi skualifikimin e ofertës të paraqitur nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK në procedurën e mësipërme të prokurimit si dhe kualifikimin e BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK.

II.6. Në përputhje me nenin 112 “Veprimet paraprake” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, Komisioni i Prokurimit Publik me marrjen e ankesës, e publikoi atë në bazën e të dhënave të tij, e cila përmban të dhëna për: a) ankimuesin, adresën dhe NUIS-in; b) të dhëna të plota për procedurën e prokurimit (objekt, numër reference, fond limit, datën e zhvillimit të procedurës), si dhe është publikuar formulari i publikimit Nr. 3783/2 prot., datë 30.12.2024.

II.7. Me datë 07.01.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/3 prot., BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së ka paraqitur formularin e argumentave përmes shërbimit porstar duke justifikuar paraqitjen e argumentave përmes kësaj rrugëve: *“Për arsye të mosfunksionimit të portalit e-Albania po ju përcjellim në mënyrë shkresore formularin e paraqitjes së argumentave për ankesën nr A/2024/4936.”*

II.8. Formularin e paraqitjes së argumentave BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së e ka paraqitur edhe përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) me datë 06.01.2025 i cili u protokollua me tonën me nr. 3763/4 prot., datë 07.01.2025 duke u shprehur se: *“Duke qene se gjate dites se sotme date 06.01.2024 portali e-Albania ka probleme te theksuara ne procesimin online (ne vecanti duke mos njohur numrin e ankeses A/2024/4936) dhe duke qene se sot duhet te paraqesim Argumentat tona ne lidhje me ankesen A/2024/4936 po ju dergojme kete email per te konfirmuar se Formulari i Argumentave eshte e pamundur te dorezohet online nepermjet e-Albania.*

Pasi shume provave per ta dorezuar Formularin e Argumentave online gjate gjithë dites 06.01.2024, u paraqitem fizikisht prane protokollit te KPP-se per te dorezuar Formularin por na

u komunikua qe Formulari i Argumentave mund te dorezohet vetem online ose me sherbim postar.

Menjehere pas ketij konstatimi, dorezuam prane sherbimit postar Formularin e Argumentave sipas references bashkengjitur.

Ju lutem gjeni bashkengjitur si me poshte:

- 1. Formularin e Paraqitjes se Argumentave*
- 2. Referencen e Sherbimit Postar me date 06.01.2024*
- 3. Print screen 1 +screen 2 te problematikes nga portal e-Albania”*

II.9. Nëpërmjet shkresës së datë 13.01.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/5 ankimuesi “Fedos” SHPK ka paraqitur në KPP një shtesë ankimi duke u shprehur se: “Në vijim të argumentave të skualifikimit të OES dhe Montal BOE dhe për sa kohë nuk ka vendimmarrje adminisitrative në zbatim të Kodit të procedurave Adminisitrative ju paraqesim dhe si më poshtë për arsye të daljes së një prove të re si më poshtë vijon.

OES DHE MONTAL JANË FUTUR ME ALTERNATIVA TE CILAT DT DHE LPP NUK I LEJON

Neni 38

Alternativat

1. Autoriteti ose enti kontraktor mund të autorizojë ose t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin alternativa. Ata e përcaktojnë në njoftimin e kontratës ose kur si mjet për të ftuar në konkurrim përdoret një njoftim paraprak ose periodik informacioni, në ftesën për shprehje interesi, nëse autorizojnë ose kërkojnë alternativa, në të kundërt alternativat nuk do të lejohen. Në çdo rast, alternativat lidhen me objektin e kontratës.2. Autoriteti ose enti kontraktor që autorizon ose kërkon alternativa deklaron në dokumentet e tenderit kërkesat minimale që duhet të plotësojnë alternativat dhe çdo kërkesë specifike për paraqitjen e tyre, në veçanti nëse alternativat mund të dorëzohen vetëm pasi të jetë dorëzuar oferta, e cila nuk është një alternativë. Ata, gjithashtu, garantojnë që kriteret e përzgjedhura për shpalljen e kontratës fituese, të mund të zbatohen për alternativat që përmbushin këto kërkesa minimale, si edhe për ofertat e pajtueshme që nuk janë alternativa.3. Në çdo rast, merren parasysh vetëm ato alternativa që plotësojnë kërkesat minimale të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor.

Në procedurat e prokurimit të kontratave publike për furnizime ose për shërbime, autoriteti ose enti kontraktor, që ka autorizuar ose kërkuar alternativat, nuk mund ta refuzojë një alternativë me arsyen e vetme që, nëse është i suksesshëm, do të çojë në një kontratë për shërbime në vend të një kontrate publike për furnizime ose në një kontratë për furnizime në vend të një kontrate publike për shërbime.

Neni 79, pika 4 RPP

4. 4. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vetëm një ofertë, me përjashtim të rasteve kur kërkohen oferta alternative.

PIKA 2.15 e DST

2.15 Pranohen variantet:

Po ?

Jo X

Futja ne tender me dy pajisje sic ka bere OES distrimed nuk lejohet pasi kane futur dhe stent boston dhe medtronic per cdo artikull. Variantet nuk pranohen nga dokumentat e tenderit. Te dy stentat kane ndryshime ne karakteristika, perdorim, gjatesi, trashesi, strut thickness, perberje kimike dhe kerkojne menyra te ndryshme aplikimi duke krijuar konfuzion per stafin mjekesor dhe per pacientet ne fund te dites (ilustruar ne katalogun bashkelidhur). Per rjedhoje oferta eshte e pavlefshme. Ne si operatore konkurrenente kemi pare qe nuk lejohen variantet ne dokumentat e tenderit per rjedhoje nuk kemi futur variante madje dhe me te lira nga ana ekonomike ose mund te fusnim dhe prodhues te vendeve lindore. Nese pranohet oferta e operatorit me variante kemi shtremberim te gares dhe diskriminim te ofertuesve pasi dhe ne blerje dy produktet kane cmim te ndryshem duke i dhene mundesi operatorit te luaj si te doje me produktet pasi nuk kane dhene nje produkt per nje artikull duke dhene mundesi per te zgjedhur vete operatori se cfare do coj, prandaj ligji ka brena nje logjike qe nuk i lejon variantet dhe alterntivat per te shmangur pikerisht kete situate.

Gjithashtu OES dhe Montal jane future si bashkim operatoresh. Logjika e bashkimit te operatoreve eshte per mbeshtetje per plotesimin e kushteve te tenderit. Bashkimi i ketyre operatoreve ne kete rast ku per cdo artikull secila kompani ka futur stentin e saj me prodhuesin qe perfageson nuk ben sens ligior dhe praktik, pasi dalim nga logjika e bashkimit te operatoreve dhe perdoret kjo metode per te shmangur konkurrencen mes ketyre dy operatoreve dhe per te krijuar nje monopol ne dukje duke blinduar oferten e tyre duke mos lejuar te konkurrojne mes njeri jetrit. Fakti qe per cdo stent per cdo numer jane futur si me prodhuesin Boston si dhe Medtronic, krijon dhe nje anomali dhe shkelje te hapur ligjore pasi Neni 88 i RPP thote se: "Ne oferte duhet te percaktohet pjesa e sherbimit, punes ose furnizimit, ge do te kryeje secili nga anëtarët e ketij bashkimi nepermjet nj kontrate bashkepunimi të hartuar ndermjet palëve. Secili prej anëtarëve te ketij bashkimiduhet te permbushë kërkesat e parashikuara në nenin 76, te LPP-se, dhe ato te percaktuara në dokumentet e tenderit. Kërkesat per kualifikim: ekonomike, financiare, profesionale dhe ato teknike, duhet të permbushen nga i giithe bashkimi, në perputhje me perqindjen dhe/ose natyrën e pjesemarrjes në pune, sherbim apo furnizim, te percaktuara ne aktmarreveshje."

E para si e ka vleresuar KVO perqindjen e ndarjes se te drejtave dhe detyrimeve ne marrveshjene bashkepunimit, pasi vleresimi behet me artikujt e ofruar ne kete rast dhe me vlerat perkatese te shumes se pjeses qe secili operator ze per artikujt ka ofruar. (vendimet e KPP nder vite lidhur me kete pike e kane cimentuar kete parim). Ne momentin ge per cdo artikull secili anetar i BOE ka futur prodhimin e tij si behet vleresimi dhe me e rendesishmja perballe AK si do ndahen te drejtat dhe detyrimet kur te vij levrimi i produkti pasi nuk eshte vetem pjesa e ofertimit, pjese e procedures se prokurimit este edhe zbatimi i kontrates. Ne momentin qe paramendome se secili spital ka te drejte te zgjedhi kete stent apo ate stent te OES apo Montal a nuk ndryshon perqindja e bashkepunimit ne levrim dhe kjo perqindje duhet ruajtur patjeter pasi

eshte deklaruar e tille dhe krijon pasoja per AK, per me teper si do te kryhet likuidimi i faturave pasi thesari regjistron edhe prandaj kërkon përqindjen qe e secili te ejte fikse dhe jo fluide sic rezulton nga modeli qe ka zgjedhur Oes me Montal. Kjo është bërë me qëllim shtrembërimin e konkurrencës dhe është rast për ndjekje nga APP pasi keta operatore shmangin ne kete menyre konkurrencen me njeri tjetrin dhe perfitojne per te futur te dy prodhuesit e tyre. Per rrjedhoje menyra e ofertimit te BOE nuk eshte e sakte dhe vleresimi i KVO nuk eshte i sakte lidhur me përqindjet qe secili prej tyre ze ne kontraten e bashkepunimit, rjedhimisht oferta e tyre duhet skualifikuar si jo ne perputhje me nenin 88 te RPP. Per cfare arsye jane bashkuar keta opertore ku secili i ka numrat dhe secili i ploteson kriteret edhe vecmas? A mos valle per te diktuar tregun? Keta operatore kane firmosur dhe deklaraten e ofertes se pavarur ku theksohet se: Kam pergatitur ofertën ne menyre te pavarur, pa berë marreveshje apo pa rënë dakord me asnje konkurrent tjetër.

Në veçanti, pa kufizuar si më lart, nuk kam pasur kontrate apo marreveshje me ndonje konkurrent me gellim cenimin e konkurrencen, ne lidhje me:

- a) çmimet;*
- b)metodat, faktorët ose formulat e perdorura per logaritjen e smimit;*
- c)qellimin apo vendimin per te paraqitur apo jo nje oferte; ose,*
- d)paragjitjen e nje oferte qe nuk i ploteson specifikimet e kerkeses per oferte.*

Nuk kam pasur marreveshje apo kontrata me ndonje konkurrent, me qellim cënimin e konkurrences, në lidhje me cilesine, sasine, specifikimet apo dirgesa te veçanta të produkteve apo sherbimeve te cilat lidhen me prokurimin ne fjale.

Kushtet e ofertës nuk u jane berë të johura dhe as nuk do t'u behen te njohura, me gillim cënimin e konkurrences, ne do mënyre gofte, konkurrencteve te tjere, para dates dhe kohës se hapjes zyrtare të ofertave, shpalljes fitues dhe lidhjes se kontratës, vetem nese kerkohet me ligji.

Me shume rendesi theksojme: Fala "konkurrente" nënkupton çdo operator tjetër ekonomik, te ndryshem nga Ofertuesi, te paraqitur ose jo si bashkim operatoresh ekonomik, pra te paraqitur ose jo si bashkim operatori. Pra konkurrent eshte edhe anetari i bashkimit ne kete rast.

Per me teper keni bashkelidhur edhe emailin e APP date 24.12.2024 ku sqarohet specifikisht Ne Njoftimin e Kontrates, pjese e dokumentave te tenderit parashikohet mundesia qe ka autoriteti kontraktor qe te lejoje paragatitjen ose jo te varianteve. Pra, Perverc nese pershkruhet ndryshe në njoftimin e kontratës dhe dokumentat e tenderit propozimet alternative ose kohët alternative per perfundimin, nuk do te merren parasysh. Kjo suate dhe vlera ligjore e pikes 2.15 e DST dhe pranimin e alternativave apo varianteve.

II.10. Të njëjtin informacion ankimesi “Fedos” SHPK e ka paraqitur në KPP edhe përmes shërbimit postar i cili u protokollua me tonën me nr. 3783/6 datë 22.01.2025.

II.11.Nëpërmjet shkresës me nr.76/6 prot., datë 21.01.2025 protokolluar me tonën nr. 3783/7 prot., datë 22.01.2025, autoriteti kontraktor ka depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik vendimin lidhur me trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimes, nga ku rezulton, se

KSHA e autoritetit kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës së operatorit ekonomik ankimues duke argumentuar “[...]

III. Lidhur me pretendimet e OE ankimues “Fedos” sh.p.k, për vlerësimin e ofertave të KSHA pasi shqyrtoi të gjithë dokumentacionin e vendosur në dispozicion arsyeton si më poshtë vijon: 1. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k për arsyen e parë të skualifikimit mbi përmbushjen e kërkesave të DT për kontrata/fatura të ngjashme, KSHA arsyeton si më poshtë: Referuar DST, në shtojcën 8 “Formular i kriterëve të përzgjedhjes/kualifikimit”, pika 2.3. Kapaciteti Teknik është përcaktuar kriteri: “Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale: 2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, sipas tabelës në pikën 2.2.1. Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme: a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara, b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara”. Dokumentet e tenderit kërkojnë dëshmi për kontrata të ngjashme, pa dhënë një përkufizim të qartë mbi atë që përbën “ngjashmëri”. Në këtë rast pajisjet dhe shërbimet e paraqitura nga OE Fedos sh.p.k dhe mbështetësi GP Medical janë të lidhura drejtpërdrejt me proceset mjekësore invazive, siç janë pajisjet për hemodinamikë dhe kardiokirurgji. KSHA vlerëson se konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit, bazuar në qëllimin dhe përdorimin e tyre. Sipas këtij kriteri duhet që për fondin limit/ në vlerë të pritshme të kontratave prej 158,026,510 lekë për lotin 7, operatori ekonomik duhet të plotësojë kriterin për të pasur kontrata të ngjashme në vlerën prej 63,210,604 lekë pa TVSH. OE ankimues “Fedos” sh.p.k ka deklaruar se operatori ekonomik mbështetës lidhur me kriterin 2.3. Kapaciteti teknik do të jetë operatori ekonomik GP Medical Al shpk sipas nenit 84 të Ligjit Nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 90 të Vendimit nr. 285, datë 19.5.2021 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Neni 90 pika 1 e VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të sipërcituar parashikon se Operatori ekonomik, me qëllim plotësimin e kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor në dokumentet e tenderit, mund të mbështetet në kapacitetet ekonomike e financiare, aftësinë teknike ose profesionale të subjekteve të tjera, pavarësisht natyrës juridike të lidhjeve që ai ka me ta, sipas përcaktimit në nenin 84, të LPP-së. Në legjislacionin e prokurimit publik nuk ka dispozitë që përcakton ndarjen e saktë të përqindjes së plotësimin të kriterëve midis ofertuesit dhe mbështetësit. Në këtë rast Neni 90, pika 2, kërkon që operatori ofertues të paraqesë një deklaratë mbështetjeje dhe dokumentacion provues që vërteton disponueshmërinë e burimeve të subjektit mbështetës, por nuk kërkon specifikim të

përqindjes së kapacitetit të transferuar. Ligji i prokurimit publik gjithashtu nuk parashikon një detyrim të tillë për përcaktimin e përqindjes së saktë në deklaratën e mbështetjes, kur jemi në rastin e operatorit ekonomik që mbështetet nga një OE tjetër. Po në këtë nen, në paragrafin e fundit të pikës 2 parashikohet se: “Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50 % të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor”. Pra OE ofertues duhet të mbulojë të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor, por ai mund të mbulojë edhe më shumë se 50% të kërkesave të përcaktuara, dhe të plotësojë 100% të kërkesave bashkë me subjektin në kapacitetet e së cilit mbështetet. Kushti për të mbuluar minimalisht 50 % të kapaciteteve është për OE ofertues, që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Kjo do të thotë se, nga kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Subjekti mbështetës kontribuon për pjesën e mbetur, duke siguruar që së bashku me ofertuesin të arrijnë pragun e kërkuar prej 40%. 69,432,354 lekë pa TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE “Fedos” sh.p.k. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat për kabull dhe konektorë palstikë për tuba. 27,520,400.53 lekë TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE GP MEDICAL që është subjekt mbështetës. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat si: maska covid, mbulesa, kabull, përparëse, uniforma etj. Shuma e punëve të ngjashme të operatorit ekonomik ofertues dhe mbështetës të tij është 96 952 754 lekë pa TVSH. Sipas përcaktimeve në DST 40% e fondit limit është: $40\% \cdot 158,026,510 = 63,210,604$ lekë pa TVSH. Sipas pikës 2, të nenit 90, të VKM 285/2021 të sipërcituar, kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, dhe vetë ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Pra, 20% i 40% të Fondit limit është: $20\% \cdot 158,026,510 = 31,605,302$ lekë pa TVSH duhet minimalisht të ketë punë të ngjashme OE ofertues që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Ky kriter përmbushet pasi vlera e punëve të ngjashme që ka paraqitur “Fedos” sh.p.k. është në vlerën 69,432,354 lekë pa TVSH. Së bashku me operatorin ekonomik mbështetës e kalojnë vlerën totale të kërkuar sipas DST që Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton. Për këto arsye, KSHA ka vlerësuar se kriteri i punëve të ngjashme përmbushet.

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k. qëndron.

2. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k për arsyen e dytë të skualifikimit mbi autorizimin e GP Medical për Fedos sh.p.k, KSHA arsyeton si më poshtë: Referuar DST, në shtojcën 8 “Formular i kriterëve të përzgjedhjes/kualifikimit”, te pika 2.3 “Kapaciteti teknik”, pika 7 është përcaktuar kriteri: “7. Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në çdo rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij”. Për plotësimin e këtij kriteri OE “Fedos” sh.p.k ka paraqitur dokumentin “Autorizim” të lëshuar në datën 01.11.2024 nga kompania GP Medical AL sh.p.k. për shoqërinë Fedos sh.p.k në cilësinë e një kompanie të

autorizuar nga prodhuesi Abbott Vascular Netherlands B.V, për të marrë pjesë në procedurën Lot 7. “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” për ofrimin e produkteve të kësaj të fundit. Gjithashtu, OE “Fedos” sh.p.k ka paraqitur dokumentin “Autorizim” të lëshuar në datën 15.10.2024 nga kompania prodhuese Abbott Vascular Netherlands B.V në emër të distributorit Bio Medika Dooel Skopje dhe nëndistributorit GP Medical AL, të ofrojë produktet e prodhuesit në territorin e Shqipërisë për tenderin “Blerje e materialeve të konsumit për përdorim për shërbimin e hemodinamikës”. Vetë prodhuesi në autorizimin e lëshuar ka autorizuar ndër të tjera direkt edhe nëndistributorin kompaninë GP Medical AL për të ofruar produktet e tij, dhe ky i fundit autorizon OE Fedos sh.p.k. Referuar dy autorizimeve të sipërcituar, lidhja juridike mes palëve është e dokumentuar. Në këtë rast, është paraqitur një zinxhir i qartë juridik që fillon nga prodhuesi Abbott Vascular Netherlands B.V, i cili ka autorizuar Bio Medika Dooel Skopje si distributor dhe më tej GP Medical si nëndistributor. GP Medical, në rolin e tij të nëndistributorit, ka autorizuar OE Fedos për të marrë pjesë në procedurën e prokurimit. Ky zinxhir dokumenton lidhjen ndërmjet të gjitha palëve dhe përmbush kërkesën e parashikuar në DST. Roli i shoqërisë GP Medical si mbështetës nuk bie ndesh me dispozitat ligjore. Nëse GP Medical nuk është ofertues, por mbështetës për plotësimin e kriterëve specifike, kjo nuk e bën të pavlefshëm autorizimin e tij. Legjislacioni i prokurimit publik nuk e kufizon të drejtën e një subjekti për të mbështetur një ofertues përmes një autorizimi, për sa kohë që dokumentet janë në përputhje me kërkesat e dokumenteve të tenderit. Për të mbështetur argumentimin e tyre, shoqëria “Fedos” sh.p.k, ka paraqitur edhe dokumentin “Letër Konfirmimi”, lëshuar më datë 27.12.2024 nga kompania Abbott Vascular Netherlands B.V për shoqërinë GP Medical AL dhe dokumentin “Letër Konfirmimi” të lëshuar nga kompania Bio Medika Dooel Skopje për shoqërinë GP Medical AL, nëpërmjet së cilës konfirmojnë edhe njëherë autorizimin për këtë të fundit për të ofruar produktet në territorin e Republikës së Shqipërisë për procedurën e prokurimit “Blerje të materialeve të konsumit për përdorim mjekësor për shërbimin e hemodinamikës”. Gjithashtu në dokumentin “Letër konfirmimi” Bio Medika Dooel Skopje ka konfirmuar të drejtat dhe detyrat e nëndistributorit si liria për të punuar në territorin e Republikës së Shqipërisë siç është plotësimi i qëllimit për të fituar procedurën e prokurimit ndër të tjera edhe për Lotin 7: REF-22509-10-02-2024, pa kufizim në të drejtat, përfshirë bashkëpunimin me kompani të tjera në mënyrë që të arrihet qëllimi.

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k. qëndron.

3. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k. për arsyen e tretë të skualifikimit mbi specifikimet në DT përsa i përket indikimeve të stentave në popullatë sipas parashikimeve në katalogët dhe udhëzuesin e përdorimit (instruction for use) KSHA arsyeton si më poshtë: Në shtojcën 6 të DST Formulari i Specifikimeve Teknike konkretisht është parashikuar si vijon: Stente të veshura me medikamente citostatike: Stente të veshura me dikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika të detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus,

Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, të provuara në studime multicentrike për efikasitet, CE për përdorim në pacient diabetik ose ekuivalent. Lidhur me arsyen e plotësimit të specifikimeve teknike, KSHA shqyrtoi arsyen e skualikimit dhe verifikoi katalogët dhe instruksionet e përdorimit “instruction for use” të stentave të paraqitura në procedurën e prokurimit për Lot 7 “drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” nga OE “Fedos” sh.p.k. dhe BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. sipas pretendimeve të ngritura nga operatori ankimues në ankesë. KSHA arrin në konkluzionin se këto stenta janë të vërtetuara për përdorimin e tyre në popullatë dhe evidenton se parashikimi mbi sigurinë dhe efektivitetin e stentave ku është bazuar KVO vlen për raste dhe pacientë specifike, por jo për gjithë popullatën. Referuar dokumenteve të katalogut Biotronik si dhe instruksioneve të përdorimit (instruction for use) lidhur me stentin Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik ky stent është i indikuar edhe për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit pasi këto leziona ndër të tjera përfshihen të Complex Lesions [B2/C] dhe nuk është i indikuar vetëm për trajtimin e ristenozave intrastent sikurse ka vlerësuar KVO. Konkretisht stenti Orsiro Mission është i indikuar për sa më poshtë: “Orsiro Mission is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets: • Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. ≥ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. ≤ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old Patients (e.g. > 65 y)” Për transparencë dhe qartësi, që Complex Lesions përfshijnë edhe LM dhe bifurkime mund të verifikohen në linkun e mëposhtëm

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539899/#:~:text=Some%20of%20these%20complex%20lesions,and%20saphenous%20vein%20graft%20stenosis.>

Stentet e sipërcituara plotësojnë trajtimet e kërkuara sipas DST si edhe më shumë trajtime përveç trajtimeve të kërkuara. Në DST kërkohen stente të veshura me medikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, dhe sikurse më sipër konstatohet, stenti Orsiro Mission i plotëson kriteret e DST.

Sa i përket arsyes ku bazohet skualifikimi lidhur me instruksionet e përdorimit: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery....”, KSHA konstaton se këto janë paralajmërime mbi sigurinë dhe efektivitetin, dhe këto paralajmërime gjenden edhe për stentat e paraqitura nga BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. konkretisht për stentën Resolute Onyx TM, në pikën 5.5.7 të dokumentit instruksione përdorimi (instructions for use) të Medtronic është parashikuar si më poshtë vijon: 5.5.7 Lesion/Vessel Characteristics The safety and effectiveness of the Resolute Onyx™ stent

have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following coronary disease patient populations: • Patients with coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 5.0 mm. • Patients with evidence of an acute ST-elevation MI within 72 hours of intended stent implantation. • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with lesions located in a saphenous vein graft, in the left main coronary artery, ostial lesions, or bifurcation lesions. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to identified lesions. • Patients with occluded target lesions including chronic total occlusions. • Patients with 3 vessel disease.

Gjithashtu, KSHA konstaton se edhe në dokumentin instruksione për përdorim të prodhuesit Boston Scientific, në faqen e dytë është parashikuar si më poshtë vijon:

Lesion/Vessel Characteristics

The safety and effectiveness of the Promus PREMIER Stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following patient populations: • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with coronary artery reference vessel diameters 4.00 mm. • Patients with coronary artery lesions longer than 34 mm or requiring more than one Promus PREMIER Stent. • Patients with lesions located in the saphenous vein grafts, in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to the identified lesions. • Patients with tortuous vessels (>60 degrees) in the region of the obstruction or proximal to the lesion. • Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow. • Patients with in-stent restenosis. • Patients with moderate or severe calcification in the lesion or a chronic total occlusion. • Patients with 3 vessel disease.

Në lidhje me plotësimin e kriterëve për stentet e tjera të paraqitura nga OE “Fedos” sh.p.k konkretisht stentet XIENCE Skypoint dhe XIENCE Sierra Master, referuar mendimit të ekspertit të fushës, bazuar në katalogët dhe instruksionet e përdorimit nuk rezulton që për këto stente të ketë indikime për përdorimin për LM (trungu komun), për rrjedhojë nuk plotësojnë gjithë kriteret e DST (Ristenozë, LM dhe Bifurkim).

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k qëndron pjesërisht. Pretendimi pranohet për stentin Orsiro Mission dhe nuk qëndron për stentet XIENCE Skypoint dhe XIENCE Sierra Master.

4.Lidhur me pretendimin që BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k janë futur me Alternativa të cilat DST dhe LPP nuk i lejon, KSHA arrin në konkluzionin si më poshtë: Në pikën 30 të nenit 4 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, parashikohet se: “Ofertë alternative” është oferta me të cilën ofertuesi plotëson kërkesat minimale, përkatësisht standardet, të cilat autoriteti ose enti kontraktor i ka përcaktuar në dokumentet e tenderit, por, në mënyrë tjetër, me karakteristika ose metoda të tjera teknike, të ndryshme nga ato të

përcaktuara me specifikimet teknike”. Po kështu në nenin 38/2 të Ligjit Nr. 162/2020 të sipërcituar parashikohet se: “2. Autoriteti ose enti kontraktor që autorizon ose kërkon alternativa deklaron në dokumentet e tenderit kërkesat minimale që duhet të plotësojnë alternativat dhe çdo kërkesë specifike për paraqitjen e tyre, në veçanti nëse alternativat mund të dorëzohen vetëm pasi të jetë dorëzuar oferta, e cila nuk është një alternativë. Ata, gjithashtu, garantojnë që kriteret e përzgjedhura për shpalljen e kontratës fituese, të mund të zbatohen për alternativat që përmbushin këto kërkesa minimale, si edhe për ofertat e pajtueshme që nuk janë alternativa”. Referuar parashikimeve si më sipërcituar, oferta alternative lidhet me kërkesat dhe specifikimet teknike që kërkojnë paraqitjen e një oferte tjetër alternative nga kërkesat teknike të përcaktura nga AK në DST. BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k.ka paraqitur produkte nga prodhues të ndryshëm për të njëjtin artikull, sipas përfaqësimeve të prodhuesve përkatës konkretisht të prodhuesve Medtronik dhe Boston Scientific. Poduktet plotësojnë të gjitha specifikimet teknike të kërkuara në DST. Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k që BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe MONTAL sh.p.k janë futur me Alternativa të cilat DST dhe LPP nuk i lejon, nuk qëndron.

IV. Lidhur me pretendimet e BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. KSHA pasi shqyrtoi të gjithë dokumentacionin e vendosur në dispozicion arsyeton si më poshtë vijon: 1. Lidhur me arsyen e plotësimit të specifikimeve teknike, KSHA shqyrtoi arsyen e skualikimit dhe verifikoi katalogët dhe instruksionet e përdorimit “instruction for use” të stentave të paraqitura në procedurën e prokurimit për Lot 7 “drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” nga OE “Fedos” sh.p.k. dhe BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. sipas pretendimeve të ngritura nga operatori ankimues në ankesë. KSHA arrin në konkluzionin se këto stenta janë të vërtetuara për përdorimin e tyre në popullatë dhe evidenton se parashikimi mbi sigurinë dhe efektivitetin e stentave ku është bazuar KVO vlen për raste dhe pacientë specifikë, por jo për gjithë popullatën. Referuar dokumenteve të katalogut Biotronik si dhe instruksioneve të përdorimit (instruction for use) lidhur me stentin Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik ky stent është i indikuar edhe për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit pasi këto leziona ndër të tjera përfshihen të Complex Lesions [B2/C] dhe nuk është i indikuar vetëm për trajtimin e ristenozave intrastent sikurse ka vlerësuar KVO. Konkretisht stenti Orsiro Mission është i indikuar për sa më poshtë: “Orsiro Mission is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets: • Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. ≥ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. ≤ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old Patients (e.g. > 65 y)” Për transparencë dhe qartësi, që Compelx Lesions përfshijnë edhe LM dhe bifurkime mund të verifikohen në linkun e mëposhtëm <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539899/#:~:text=Some%20of%20these%20complex%20lesions,and%20saphenous%20vein%20graft%20stenosis>.

Stentet e sipërcituara plotësojnë trajtimet e kërkuara sipas DST si edhe më shumë trajtime përveç trajtimeve të kërkuara. Në DST kërkohen stente të veshura me dikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, dhe sikurse më sipër konstatohet, stenti Orsiro Mission i plotëson kriteret e DST. Sa i përket arsyes ku bazohet skualifikimi lidhur me instruksionet e përdorimit: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery....”, KSHA konstaton se këto janë paralajmërime mbi sigurinë dhe efektivitetin, dhe këto paralajmërime gjenden edhe për stentat e paraqitura nga BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe MONTAL sh.p.k. konkretisht për stentën Resolute Onyx TM , në pikën 5.5.7 të dokumentit instruksione për përdorim të Medtronik është parashikuar si më poshtë vijon: 5.5.7 Lesion/Vessel Characteristics The safety and effectiveness of the Resolute Onyx™ stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following coronary disease patient populations: • Patients with coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 5.0 mm. • Patients with evidence of an acute ST-elevation MI within 72 hours of intended stent implantation. • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with lesions located in a saphenous vein graft, in the left main coronary artery, ostial lesions, or bifurcation lesions. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to identified lesions. • Patients with occluded target lesions including chronic total occlusions. • Patients with 3 vessel disease. Gjithashtu, KSHA konstaton se edhe në dokumentin instruksione përdorimi të prodhuesit Boston Scientific, në faqen e dytë është parashikuar si më poshtë vijon: Lesion/Vessel Characteristics The safety and effectiveness of the Promus PREMIER Stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following patient populations: • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with coronary artery reference vessel diameters 4.00 mm. • Patients with coronary artery lesions longer than 34 mm or requiring more than one Promus PREMIER Stent. • Patients with lesions located in the saphenous vein grafts, in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to the identified lesions. • Patients with tortuous vessels (>60 degrees) in the region of the obstruction or proximal to the lesion. • Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow. • Patients with in-stent restenosis. • Patients with moderate or severe calcification in the lesion or a chronic total occlusion. • Patients with 3 vessel disease. Në lidhje me plotësimin e kriterëve për stentet e tjera të paraqitura nga OE “Fedos” sh.p.k konkretisht stentet XIENCE Skypoint dhe XIENCE Sierra Master, referuar mendimit të ekspertit të fushës, bazuar në katalogët dhe instruksionet e përdorimit nuk rezultoi që për këto stente të ketë indikime për përdorimin për LM (trungu komun), për rrjedhojë nuk plotësojnë gjithë kriteret e DST (Ristenozë, LM dhe Bifurkim). Për sa më sipër, referuar mendimit të ekspertit të fushës, argumenti i BOE O.E.S Distrimed Sh.p.k dhe Montal sh.p.k qëndron pjesërisht.

Argumenti nuk pranohet për stentin Orsiro Mission dhe qëndron për stentet XIENCE Skypoint dhe XIENCE Sierra Master.

2. Lidhur pretendimin për kontratat e ngjashme, Referuar DST, në shtojcën 8 “Formular i kriterëve të përzgjedhjes/kualifikimit”, pika 2.3. Kapaciteti Teknik është përcaktuar kriteri: “Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale: 2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, sipas tabelës në pikën 2.2.1. Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme: a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasishtë e mallrave të furnizuara, b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasishtë e mallrave të furnizuara”. Dokumentet e tenderit kërkojnë dëshmi për kontrata të ngjashme, pa dhënë një përkufizim të qartë mbi atë që përbën “ngjashmëri”. Në këtë rast pajisjet dhe shërbimet e paraqitura nga OE Fedos sh.p.k dhe mbështetësi GP Medical janë të lidhura drejtpërdrejt me proceset mjekësore invazive, siç janë pajisjet për hemodinamikë dhe kardiokirurgji. KSHA vlerëson se konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit, bazuar në qëllimin dhe përdorimin e tyre. Sipas këtij kriteri duhet që për fondin limit/ në vlerë të pritshme të kontratave prej 158,026,510 lekë për lotin 7, operatori ekonomik duhet të plotësojë kriterin për të pasur kontrata të ngjashme në vlerën prej 63,210,604 lekë pa TVSH. OE ankimes “Fedos” sh.p.k ka deklaruar se operatori ekonomik mbështetës lidhur me kriterin 2.3. Kapaciteti teknik do të jetë operatori ekonomik GP Medical Al shpk sipas nenit 84 të Ligjit Nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 90 të Vendimit nr. 285, datë 19.5.2021 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Neni 90 pika 1 e VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të sipërcituar parashikon se Operatori ekonomik, me qëllim plotësimin e kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor në dokumentet e tenderit, mund të mbështetet në kapacitetet ekonomike e financiare, aftësinë teknike ose profesionale të subjekteve të tjera, pavarësisht natyrës juridike të lidhjeve që ai ka me ta, sipas përcaktimit në nenin 84, të LPP-së. Në legjislacionin e prokurimit publik nuk ka dispozitë që përcakton ndarjen e saktë të përqindjes së plotësimit të kriterëve midis ofertuesit dhe mbështetësit. Në këtë rast Neni 90, pika 2, kërkon që operatori ofertues të paraqesë një deklaratë mbështetjeje dhe dokumentacion provues që vërteton disponueshmërinë e burimeve të subjektit mbështetës, por nuk kërkon specifikim të përqindjes së kapacitetit të transferuar. Ligji i prokurimit publik gjithashtu nuk parashikon një detyrim të tillë për përcaktimin e përqindjes së saktë në deklaratën e mbështetjes, kur jemi në rastin e operatorit ekonomik që mbështetet nga një OE tjetër. Po në këtë nen, në paragrafin e fundit të pikës 2 parashikohet se: “Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50 % të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti

kontraktor”. Pra OE ofertues duhet të mbulojë të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor, por ai mund të mbulojë edhe më shumë se 50% të kërkesave të përcaktuara, dhe të plotësojë 100% të kërkesave bashkë me subjektin në kapacitetet e së cilit mbështetet. Kushti për të mbuluar minimalisht 50 % të kapaciteteve është për OE ofertues, që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Kjo do të thotë se, nga kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Subjekti mbështetës kontribuon për pjesën e mbetur, duke siguruar që së bashku me ofertuesin të arrijnë pragun e kërkuar prej 40%. 69,432,354 lekë pa TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE “Fedos” sh.p.k. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat për kabull dhe konektorë palstikë për tuba. 27,520,400.53 lekë TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE GP MEDICAL që është subjekt mbështetës. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat si: maska covidi, mbulesa, kabull, përparëse, uniforma etj. Shuma e punëve të ngjashme të operatorit ekonomik ofertues dhe mbështetësit të tij është 96 952 754 lekë pa TVSH. Sipas përcaktimeve në DST 40% e fondit limit është: $40\% * 158,026,510 = 63,210,604$ lekë pa TVSH. Sipas pikës 2, të nenit 90, të VKM 285/2021 të sipërcituar, kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, dhe vetë ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Pra, 20% i 40% të Fondit limit është: $20\% * 158,026,510 = 31,605,302$ lekë pa TVSH duhet minimalisht të ketë punë të ngjashme OE ofertues që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Ky kriter përmbushet pasi vlera e punëve të ngjashme që ka paraqitur “Fedos” sh.p.k. është në vlerën 69,432,354 lekë pa TVSH. Së bashku me operatorin ekonomik mbështetës e kalojnë vlerën totale të kërkuar sipas DST që Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton. Për këto arsye, KSHA vlerëson se kriteri i punëve të ngjashme përmbushet. Lidhur me pretendimin e BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. ku kërkohet të konsiderohet verifikimi i faturave të shitjes për produktet Asahi-Fielder Guidewire Asahi Gaia Guideire: Terumo Fazuna PTCA-Balloon Catheter Boston NC Quantum PTCA Dilatation Catheter; BD-Lutonix 035 Drug Coated Balloon PFA Catheter, Blotronic-Orsiro Stent; Biotronic - Papyrus Stent etj, që mund të jenë paraqitur me qëllim përmbushjen e kriterit për kualifikim si furnizime të ngjashme në këtë procedurë... Në lidhje me faturat e sipërcituara për të cilat pretendohet parregullsi nga BOE, Ksha verifikoi faturat e paraqitura nga OE dhe rezultoi se faturat si më poshtë janë të deklaruara në organet tatimore. Konkretisht, lidhur me sa më sipër, rezultojnë faturat si më poshtë: - Faturë nr. 153 datë 15.11.2021; - Faturë nr. 194, datë 28.12.2021; - Fatura nr. 162, datë lëshimi 23.11.2021. Faturat e sipërcituara janë fatura të deklaruara dhe janë të lëshuara gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Lidhur me pretendimet mbi subjektin GP Medical për lotin 6, KSHA arsyeton se shqyrton lidhur me procedurën për lotin 7 dhe brenda objektit të ankesës. Për këto arsye, KSHA vlerëson se kriteri i punëve të ngjashme nga OE ankimues përmbushet dhe argumenti juaj nuk qëndron.

3. Lidhur me pretendimin e tretë të BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montalsh.p.k. KSHA deklarata është plotësuar sipas kërkesave të DST. Ky argument i BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. nuk qëndron.

4. Lidhur me pretendimin e katër mbi kualifikimin e BOE "O.ES Distrimed Sh.pk dhe Montal" Sh.pk, ku keni arsyetuar se Bashkimi i operatorëve tuaj ekonomikë nuk ka dhënë një ofertë alternative, KSHA shprehet si më poshtë: Në pikën 30 të nenit 4 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik", parashikohet se: "Ofertë alternative" është oferta me të cilën ofertuesi plotëson kërkesat minimale, përkatësisht standardet, të cilat autoriteti ose enti kontraktor i ka përcaktuar në dokumentet e tenderit, por, në mënyrë tjetër, me karakteristika ose metoda të tjera teknike, të ndryshme nga ato të përcaktuara me specifikimet teknike". Po kështu në nenin 38/2 të Ligjit Nr. 162/2020 të sipërcituar parashikohet se: "2. Autoriteti ose enti kontraktor që autorizon ose kërkon alternativa deklaron në dokumentet e tenderit kërkesat minimale që duhet të plotësojnë alternativat dhe çdo kërkesë specifike për paraqitjen e tyre, në veçanti nëse alternativat mund të dorëzohen vetëm pasi të jetë dorëzuar oferta, e cila nuk është një alternativë. Ata, gjithashtu, garantojnë që kriteret e përzgjedhura për shpalljen e kontratës fituese, të mund të zbatohen për alternativat që përmbushin këto kërkesa minimale, si edhe për ofertat e pajtueshme që nuk janë alternativa". Referuar parashikimeve si më sipërcituar, oferta alternative lidhet me kërkesat dhe specifikimet teknike që kërkojnë paraqitjen e një oferte tjetër alternative nga kërkesat teknike të përcaktuara nga AK në DST. BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k.ka paraqitur produkte nga prodhues të ndryshëm për të njëjtin artikull, sipas përfaqësimeve të prodhuesve përkatës konkretisht të prodhuesve Medtronik dhe Boston Scientific. Produktet e paraqitura plotësojnë specifikimet teknike të kërkuara në DST. Për sa më sipër, argumenti i BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. lidhur me pretendimin e OE ankimes mbi ofertën alternative, qëndron.

Si përfundim, për sa më sipër argumentuar, referuar Vendimit të Komisionit të Shqyrtimit të Ankesave ngritur me Urdhër të Titullarit të Autoritetit Kontraktor nr. 02, datë 08.01.2025, nr. 76 prot. datë 08.01.2025 "Për pezullimin e vazhdimin të procedurës dhe ngritjen e Komisionit të Shqyrtimit të Ankesës për Lot 7 "drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë",

Vendos:

1. Të pranojë pjesërisht ankesën e paraqitur nga OE "FEDOS" sh.p.k, lidhur me arsyet e skualifikimit për procedurën e prokurimit me objekt: "Blerje të materialeve të konsumit për përdorim mjekësor për shërbimin e Hemodinamikës" ndarë në 7 lote - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 muaj, me fond limit total/vlerë të pritshme të kontratave 825,806,830 (tetëqind e njëzet e pesë milion e tetëqind e gjashtë mijë e tetëqind e tridhjetë) Lekë pa TVSH, ndarë në lote, Lot. 7 "Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë" me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 158,026,510 (njëqind e pesëdhjetë e tetë milionë e

njëzetë e gjashtë mijë e pesëqind e dhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit në euro 1,599,134.89 Euro pa TVSH, me nr. reference -22509-10-02-2024, procedurë prokurimi “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, dhe për rrjedhojë të pranojë pjesërisht argumentet e BOE O.E.S. DISTRIMED sh.p.k. dhe MONTAL sh.p.k lidhur me arsyet e skualifikimit të OE “FEDOS” sh.p.k në këtë procedurë.

2. Pranimi pjesërisht i ankesës (për pretendimin e parë, të dytë dhe pretendimin e tretë pjesërisht) nuk ndryshon gjendjen juridike të OE “Fedos” sh.p.k, pasi ky OE do të vijojë të mbetet i skualifikur për mosplotësimin e të gjithë kërkesave.

3. Ky vendim i komunikohet menjëherë Titullarit të Autoritetit Kontraktor, i vihet për dijeni Komisionit të Prokurimit Publik dhe i dërgohet OE “FEDOS” sh.p.k në formë shkresore dhe në adresën e emailit o.struga@fedos.al dhe BOE O.E.S. DISTRIMED Sh.p.k. dhe MONTAL sh.p.k në formë shkresore dhe elektronike në adresën e email-it h.sadiku@oesdistrimed.com dhe ekerenxhi@montalshpk.com.

II.8. Të njëjtin informacion lidhur me trajtimin e ankesës autoriteti kontraktor e ka paraqitur në KPP edhe përmes shërbimit postar i cili u protokollua me tonën me nr. 3783/8 prot., datë 22.01.2025

II.9. Përmes shkrësës nr. 2025/21 prot datë 27.01.2025 me lëndë “Vënie në dijeni” protokolluar me tonën me nr, 3783/ 9 prot., datë 29.01.2025 ankimuesi “Fedos” SHPK ka dhënë sqarimet e tij në lidhje me pikën 3 të ankesës ku autoriteti kontraktor është shprehur se pretendimet e operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK qëndrojnë pjesërisht duke i bashkëngjitur kësaj shkrese edhe dokumentin “Summary of Safety and Effectiveness data” si dhe dokumentin Xience-Family of Drug-Eluting Stents.

II.10. Të njëjtin informacion si më sipër ankimuesi “Fedos” SHPK e ka paraqitur edhe në sistemin e ankesave elektronike i cili u protokollua me tonën me nr. 3783/10 prot., datë 29.01.2025.

II.11. Në datën 29.01.2025, nëpërmjet Sistemit të Ankesave Elektronike njëherazi pranë Komisionit të Prokurimit Publik dhe autoritetit kontraktor, është administruar ankesa me numër ankimi elektronik A/2025/5015, dhe nr. Protokolli 291/2025, datë 29.01.2025, të BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK, për procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis-stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Nga shqyrtimi paraprak i ankesës të sipërcituar, u konstatua se objekti i ankesës lidhet me vendimmarrjen e Komisionit të Shqyrtimit të Ankesës për pjesën e pranuar të ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK (konkretisht pretendimet për arsyen 1 dhe 3 të skualifikimit) si dhe lënien të skualifikuar dhe shtimin e arsyeve të skualifikimit të operatorit ekonomik

“Fedos” SHPK. Konkretisht BOE ankimues “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK shfaq pretendime mbi vendimarrjen e KSHA si më poshtë vijon:

“III. Lidhur me pretendimet e OE ankimues “Fedos” sh.p.k, për vlerësimin e ofertave të KSHA pasi shqyrtoi të gjithë dokumentacionin e vendosur në dispozicion arsyeton si më poshtë vijon:

1. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k për arsyen e parë të skualifikimit mbi përmbushjen e kërkesave të DT për kontrata/fatura të ngjashme, KSHA arsyeton si më poshtë: Referuar DST, në shtojcën 8 “Formular i kriterëve të përzgjedhjes/kualifikimit”, pika 2.3. Kapaciteti Teknik është përcaktuar kriteri: “Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale: 2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, sipas tabelës në pikën 2.2.1. Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme: a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasinë e mallrave të furnizuara, b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasinë e mallrave të furnizuara”. Dokumentet e tenderit kërkojnë dëshmi për kontrata të ngjashme, pa dhënë një përkufizim të qartë mbi atë që përbën “ngjashmëri”. Në këtë rast pajisjet dhe shërbimet e paraqitura nga OE Fedos sh.p.k dhe mbështetësi GP Medical janë të lidhura drejtpërdrejt me proceset mjekësore invazive, siç janë pajisjet për hemodinamikë dhe kardiokirurgji. KSHA vlerëson se konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit, bazuar në qëllimin dhe përdorimin e tyre. Sipas këtij kriteri duhet që për fondin limit/ në vlerë të pritshme të kontratave prej 158,026,510 lekë për lotin 7, operatori ekonomik duhet të plotësojë kriterin për të pasur kontrata të ngjashme në vlerën prej 63,210,604 lekë pa TVSH. OE ankimues “Fedos” sh.p.k ka deklaruar se operatori ekonomik mbështetës lidhur me kriterin 2.3. Kapaciteti teknik do të jetë operatori ekonomik GP Medical Al shpk sipas nenit 84 të Ligjit Nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 90 të Vendimit nr. 285, datë 19.5.2021 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Neni 90 pika 1 e VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të sipërcituar parashikon se Operatori ekonomik, me qëllim plotësimin e kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor në dokumentet e tenderit, mund të mbështetet në kapacitetet ekonomike e financiare, aftësinë teknike ose profesionale të subjekteve të tjera, pavarësisht natyrës juridike të lidhjeve që ai ka me ta, sipas përcaktimit në nenin 84, të LPP-së. Në legjislacionin e prokurimit publik nuk ka dispozitë që përcakton ndarjen e saktë të përqindjes së plotësimin të kriterëve midis ofertuesit dhe mbështetësit. Në këtë rast Neni 90, pika 2, kërkon që operatori ofertues të paraqesë një deklaratë mbështetjeje dhe dokumentacion provues që vërteton disponueshmërinë e burimeve të subjektit mbështetës, por nuk kërkon specifikim të përqindjes së kapacitetit të transferuar. Ligji i prokurimit publik gjithashtu nuk parashikon një detyrim të tillë për përcaktimin e përqindjes së saktë në deklaratën e mbështetjes, kur jemi në

rastin e operatorit ekonomik që mbështetet nga një OE tjetër. Po në këtë nen, në paragrafin e fundit të pikës 2 parashikohet se: “Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50 % të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor”. Pra OE ofertues duhet të mbulojë të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor, por ai mund të mbulojë edhe më shumë se 50% të kërkesave të përcaktuara, dhe të plotësojë 100% të kërkesave bashkë me subjektin në kapacitetet e së cilit mbështetet. Kushti për të mbuluar minimalisht 50 % të kapaciteteve është për OE ofertues, që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Kjo do të thotë se, nga kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Subjekti mbështetës kontribuon për pjesën e mbetur, duke siguruar që së bashku me ofertuesin të arrijnë pragun e kërkuar prej 40%. 69,432,354 lekë pa TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE “Fedos” sh.p.k. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat për kabull dhe konektorë palstikë për tuba. 27,520,400.53 lekë TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE GP MEDICAL që është subjekt mbështetës. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat si: maska covid, mbulesa, kabull, përparëse, uniforma etj. Shuma e punëve të ngjashme të operatorit ekonomik ofertues dhe mbështetësit të tij është 96 952 754 lekë pa TVSH. Sipas përcaktimeve në DST 40% e fondit limit është: $40\% \cdot 158,026,510 = 63,210,604$ lekë pa TVSH. Sipas pikës 2, të nenit 90, të VKM 285/2021 të sipërcituar, kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, dhe vetë ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Pra, 20% i 40% të Fondit limit është: $20\% \cdot 158,026,510 = 31,605,302$ lekë pa TVSH duhet minimalisht të ketë punë të ngjashme OE ofertues që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Ky kriter përmbushet pasi vlera e punëve të ngjashme që ka paraqitur “Fedos” sh.p.k. është në vlerën 69,432,354 lekë pa TVSH. Së bashku me operatorin ekonomik mbështetës e kalojnë vlerën totale të kërkuar sipas DST që Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton. Për këto arsye, KSHA ka vlerësuar se kriteri i punëve të ngjashme përmbushet.

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k. qëndron.

.....

3. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k. për arsyen e tretë të skualifikimit mbi specifikimet në DT përsa i përket indikimeve të stentave në popullatë sipas parashikimeve në katalogët dhe udhëzuesin e përdorimit (instruction for use) KSHA arsyeton si më poshtë: Në shtojcën 6 të DST Formulari i Specifikimeve Teknike konkretisht është parashikuar si vijon: Stente të veshura me medikamente citostatike: Stente të veshura me dikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika të detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit

BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, të provuara në studime multicentrike për efikasitet, CE për përdorim në pacient diabetik ose ekuivalent. Lidhur me arsyen e plotësimit të specifikimeve teknike, KSHA shqyrtoi arsyen e skualikimit dhe verifikoi katalogët dhe instruksionet e përdorimit “instruction for use” të stentave të paraqitura në procedurën e prokurimit për Lot 7 “drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” nga OE “Fedos” sh.p.k. dhe BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. sipas pretendimeve të ngritura nga operatori ankimues në ankesë. KSHA arrin në konkluzionin se këto stenta janë të vërtetuara për përdorimin e tyre në popullatë dhe evidenton se parashikimi mbi sigurinë dhe efektivitetin e stentave ku është bazuar KVO vlen për raste dhe pacientë specifikë, por jo për gjithë popullatën. Referuar dokumenteve të katalogut Biotronik si dhe instruksioneve të përdorimit (instruction for use) lidhur me stentin Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik ky stent është i indikuar edhe për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit pasi këto leziona ndër të tjera përfshihen të Complex Lesions [B2/C] dhe nuk është i indikuar vetëm për trajtimin e ristenozave intrastent sikurse ka vlerësuar KVO. Konkretisht stenti Orsiro Mission është i indikuar për sa më poshtë: “Orsiro Mission is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length $\leq$ 40mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets: • Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. $\geq$ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. $\leq$ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old Patients (e.g. $>$ 65 y)” Për transparencë dhe qartësi, që Complex Lesions përfshijnë edhe LM dhe bifurkime mund të verifikohen në linkun e mëposhtëm

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539899/#:~:text=Some%20of%20these%20complex%20lesions,and%20saphenous%20vein%20graft%20stenosis>.

Stentet e sipërcituara plotësojnë trajtimet e kërkuara sipas DST si edhe më shumë trajtime përveç trajtimeve të kërkuara. Në DST kërkohen stente të veshura me medikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, dhe sikurse më sipër konstatohet, stenti Orsiro Mission i plotëson kriteret e DST.

Sa i përket arsyes ku bazohet skualifikimi lidhur me instruksionet e përdorimit: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery....”, KSHA konstaton se këto janë paralajmërime mbi sigurinë dhe efektivitetin, dhe këto paralajmërime gjenden edhe për stentat e paraqitura nga BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. konkretisht për stentën Resolute Onyx™, në pikën 5.5.7 të dokumentit instruksione përdorimi (instructions for use) të Medtronic është parashikuar si më poshtë vijon: 5.5.7 Lesion/Vessel Characteristics The safety and effectiveness of the Resolute Onyx™ stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following

coronary disease patient populations: • Patients with coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 5.0 mm. • Patients with evidence of an acute ST-elevation MI within 72 hours of intended stent implantation. • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with lesions located in a saphenous vein graft, in the left main coronary artery, ostial lesions, or bifurcation lesions. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to identified lesions. • Patients with occluded target lesions including chronic total occlusions. • Patients with 3 vessel disease.

Gjithashtu, KSHA konstaton se edhe në dokumentin instruksione për përdorim të prodhuesit Boston Scientific, në faqen e dytë është parashikuar si më poshtë vijon:

Lesion/Vessel Characteristics

The safety and effectiveness of the Promus PREMIER Stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following patient populations: • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with coronary artery reference vessel diameters 4.00 mm. • Patients with coronary artery lesions longer than 34 mm or requiring more than one Promus PREMIER Stent. • Patients with lesions located in the saphenous vein grafts, in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to the identified lesions. • Patients with tortuous vessels (>60 degrees) in the region of the obstruction or proximal to the lesion. • Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow. • Patients with in-stent restenosis. • Patients with moderate or severe calcification in the lesion or a chronic total occlusion. • Patients with 3 vessel disease.

Në lidhje me plotësimin e kriterëve për stentet e tjera të paraqitura nga OE “Fedos” sh.p.k konkretisht stentet XIENCE Skypoint dhe XIENCE Sierra Master, referuar mendimit të ekspertit të fushës, bazuar në katalogët dhe instruksionet e përdorimit nuk rezulton që për këto stente të ketë indikime për përdorimin për LM (trungu komun), për rrjedhojë nuk plotësojnë gjithë kriteret e DST (Ristenozë, LM dhe Bifurkim).

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k qëndron pjesërisht. Pretendimi pranohet për stentin Orsiro Mission”

Gjithashtu, në ankesën e tij, bashkimi i operatorëve ekonomikë ankimues shfaq pretendime për operatorin ekonomik “Fedos” SHPK si më poshtë:

4-AK gjithashtu ka deshtuar të analizoje mosperputhjet e meposhteme të produkteve ofertuar nga operatori ekonomik ankues FEDOS shpk. Modelet e ofertuara nga Fedos nuk plotësojnë, ndër të tjera, edhe keto kërkesa teknike, të cilat nuk janë evidentuar nga vlerësimet e AK konkretisht:

1-Stenti Xience PRO nuk përmbush si vijon: a- Kerkohet markers of platinum iridium/ markues platinum iridium por ofrohet tungsten <https://healthcare-s.com/abbott->

vascular/Coronary%20Interventions/Coronary%20Drug-Eluting%20

Stents/XIENCE%20PRO%20A.pdf Sa me siper argumentuar, kerkojme qe stenti Xience Pro, te skualifikohet nga kjo procedure, pasi nuk ploteson specikimet e kerkuara ne DST.

2- Stenti Xience SIERRA nuk permbush si vijon a- Kerkohet markers of platinum iridium/ markues platinum iridium por ofrohet tungsten Sa me siper argumentuar, kerkojme qe stenti Xience Sierra te skualifikohet nga kjo procedure pasi nuk ploteson specikimet e kerkuara ne DST.

3- Stenti Xience Skypoint nuk permbush si vijon a- Kerkohet markers of platinum iridium/ markues platinum iridium por ofrohet tungsten Sa me siper argumentuar, kerkojme qe stenti Xience Skypoint te skualifikohet nga kjo procedure, pasi nuk ploteson specifikimet e kerkuara ne DST.”

II.12. Në përputhje me nenin 112 “Veprimet paraprahe” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, Komisioni i Prokurimit Publik me marrjen e ankesës, e publikoi atë në bazën e të dhënave të tij, e cila përmban të dhëna për: a) ankimesin, adresën dhe NUIS-in; b) të dhëna të plota për procedurën e prokurimit (objekt, numër reference, fond limit, datën e zhvillimit të procedurës), si dhe është publikuar formulari i publikimit Nr. 291/1 prot., datë 30.01.2025.

II.13. Me shkresën nr. 3783/11 prot., datë 06.02.2025 KPP ju drejtua me kërkesën për informacion Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale si më poshtë: “[...] Për sa më sipër, Komisioni kërkon informacion nëse:

1. BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së, ka dorëzuar apo jo “Formularin e paraqitjes së argumentave”, pranë autoritetit tuaj kontraktor dhe nëse po datën e paraqitjes së tyre?[...]”

II.14. Me shkresën nr. 76/10 prot., datë 04.02.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/12 prot., datë 06.02.2025 autoriteti kontraktor ka vënë në dijeni KPP mbi një kthim përgjigje që i ka bërë operatorit ekonomik “Fedos” SHPK.

II.15. Me shkresën nr. 76/12 prot., datë 10.02.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/13 prot., datë 13.02.2025 autoritet kontraktor Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i ka thyer përgjigje KPP lidhur me datën e paraqitjes së argumentave pranë këtij institucioni nga subjekti i interesuar BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK duke u shprehur se: “[...] Me shkresën e datës 06.01.2025, protokolluar me tonën me Nr.32 prot. datë 06.01.2025 (bashkëlidhur), BOE “O.E.S Distrimed dhe Montal” SHPK në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së ka dorëzuar “Formularin e paraqitjes së argumentave” pranë AK/MSHMS në lidhje me ankesën e OE Fedos shpk për “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë”-REF-22509-10-02-2024.[...]”

II.16. Me shkresën nr. 3783/14 prot., datë 14.02.2025 KPP ju drejtua BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK me kërkesën për informacion si më poshtë vijon: “[...]Nëpërmjet

shkresës me nr.76/6 prot., datë 21.01.2025 protokolluar me tonën nr. 3783/7 prot., datë 22.01.2025, autoriteti kontraktor ka depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik vendimin lidhur me trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, nga ku rezulton, se KSHA e autoritetit kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

Për sa më sipër, Komisioni kërkon të informohet nga ju në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së mbi datën në të cilën ju keni marrë dijeni për vendimmarrjen e autoritetit kontraktor për trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK për procedurën e mësipërme të prokurimit të shoqëruar me dokumentacion provues.[...]

II.17. Me shkresën e datës 17.02.2025 me lëndë “Informacion” protokolluar me tonën me nr.3783/15 prot., datë 18.02.2025, BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK i ka kthyer përgjigje KPP-së për shkresën e mësipërme duke u shprehur se: “Në përgjigje të kërkesës tuaj për informacion me Nr. 3783/14 prot., datë 14.02.2025 marrë në dorëzim nëpërmjet shërbimit postar me datë 17.02.2025, “O.E.S Distrimed” Sh.p.k konfirmon se jemi njoftuar me email me datë 21.01.2025 dhe me shkresë nëpërmjet shërbimit postar me datë 22.01.2025 mbi vendimmarrjen e Autoritetit Kontraktor për trajtimin e ankesës së OE “Fedos” SHPK.”

II.18. Me shkresën nr. 3783/16 prot., datë 28.02.2025 me lëndë “Kërkesë për informacion” KPP ju drejtua Agjencisë Kombëtare të Shoqërisë së Informacionit me kërkesën: “[...]Për shkak të një ankesë të paraqitur njëherazi në KPP dhe autoritet kontraktor në sistemin e ankesave elektronike, subjekti i interesuar në kuptim të nenit 113 të ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar me datë 06.01.2025 përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) dhe me datë 07.01.2025 përmes shërbimit postar ka paraqitur në KPP formularin e argumentave duke justifikuar paraqitjen e tyre përmes e-mail me arsyen se: “Duke qene se gjate dites se sotme date 06.01.2024 portali e-Albania ka probleme te theksuara ne procesimin online (ne vecanti duke mos njohur numrin e ankeses A/2024/4936) dhe duke qene se sot duhet te paraqesim Argumentat tona ne lidhje me ankesen A/2024/4936 po ju dergojme kete email per te konfirmuar se Formulari i Argumentave eshte e pamundur te dorezohet online nepermjet e-Albania.” Të njëjtin arsyetim e ka dhënë edhe për paraqitjen e formularit të argumentave përmes shërbimit postar duke u shprehur “Për arsye të mosfunksionimit të portalit e-Albania po ju përcjellim në mënyrë shkresore formularin e paraqitjes së argumentave për ankesën”

Ju bëjmë gjithashtu të ditur se ankesa lidhet me procedurën e prokurimit me Nr. REF-22509-10-02-2024.

Në kuadër të shqyrtimit të kësaj ankese KPP kërkon nga ana juaj informacion nëse me datë 06.01.2025 ka funksionuar portali e-Albania për paraqitjen e formularit të argumentave nga subjekte të interesuara në kuptim të nenit 113 të ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar.[...]”

II.19. Me shkresën nr. 3783/17 prot., datë 28.02.2025 KPP njoftoi autoritetin kontraktor dhe operatorin ekonomik “Fedos” SHPK për zhvillimin e një seance dëgjimore në mjediset e tij me datë 04.03.2025 ora 11:00.

II.20. Me datë 04.03.2025 në mjediset e KPP u zhvillua seanca dëgjimore me praninë e përfaqësuesve të autoritetit kontraktor dhe të operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK.

II.21. Me shkresën me nr. 41 prot., datë 05.03.2025 me lëndë “Kërkesë për procesverbalin e regjistrimit audio” protokolluar me tonën me nr. 3783/18 prot., datë 06.03.2025 operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka kërkuar të pajiset me procesverbalin e regjistrimit audio të seancës dëgjimore të zhvilluar me datë 04.03.2025 në mjediset e KPP-së për procedurën e prokurimit objekt ankimi.

II.22. Me shkresën e datës 05.03.2025 me lëndë “Dorëzim aktesh dhe sqarime të pas seancës së datës 04.03.2025” protokolluar me tonën me nr. 3783/19 prot., datë 06.03.2025 operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka dorëzuar në KPP dokumentacion sqarues në lidhje me arsyen e skualifikimit të tij nga procedura e prokurimit (konkretisht për arsyen nr. 3 të skualifikimit.)

II.23. Me shkresën nr. 3783/20 prot., datë 07.03.2025 me lëndë “Dërgim i CD të seancës dëgjimore” KPP i ka vënë në dispozicion operatorit ekonomik “Fedos” SHPK CD e seancës dëgjimore të zhvilluar në mjediset e KPP me datë 04.03.2025.

II.24. Me shkresën nr. 3783/21 prot., datë 13.03.2025 KPP ju drejtua Qendrës Kombëtare Bio-Mjeksore (QKTB) me kërkesën për informacion nëse disponon një ekspert të fushës për procedurën e prokurimit me objektin e sipërcituar dhe gjithashtu të informonte lidhur me tarifat për këtë shërbim intelektual/konsulencë nëse është e aplikueshme. Nëse eksperti është i disponueshëm dërgimin në KPP brenda datës 18.03.2025 të emrit të tij sëbashku me një CV dhe diplomën.

II.25. Me shkresën e datës 17.03.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/22 prot., datë 18.03.2025 operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka përcjellë në KPP material shtesë të markuar lidhur me ankesën e tij.

II.26. Me shkresën nr. 32/3 prot., datë 18.03.2025 me lëndë “Kthim përgjigje” protokolluar me tonën me nr. 3783/23 prot., datë 20.03.2025 Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjeksore ka njoftuar KPP se nuk disponon personel inxhinierik të specializuar dhe me kapacitete të fushës për këtë objekt prokurimi.

II.27. Me shkresën nr. 121 prot., datë 14.01.2025 me lëndë “Kërkesë për asistencë”, KPP ju drejtua Agjencisë Kombëtare të Shoqërisë së Informacionit me kërkesën si vijon: *“Pranë Komisionit të Prokurimit Publik, nga data 06.01.2025, janë paraqitur problematika nga operatore ekonomike, të cilët nuk arrijne të perfundojnë me sukses shërbimin "Argument nga Operatorët Ekonomikë të interesuar pranë Autoritetit/Entit Kontraktor dhe Komisionit Të Prokurimit Publik", në Sistemin e Ankesave Elektronike.*

Në kuadër të zgjidhjes se kesaj problematike, Komsioni i Prokurimit Publik ka kontaktuar me operatorin i cili miremban Sistemin e Ankesave Elektronike për të testuar shërbimin.

Komunikimet me anë të email-it zyrtar gjenden bashkëlidhur kesaj shkrese.

Gjithashtu kemi konstatuar se ne disa raste kemi problematika ne gjenerim te te dhënave të Ankesës që po shqyrtohet.

Referuar email-eve të ardhura, operatorët ekonomik dhe procedurat e tentuara për përdorimin e shërbimit deri në datën e dergimit te kesaj shkrese janë si më poshtë:

Operator Ekonomik	Numri aplikimit
.....	
O.E.S Distrimed -K31520054N	A/2024/4936
&	REF-22509-10-02-2024
Montal- J62009007F	

Në datën 07.01.2025 kemi dërguar një email në adresat shërbimet@-albania.al dhe helpdesk@akshi.gov.al për këtë problematikë.

Sa më sipër ju lutem të shihet nëse ka ndodhur kjo problematikë me shërbimin “Argument nga operatorët ekonomikë të interesuar të Autoritetit/Entit Kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik” për periudhën 06.01.2025 si dhe të merrni masa për zgjidhjen e saj.”

II.28. Me shkresën nr. 147/1 prot., datë 21.03.2025 me lëndë “Kthim pëgjigje” protokolluar me tonën me nr.121/1 prot., datë 25.03.2025 Agjencia Kombëtare e Shoqërisë së Informacionit ka njoftuar KPP se: “Agjencia Kombëtare e shoqërisë së informacionit u njoh me shkresën tuaj me Nr. 21 prot., datë 14.01.2025 protokolluar në institucion me NR. 147 prot., datë 15.01.2025 me objekt “Kërkesë për asistencë”

Nga verifikimet e kryera në bashkëpunim me palën mirembajtëse për kontratën nr. 1726 prot., ju informojmë si më poshte:

1- Nga ndjekësit e kontrates është konstatuar një problematike qe pengonte Operatorët Ekonomike të përfundonin Argumentin përmes portalit e-Albania. Problemi u adresua menjehere dhe që prej konfirmimit te zgjidhjes së problematikes, nuk jane raportuar më veshitësi me asnjë nga shërbimet. Kontrolli i kryer për zgjidhjen e problematikes evidentoi se problematika prekte vetëm operatorët që perpiqeshin te hartonin nje Argument për një ankesë të bërë nga një operator tjetër ekonomik, ndërsa cikli i procesit ka rezultuar i suksesshëm për Argumentet e hartuara ndaj ankesave vetjake.

Sqarojme se, komunikimi i permendur në shkresë ndërmjet Operatorit Ekonomik mirembajtes te sistemit dhe personave përgjegjës për ndjekjen e kontrates lidhet me testimet periodike të shërbimit për Operatorët Ekonomikë të huaj të paregjistruar në QKB. Këto janë shërbime të reja dhe ende në faze testimi.

3- Gjithashtu është kryer nje testim i ri i shërbimit, i cili ka rezultuar i suksesshem. Në perfundim të procesit, për Argumentin Test u gjenerua numri i aplikimit C/2025/543. ”

II.29. Për një hetim më të thelluar administrativ të çështjes, me shkresën nr.3783/24 prot., datë 27.03.2025 KPP ju drejtua kompanisë Biotronik AG e cila është kompania që ka lëshuar autorizimin e prodhuesit, duke vënë në dijeni dhe autoritetin kontraktor dhe operatorin ekonomik “Fedos” SHPK (shkresë e cila u dërgua edhe përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) me kërkesën si vijon: “Komisioni i Prokurimit Publik i Republikës së Shqipërisë është organi më i lartë adminsitrativ në fushën e prokurimeve që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit publik, koncesioneve/partneritetit publik privat, ankandeve dhe lejeve minerare për operatorët ekonomikë vendas dhe të huaj.

Në kuadër të shqyrtimit adminstrativ të një ankese për procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, kërkojmë të dime nga kompania juaj nëse:

1- *Sipas katalogut të kompanisë tuaj të paraqitur në këtë procedure prokurimi nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit apo jo?*

2- *Nëse indikacionet e stentit Orsiro Mission për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit nuk përcaktohen në katalogun e kompanisë tuaj në cilat dokumente të tjera mund të gjenden?*

3- *Cili është roli i studimeve multicentrike të kryera nga ju si prodhues dhe a tregojnë ato që stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit?*

4- *Nëse studimet multicentrike të kryera nga ju tregojnë që stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e të LM dhe lezioneve të bifurkimit a duhet që kjo të jetë e specifikuar patjetër në katalog?*

Me qëllim shqyrtimin në kohë të ankesës lutemi pergjigjen tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.

Bashkëngjitur do të gjeni:

- Katalogun e kompanisë tuaj për stentin Orsiro Mission;*
- Studimet multicentrike të kryera nga kompania juaj;*
- Certifikatën CE të kompanisë tuaj;*
- Autorizimin e prodhuesit te kompanisë tuaj.”*

II.29.1. Ndërsa e përkthyer në gjuhën angleze shkresa e mësipërme ishte me këtë përmbajtje:

“The Public Procurement Commission is the highest administrative body in the field of procurement, which reviews complaints about procurement procedures, concessions/public private partnerships, auctions and mining permits for local and foreign economic operators.

In context of reviewing an administrative complaint regarding the procurement procedure "Open, above the upper monetary limit," with Reference No. REF-22509-10-02-2024, with the subject: "Lot 7 "Drug-eluting stent for restenosis" with a budget limit of 158,026,510.00 lek without VAT," held on November 4, 2024, by the contracting authority, the Ministry of Health and Social Protection, we request to know from your company the following:

- 1. According to your company's catalog presented in this procurement procedure by the economic operator "Fedos" SHPK, is the Orsiro Mission stent indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions or not?*
- 2. If the indications for the Orsiro Mission stent for treating LM lesions and bifurcation lesions are not specified in your company's catalog, in which other documents can they be found?*
- 3. What is the role of the multicenter studies conducted by you as the manufacturer, and do these studies show that the Orsiro Mission stent is indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions?*
- 4. If the multicenter studies conducted by you show that the Orsiro Mission stent is indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions, should this be specifically mentioned in the catalog?*

In order to review the complaint in time, we would kindly ask you to reply to this letter at your earliest availability.

Attached, you will find:

- Your company's catalog for the Orsiro Mission stent;*
- The multicenter studies conducted by your company;*
- The CE certificate of your company;*
- The manufacturer's authorization from your company."*

II.30. Për një hetim më të thelluar administrativ të çështjes, me shkresën nr.3783/25 prot., datë 27.03.2025 KPP ju drejtua kompanisë Abbott Vascular Netherland B.V e cila është kompania që ka lëshuar autorizimin e prodhuesit, duke vënë në dijeni edhe autoritetin kontraktor dhe operatorin ekonomik “Fedos” SHPK (shkresë e cila u dërgua edhe përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail)) me kërkesën si vijon: *“I-Sipas katalogjeve të kompanisë tuaj të paraqitur në këtë procedure prokurimi nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, stentet Xience*

Sierra dhe Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit apo jo?

2- Nëse indikacionet e stenteve Xience Sierra dhe Xience Skypoint për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit nuk përcaktohen në katalogun e kompanisë tuaj në cilat dokumente të tjera mund të gjenden?

3- Cili është roli i studimeve multicentrike të kryera nga ju si prodhues dhe a tregojnë ato që stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit?

4- Nëse studimet multicentrike të kryera nga ju tregojnë që stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit a duhet që kjo të jetë e specifikuar patjetër në katalog?

Me qëllim shqyrtimin në kohë të ankesës lutemi pergjigjen tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.

Bashkëngjitur do të gjeni:

- Katalogun e kompanisë tuaj për stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint;*
- Studimet multicentrike të kryera nga kompania juaj;*
- Certifikatën FDA të kompanisë tuaj;*
- Autorizimin e prodhuesit të kompanisë tuaj.”*

II.30.1. Ndërsa e përkthyer në gjuhën angleze shkresa e mësipërme ishte me këtë përmbajtje:

The Public Procurement Commission is the highest administrative body in the field of procurement, which reviews complaints about procurement procedures, concessions/public private partnerships, auctions and mining permits for local and foreign economic operators.

In context of reviewing an administrative complaint regarding the procurement procedure "Open, above the upper monetary limit," with Reference No. REF-22509-10-02-2024, with the subject: "Lot 7 "Drug-eluting stent for restenosis" with a budget limit of 158,026,510.00 lek without VAT," held on November 4, 2024, by the contracting authority, the Ministry of Health and Social Protection, we request to know from your company the following:

- 1. According to your company's catalogs presented in this procurement procedure by the economic operator "Fedos" SHPK, are the Xience Sierra and Xience Skypoint stents indicated for the treatment of restenosis lesions, LM, and bifurcation lesions or not?*
- 2. If the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents for the treatment of restenosis lesions, LM, and bifurcation lesions are not specified in your company's catalogs, in which other documents can these be found?*

3. *What is the role of the multicenter studies conducted by you as the manufacturer, and do they show that the Xience Sierra and Xience Skypoint stents are indicated for the treatment of restenosis lesions, LM, and bifurcation lesions?*
4. *If the multicenter studies conducted by you show that the Xience Sierra and Xience Skypoint stents are indicated for the treatment of restenosis lesions, LM, and bifurcation lesions, should this be specifically mentioned in the catalog?*

In order to review the complaint in time, we would kindly ask you to reply to this letter at your earliest availability.

Attached you will find:

- *The catalog of your company for Xience Sierra and Xience Skypoint stents*
- *The multicenter studies conducted by your company*
- *The FDA certificate of your company*
- *The authorization from the manufacturer of your company*

II.31. Përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) me datë 03.04.2025 i cili u protokollua me tonën me nr.3783/26 datë 04.04.2025 kompania Biotronik AG ka njoftuar KPP se është duke shqyrtuar pyetjet që janë drejtuar dhe do të kthente përgjigje deri në fund të javës pasardhëse.

II.32. Përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) me datë 04.04.2025 i cili u protokollua me tonën me nr. 3783/27 datë 04.04.2025 kompania Abbott Vascular Netherland B.V me shpresën e datës 03.04.2025 ka njoftuar KPP si vijon:

“We hope this letter finds you well. We are writing to address your inquiries regarding the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents.

Regarding the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents, it is important to note that our product catalogs are designed to comply with various geographical regulations, such as FDA and CE Mark. These regulations can result in differences in the information provided, and therefore, the catalogs may not reflect all necessary details. For the most accurate and comprehensive information, we recommend consulting the “Instructions for Use (IFU)” documents, which are available in product packages and at www.manuals.eifu.abbott website.

The Xience Skypoint stent is indicated for treating in-stent restenosis lesions, left main (LM) lesions, and bifurcation lesions. For a complete list of indications, please refer to the “Indications” and “Contraindications” sections of the attached IFU for Xience Skypoint. Similarly, the Xience Sierra stent is indicated for in-stent restenosis lesions and bifurcation lesions. Detailed information can be found in the “Indications” and “Contraindications” sections of the attached IFU for Xience Sierra.

As previously mentioned, the IFUs of the respective products provide detailed information on indications and contraindications. It is crucial to understand that Xience is the most extensively studied stent in the market, with 120 clinical trials involving 125,000 patients and follow-ups extending up to 10 years. These rigorous studies, conducted by Abbott and independent investigators, have established the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents, including their use for treating restenosis lesions, LM lesions, and bifurcation lesions. While the findings from these multicenter studies are crucial, product catalogs may not always include this detailed information due to geographical regulatory differences. Therefore, the IFUs should be used as the primary reference for specific indications.

We trust this information addresses your queries comprehensively.

Should you require any further assistance or clarification, please do not hesitate to contact us.”

II.33. Përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) kompania Biotronik AG me datë 05.04.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/28 prot., datë 07.04.2025 ka njoftuar KPP si vijon: *“Dear Sir or Madam,*

*please find attached the Orsrio Mission Instruction for Use (IFU)
as well as results from the Clinical Trial BIORESORT.*

Via the following link you will have access to the publication of the

“Rigatelli study”:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1553838920305765?via%3Dihub>”

II.35. Me shkresën nr. 3783/29 prot., datë 07.04.2025 me lëndë “Kërkesë për informacion shtesë” KPP zyrat ju drejtua sërish kompanisë prodhuese Biotronik AG duek vënë në dijeni dhe autoritetin kontraktor dhe operatorin ekonomik “Fedos” SHPK (dërguar dhe përmes komunikimi elektronik zyrtar) me kërkesën si vijon: *“Duke ju falenderuar per dergimin e dokumentacionit permes e-mail, lutemi dërgimin e nje pergjigje zyrtare ne lidhje me pyetjet e drejtuara kompanisë tuaj nga ana e institucionit tonë përmes shkresës me nr.3783/24 prot., date 27.03.2025 me lëndë “Kërkesë për informacion”.*

Me qëllim shqyrtimin në kohë të ankesës lutemi pergjigjen tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.

Bashkëngjitur do të gjeni:

-Shkresën nr. 3783/24 prot., datë 27.03.2025.”

II.35. Ndërsa e përkthyer në gjuhën angleze shkresa e mësipërme ishte me këtë përmbajtje:

“Thanking you for sending the documentation via e-mail, we kindly request an official response regarding the questions addressed to your company by our institution through letter Ref. no.3783/24, Tirana on 27.03.2025 with the subject “Request for information”.

We would kindly ask you to reply to this letter at your earliest availability.

Attached, please find:

-Letter Ref. no.3783/24, Tirana on 27.03.2025.

Yours sincerely,”

II.36. Në përgjigje të kërkesës më sipër të KPP me datë 08.09.2025 përmes komunikimit elektronik zyrtar protokolluar me tonën me nr. 3783/30 prot., datë 09.09.2025 operatori ekonomik “Fedos” ka njoftuar KPP se sipas kërkesës së këtij të fundit ka marrë përgjigje nga prodhuesi Biotronik AG duke i bashkëngjitur e-mail shkresën e prodhuesit me përmbajtje si vijon: “Dear Sirs and Madams,

Thank you for your Request for Additional Information dated April 7th 2025. With this letter we are addressing your specific questions as per your Request of Information dated March 27th 2025 in regards to the indications for use of the BIOTRONIK Orsiro Mission DES.

1. According to your company’s catalog presented in this procurement procedure by the economic operator "Fedos" SHPK, is the Orsiro Mission stent indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions or not?

Yes, the Orsiro Mission DES is indicated for lesions in all native coronary arteries in the respective (listed) diameters, including the subset of complex lesions (indicated by AHA/ACC as B2/C lesions) which includes by definition bifurcation lesions (see Ellis et.al., Circulation, 1990 - <https://doi.org/10.1161/01.CIR.82.4.1193>).

The BIOTRONIK IFU (Indication For Use) as well as the product brochure of Orsiro Mission, clearly lists the indications:

“Orsiro Mission stent is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40 mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets:

• Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. ≥ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. ≤ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old patients (e.g. > 65 y).”

None of the coronary blood vessels are listed in the other sections of the Orsiro Mission IFU, such as: Contraindications, Warnings or Precautions.

2. If the indications for the Orsiro Mission stent for treating LM lesions and bifurcation lesions are not specified in your company’s catalog, in which other documents can they be found?

This is specified in the Product Catalog (brochure), as stipulated at the answer for the question no 1. The same information is available at the Orsiro Mission IFU.

3. What is the role of the multicenter studies conducted by you as the manufacturer, and do these studies show that the Orsiro Mission stent is indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions?

The BIOTRONIK Study program of 68 Studies where 55,000 patients were enrolled and further studies with planned enrollment up to 71.500 patients already brought outstanding results (as published at the studies reports, some submitted to your respected body).

Among others, the following studies have successfully investigated the safety and performance of our DES in bifurcations and left main indication:

- 1) BIORESORT included bifurcation lesions with Orsiro among other DES: Ploumen et al. 2022 (<https://doi.org/10.1161/JAHA.122.026041>)
- 2) All-comers patient population in BF-III Canada registry, included left main (2.3%) and bifurcation (21.8%) lesions treated, but no subgroup analyses Boukhris et al. 2020 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.04.021>)
- 3) Orsiro in complex PCI including left main and bifurcations: Rigatelli et al. 2021 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.09.027>)
- 4) Orsiro was included in the comparator DES group in the POLBOS study (ClinicalTrials.gov NCT03548272) for the treatment of non-LM bifurcations: Gil et al. 2024 (<https://doi.org/10.3390/biomedicines12050938>)
- 5) Orsiro was used in double-stenting techniques to treat left-main bifurcation as culprit lesion in patients with STEMI and cardiogenic shock: Rigatelli et al. 2019 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.09.017>)

4. If the multicenter studies conducted by you show that the Orsiro Mission stent is indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions, should this be specifically mentioned in the catalog?

As per our answer to question 1, we clearly list the indications in our IFU and product brochure. The respective wording is carefully aligned with our notified body according to the respective regulations.

Kind regards,
BIOTRONIK AG”

II.37. Përmes procesverbalit të përkthimit të datës 14.04.2025 me përkthyes zyrtar z. E.B i protokolluar me tonën me nr. 3783/33 prot., datë 14.04.2025 në shtojcën “Deklarata e përkthyesit zyrtar” e datës 14.04.2025 bashkëngjitur procesverbalit deklaroi se: “[...] Kam përkthyer përgjigjet e shoqërive “ Biotronik” dhe “Abbott” shpk drejtuar Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe operatorit ekonomik “Fedos” SHPK nga gjuha e burimit anglisht në gjuhën shqip me asktësi, kudesin e duhur dhe me përgjegjësi ligjore, duke ruajtur plotësisht kuptimin e fjalisë dhe përmbajtjen e tij/saj.” Përgjigjet e kompanive Abbott Vascular Netherland B.V dhe Biotronik AG në përgjigje të kërkesave më sipër të KPP të përkthyer nga gjuha angleze në gjuhën shqipe nga përkthyesi zyrtar z.E. B janë si më poshtë:

“BIOTRONIK AG - Ackerstrasse 6 - 8160 Buelach - Zvicër
MINISTRISË SE SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
Rruga e Kavajës, Nr. 1001, Tiranë, Shqipëri
Tel.: +41 44 864 5111
Faks: +41 44 864 5005
www.biotronik.com
OPERATORIT EKONOMIK "FEDOS" SHPK

Rruga Kujtim Lavro, Prona Nr. 3/22, kati i dytë,
Tirane, Shqipëri
Buelach, 8 prill 2025

BIOTRONIK Orsiro Mission DES

Të nderuar zonja dhe zotërinj,

Ju faleminderit për "Kërkesën për Informacion Shtesë" të datës 7 prill 2025.

Me anë të kësaj shkrese do të trajtojmë pyetjet tuaja të posaçme bazuar në "Kërkesën për Informacion" të datës 27 mars 2025 dhe në lidhje me mënyrat e përdorimit të BIOTRONIK Orsiro Mission DES.

1. Bazuar në katalogun e shoqërisë suaj të paraqitur në këtë procedurë prokurimi nga operatori ekonomik "Fedos" SHPK, a mund të përdoret stenta Orsiro Mission për trajtimin e lezioneve në arterien kryesore të majtë (LM) dhe lezionet në degezim të arteries?

Po, Orsiro Mission DES mund të përdoret për leziona në të gjitha arteriet koronare natyrale sipas diametrave përkatës (të renditur), përfshirë nëngrupin e lezioneve komplekse (përdoret në AHA/ACC si leziona B2/C) që përfshijn lezionet në degezim të arteries (shihni Ellis et.al., Qarkullimi, 1990 - <https://doi.org/10.1161/01.CIR.82.4.1193>).

Udhëzimet e Përdorimit (IFU) të BIOTRONIK, si dhe broshura e produktit Orsiro Mission rendisin qartë udhëzimet e mëposhtme:

"Stenta Orsiro Mission përdoret për përmirësimin e diametrit luminal të arteries koronare në pacientët me sëmundje të arterieve koronare si pasoje e lezioneve të veçuara stenotike të reja dhe lezioneve re-stenotike intra-stent (me gjatësi < 40 mm) në arteriet koronare natyrale, me diameter referencë të arteries nga 2,25 mm deri në 4,0 mm, përfshirë pacientët dhe nënkategoritë e lezioneve më poshtë:

Sindroma Koronare Akute (ACS) - Infarkt Miokardi me ngritje të segmentit ST (STEMI) - Diabeti Mellitus (DM) - Leziona komplekse (B2/C) - Rrezik i lartë për hemorragji (HBR) - Leziona të gjata (LL) (p.sh. > 20 mm) - Arterie të ngushta (SV) (p.sh. < 2.75 mm) - Stenoza në dy ose më shumë arterie koronare kryesore (MVD) - Mashkull/Femër - Paciente të moshuar (p.sh. >65 vjeç)."

Asnjë nga arteriet koronare nuk është renditur në seksionet e tjera të IFU-së së Orsiro Mission, si: Kunderindikacionet, Paralajmërimet dhe Masat paraprake.

2. Nëse indikacionet për stentën e Orsiro Mission për trajtimin e lezioneve në arterien kryesore të majtë (LM) dhe lezioneve në degëzim të arteries nuk janë të percaktuara në katalogun e shoqërisë suaj, në çfarë dokumentacioni tjetër mund të gjenden ato?

Ato percaktohen ne Katalogun e Produkteve (broshurë), siç shpjegohet në përgjigjien për pyetjen nr. 1. Te njëjtat informacione qe paraqiten ne Udhëzimet e Përdorimit (IFU) te "Orsiro Mission".

3. Cili është roli i studimeve të kryera në qendra të shumta nga ju si prodhues dhe a tregojne këto studime se stenta "Orsiro Mission" përdoret për trajtimin e lezioneve në arterien kryesore të majte (LM) dhe lezioneve në degezim të arteries?

Programi i studimit "BIOTRONIK" prej 68 studimesh me 55.000 paciente të regjistruar dhe studimet e mëtejshme me regjistrimin e planifikuar te 71.500 pacientëve kanë sjelle rezultate shumë të mira (sipas publikimeve ne raportet e studimeve, disa prej te cilave i janë dorëzuar organit tuaj).

Ndër të tjera, studimet e mëposhtme kanë hulumtuar me sukses sigurinë dhe performancën e stentave barnalëshuese (DES) në përdorimet për degezimin e arteries dhe arterien kryesore të majte:

1) Në BIORESORT, u përfshinë lezionet në degezim të arteries me "Orsiro" krahas DES-ve të tjera: Ploumen et al. 2022 (<https://doi.org/10.1161/JAHA.122.026041>)

2) Në popullatën e pacienteve të prekur, në regjistrin BF-III, Kanada, u përfshinë pacientë të trajtuar me lezione në arterien kryesore të majtë (2,3%) dhe lezione në degezim të arteries (21,8%), por pa analiza për nëngrupe:

Boukhris et al. 2020 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.04.021>)

3) Orsiro në ndërhyrje koronare perkutane (PCI) të ndërlikuara, përfshinë lezionet në arterien kryesore të majte dhe lezionet në degezim të arteries:

Rigatelli et. Al 2021 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.09.027>)

4) Orsiro u përfshi në grupin krahasues të DES-ve në studimin "POLBOS" (ClinicalTrials.gov NCT03548272) për trajtimin e degezim te arteries jo në arterien kryesore të majte:

Gil et al. 2024 (<https://doi.org/10.3390/biomedicines12050938>)

5) Orsiro u përdor ne teknikat me stentim te dyfishte per trajtimin e degezimit të arteries në arterien kryesore të majtë si lezion shkaktar te pacientët me STEMI dhe shok kardiogjenik:

Rigatelli et al. 2019 (<https://doi.org.10.1016/j.carrev.2018.09.017>)

4. Nese studimet e kryera nga ju në qendra të shumta tregojné se stenta "Orsiro Mission" përdoret për trajtimin e lezioneve në arterien kryesore të majte (LM) dhe lezioneve në degezim të arteries, a duhet të përmendet kjo specifikisht ne katalog?

Sipas përgjigjes sonë per pyetjen e 1-rë, përdorimet janë të renditura qartazi ne IFU-në tonë dhe në broshurën e produktit.

Formulimi përkatës është hartuar ne perputhje me organin tonë mbikeqyrës sipas legjislacionit përkatës."

Me respekt,
BIOTRONIK AG
[Nënshkrimi]
[Nënshkrimi]
Nënshkruar me DocuSign nga:
Nënshkruar me DocuSign nga:
Stuart Perks
Zevendëspresidenti për Marketingun VI
Damian Scherrer
Zevendëspresidenti për Financën dhe Shërbimet VI”

DocuSign Envelope ID: B7A863FF-6B9C-463C-BBAF-2095A8989D79

Abbott

Abbott Vascular Netherlands B.V.

Kutia postare 2909

6401 DJ Heerlen

Argonstraat 1

6422 PH Heerlen

Holande

T: +31 45 543 57 00

F: +31 45 543 53 00

Nr. i TVSH-së: 8120.16.361.801

Nr. KVK: 34191828

MINISTRISË SE SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

Adresa: "Rruga e Kavajës" Nr. 1001, Tiranë, Shqipëri

OPERATORIT EKONOMIK "FEDOS" SHPK

Adresa: Rruga "Kujtim Laro", Pasuria Nr. 3/22, kati i 2-të, Tiranë

I nderuar z. Jonaid Myzyri,

Shpresojmë të jeni mirë! Po ju shkruajmë me qellim trajtimin e pyetjeve tuaja lidhur me përdorimet e stentave Xience Sierra dhe Xience Skypoint.

Në lidhje me përdorimet e stentave Xience Sierra dhe Xience Skypoint, është e rëndësishme të theksojmë se katalogët tanë të produkteve janë hartuar në përputhje me kuadrin rregullator sipas rajoneve gjeografike perkatëse, si FDA dhe CE Mark. Ky kuadër rregullator mund të rezultojë në dallime në informacionin e ofruar dhe rrjedhimisht katalogët mund të mos pasqyrojnë të gjitha hollësitë e nevojshme. Për informacion më të saktë dhe më gjithëpërfshirës, rekomandojmë konsultimin e dokumenteve "Udhëzime Përdori (IFU)", që janë të disponueshme në paketat e produktit dhe në faqen e internetit www.manuals.eifu.abbott.

Stenta Xience Skypoint përdoret për trajtimin e lezioneve të restenozës brenda stentës, lezioneve në arterien kryesore të majte (LM) dhe lezioneve në degezim të arteries. Për një listë të plote

perdorimesh, referojuni seksioneve "Indikacionet" dhe "Kundërindikacionet" në IFU-në bashkëlidhur për Xience Skypoint. Po ashtu, stenta Xience Sierra përdoret për lezionet e restenozës brenda stentës dhe lezionet në degezim të arteries. Në seksionet

"Indikacionet" dhe "Kundërindikacionet" në IFU-në bashkëlidhur për Xience Sierra mund të gjenden informacione të hollësishme.

Siç u përmend më parë, IFU-të e produkteve përkatëse ofrojnë informacione të hollësishme për indikacionet dhe kundërindikacionet. Është e rëndësishme të kuptohet se Xience është stenta e studiuar më gjerësisht në treg, me 120 testime klinike që përfshijnë 125.000 pacientë dhe ndjekje deri në 10 vjet. Këto studime rigorozë, të kryera nga Abbott dhe studiues të pavarur, kanë përcaktuar indikacionet për stentat Xience Sierra dhe Xience Skypoint, përfshirë përdorimin e tyre për trajtimin e lezioneve të restenozës, lezioneve LM dhe lezioneve në degezim të arteries. Megjithatë gjetjet e këtyre studimeve të kryera në shumë gendra janë jetike, katalogët e produkteve mund mos ta përfshijnë gjithmonë këtë informacion të hollësishëm për shkak të dallimeve rregullatore sipas rajoneve gjeografike.

Prandaj, IFU-të duhet të përdoren si reference parësore për indikacione të veçanta.

Besojmës e ky informacion i trajton në mënyrë shterruese pyetjt tuaja.

Nëse ju nevojitet ndihmë ose sqarime të mëtejshme mos ngurroni të an kontaktoni.”

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dhe dokumentacionit bashkëngjitur saj,

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimet e operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, mbi vendimmarrjen e KVO për skualifikimin e tij nga procedura e prokurimit dhe kualifikimin e BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” KPP vëren se:

III.1.1. Nëpërmjet shkresës me nr.76/6 prot., datë 21.01.2025 protokolluar me tonën nr. 3783/7 prot., datë 22.01.2025, autoriteti kontraktor ka depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik vendimin lidhur me trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues, nga ku rezulton, se KSHA e autoritetit kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës së operatorit ekonomik ankimues duke argumentuar “[...]”

III. Lidhur me pretendimet e OE ankimues “Fedos” sh.p.k, për vlerësimin e ofertave të KSHA pasi shqyrtoi të gjithë dokumentacionin e vendosur në dispozicion arsyeton si më poshtë vijon: 1. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k për arsyen e parë të skualifikimit mbi përmbushjen e kërkesave të DT për kontrata/fatura të ngjashme, KSHA arsyeton si më poshtë: Referuar DST, në shtojcën 8 “Formular i kriterëve të përzgjedhjes/kualifikimit”, pika 2.3. Kapaciteti Teknik është përcaktuar kriteri: “Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale: 2.3.1. Operatori

ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, sipas tabelës në pikën 2.2.1. Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme: a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara, b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara". Dokumentet e tenderit kërkojnë dëshmi për kontrata të ngjashme, pa dhënë një përkufizim të qartë mbi atë që përbën "ngjashmëri". Në këtë rast pajisjet dhe shërbimet e paraqitura nga OE Fedos sh.p.k dhe mbështetësi GP Medical janë të lidhura drejtpërdrejt me proceset mjekësore invazive, siç janë pajisjet për hemodinamikë dhe kardiokirurgji. KSHA vlerëson se konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit, bazuar në qëllimin dhe përdorimin e tyre. Sipas këtij kriteri duhet që për fondin limit/ në vlerë të pritshme të kontratave prej 158,026,510 lekë për lotin 7, operatori ekonomik duhet të plotësojë kriterin për të pasur kontrata të ngjashme në vlerën prej 63,210,604 lekë pa TVSH. OE ankimues "Fedos" sh.p.k ka deklaruar se operatori ekonomik mbështetës lidhur me kriterin 2.3. Kapaciteti teknik do të jetë operatori ekonomik GP Medical Al shpk sipas nenit 84 të Ligjit Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" dhe nenit 90 të Vendimit nr. 285, datë 19.5.2021 të Këshillit të Ministrave "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar. Neni 90 pika 1 e VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të sipërcituar parashikon se Operatori ekonomik, me qëllim plotësimin e kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor në dokumentet e tenderit, mund të mbështetet në kapacitetet ekonomike e financiare, aftësinë teknike ose profesionale të subjekteve të tjera, pavarësisht natyrës juridike të lidhjeve që ai ka me ta, sipas përcaktimit në nenin 84, të LPP-së. Në legjislacionin e prokurimit publik nuk ka dispozitë që përcakton ndarjen e saktë të përqindjes së plotësimin të kriterëve midis ofertuesit dhe mbështetësit. Në këtë rast Neni 90, pika 2, kërkon që operatori ofertues të paraqesë një deklaratë mbështetjeje dhe dokumentacion provues që vërteton disponueshmërinë e burimeve të subjektit mbështetës, por nuk kërkon specifikim të përqindjes së kapacitetit të transferuar. Ligji i prokurimit publik gjithashtu nuk parashikon një detyrim të tillë për përcaktimin e përqindjes së saktë në deklaratën e mbështetjes, kur jemi në rastin e operatorit ekonomik që mbështetet nga një OE tjetër. Po në këtë nen, në paragrafin e fundit të pikës 2 parashikohet se: "Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50 % të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor". Pra OE ofertues duhet të mbulojë të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor, por ai mund të mbulojë edhe më shumë se 50% të kërkesave të përcaktuara, dhe të plotësojë 100% të kërkesave bashkë me subjektin në kapacitetet e së cilit mbështetet. Kushti për të mbuluar minimalisht 50 %

të kapaciteteve është për OE ofertues, që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Kjo do të thotë se, nga kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Subjekti mbështetës kontribuon për pjesën e mbetur, duke siguruar që së bashku me ofertuesin të arrijnë pragun e kërkuar prej 40%. 69,432,354 lekë pa TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE “Fedos” sh.p.k. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat për kabull dhe konektorë palstikë për tuba. 27,520,400.53 lekë TVSH vlera e punëve të ngjashme për OE GP MEDICAL që është subjekt mbështetës. Janë përjashtuar dhe nuk janë llogaritur faturat si: maska covid, mbulesa, kabull, përparëse, uniforma etj. Shuma e punëve të ngjashme të operatorit ekonomik ofertues dhe mbështetësit të tij është 96 952 754 lekë pa TVSH. Sipas përcaktimeve në DST 40% e fondit limit është: $40\% \cdot 158,026,510 = 63,210,604$ lekë pa TVSH. Sipas pikës 2, të nenit 90, të VKM 285/2021 të sipërcituar, kërkesa për furnizime të mëparshme me vlerë jo më të vogël se 40% e fondit limit, dhe vetë ofertuesi duhet të mbulojë të paktën 20% të fondit limit me përvojën e tij të dokumentuar. Pra, $20\% \text{ i } 40\% \text{ të Fondit limit është: } 20\% \cdot 158,026,510 = 31,605,302$ lekë pa TVSH duhet minimalisht të ketë punë të ngjashme OE ofertues që në këtë rast është “Fedos” sh.p.k. Ky kriter përmbushet pasi vlera e punëve të ngjashme që ka paraqitur “Fedos” sh.p.k. është në vlerën 69,432,354 lekë pa TVSH. Së bashku me operatorin ekonomik mbështetës e kalojnë vlerën totale të kërkuar sipas DST që Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton. Për këto arsye, KSHA ka vlerësuar se kriteri i punëve të ngjashme përmbushet.

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k. qëndron.

2. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k për arsyen e dytë të skualifikimit mbi autorizimin e GP Medical për Fedos sh.p.k, KSHA arsyeton si më poshtë: Referuar DST, në shtojcën 8 “Formular i kriterëve të përzgjedhjes/kualifikimit”, te pika 2.3 “Kapaciteti teknik”, pika 7 është përcaktuar kriteri: “7. Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në çdo rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij”. Për plotësimin e këtij kriteri OE “Fedos” sh.p.k ka paraqitur dokumentin “Autorizim” të lëshuar në datën 01.11.2024 nga kompania GP Medical AL sh.p.k. për shoqërinë Fedos sh.p.k në cilësinë e një kompanie të autorizuar nga prodhuesi Abbott Vascular Netherlands B.V, për të marrë pjesë në procedurën Lot 7. “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” për ofrimin e produkteve të kësaj të fundit. Gjithashtu, OE “Fedos” sh.p.k ka paraqitur dokumentin “Autorizim” të lëshuar në datën 15.10.2024 nga kompania prodhuese Abbott Vascular Netherlands B.V në emër të distributorit Bio Medika Dooel Skopje dhe nëndistributorit GP Medical AL, të ofrojë produktet e prodhuesit në territorin e Shqipërisë për tenderin “Blerje e materialeve të konsumit për përdorim për shërbimin e hemodinamikës”. Vetë prodhuesi në autorizimin e lëshuar ka autorizuar ndër të tjera direkt edhe nëndistributorin kompaninë GP Medical AL për të ofruar produktet e tij, dhe ky i fundit autorizon OE Fedos sh.p.k. Referuar dy

autorizimeve të sipërcituar, lidhja juridike mes palëve është e dokumentuar. Në këtë rast, është paraqitur një zinxhir i qartë juridik që fillon nga prodhuesi Abbot Vascular Netherlands B.V, i cili ka autorizuar Bio Medika Dooel Skopje si distributor dhe më tej GP Medical si nëndistributor. GP Medical, në rolin e tij të nëndistributorit, ka autorizuar OE Fedos për të marrë pjesë në procedurën e prokurimit. Ky zinxhir dokumenton lidhjen ndërmjet të gjitha palëve dhe përmbush kërkesën e parashikuar në DST. Roli i shoqërisë GP Medical si mbështetës nuk bie ndesh me dispozitat ligjore. Nëse GP Medical nuk është ofertues, por mbështetës për plotësimin e kriterëve specifikë, kjo nuk e bën të pavlefshëm autorizimin e tij. Legjislacioni i prokurimit publik nuk e kufizon të drejtën e një subjekti për të mbështetur një ofertues përmes një autorizimi, për sa kohë që dokumentet janë në përputhje me kërkesat e dokumenteve të tenderit. Për të mbështetur argumentimin e tyre, shoqëria “Fedos” sh.p.k, ka paraqitur edhe dokumentin “Letër Konfirmimi”, lëshuar më datë 27.12.2024 nga kompania Abbott Vascular Netherlands B.V për shoqërinë GP Medical AL dhe dokumentin “Letër Konfirmimi” të lëshuar nga kompania Bio Medika Dooel Skopje për shoqërinë GP Medical AL, nëpërmjet së cilës konfirmojnë edhe njëherë autorizimin për këtë të fundit për të ofruar produktet në territorin e Republikës së Shqipërisë për procedurën e prokurimit “Blerje të materialeve të konsumit për përdorim mjekësor për shërbimin e hemodinamikës”. Gjithashtu në dokumentin “Letër konfirmimi” Bio Medika Dooel Skopje ka konfirmuar të drejtat dhe detyrat e nëndistributorit si liria për të punuar në territorin e Republikës së Shqipërisë siç është plotësimi i qëllimit për të fituar procedurën e prokurimit ndër të tjera edhe për Lotin 7: REF-22509-10-02-2024, pa kufizim në të drejtat, përfshirë bashkëpunimin me kompani të tjera në mënyrë që të arrihet qëllimi.

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k. qëndron.

3. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k. për arsyen e tretë të skualifikimit mbi specifikimet në DT përsa i përket indikimeve të stentave në popullatë sipas parashikimeve në katalogët dhe udhëzuesin e përdorimit (instruction for use) KSHA arsyeton si më poshtë: Në shtojcën 6 të DST Formulari i Specifikimeve Teknike konkretisht është parashikuar si vijon: Stente të veshura me medikamente citostatike: Stente të veshura me dikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika të detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, të provuara në studime multicentrike për efikasitet, CE për përdorim në pacient diabetik ose ekuivalent. Lidhur me arsyen e plotësimit të specifikimeve teknike, KSHA shqyrtoi arsyen e skualifikimit dhe verifikoi katalogët dhe instruksionet e përdorimit “instruction for use” të stentave të paraqitura në procedurën e prokurimit për Lot 7 “drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” nga OE “Fedos” sh.p.k. dhe BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. sipas pretendimeve të ngritura nga operatori ankimues në ankesë. KSHA arrin në konkluzionin se këto stenta janë të vërtetuara për

përdorimin e tyre në popullatë dhe evidenton se parashikimi mbi sigurinë dhe efektivitetin e stentave ku është bazuar KVO vlen për raste dhe pacientë specifikë, por jo për gjithë popullatën. Referuar dokumenteve të katalogut Biotronik si dhe instruksioneve të përdorimit (instruction for use) lidhur me stentin Orsiro Mission nga prodhuesi Biotronik ky stent është i indikuar edhe për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit pasi këto leziona ndër të tjera përfshihen të Complex Lesions [B2/C] dhe nuk është i indikuar vetëm për trajtimin e ristenozave intrastent sikurse ka vlerësuar KVO. Konkretisht stenti Orsiro Mission është i indikuar për sa më poshtë: “Orsiro Mission is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length $\leq$ 40mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets: • Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. $\geq$ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. $\leq$ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old Patients (e.g. $>$ 65 y)” Për transparencë dhe qartësi, që Complex Lesions përfshijnë edhe LM dhe bifurkime mund të verifikohen në linkun e mëposhtëm

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539899/#:~:text=Some%20of%20these%20complex%20lesions,and%20saphenous%20vein%20graft%20stenosis>.

Stentet e sipërcituara plotësojnë trajtimet e kërkuara sipas DST si edhe më shumë trajtime përveç trajtimeve të kërkuara. Në DST kërkohen stente të veshura me medikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, dhe sikurse më sipër konstatohet, stenti Orsiro Mission i plotëson kriteret e DST.

Sa i përket arsyes ku bazohet skualifikimi lidhur me instruksionet e përdorimit: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery....”, KSHA konstaton se këto janë paralajmërime mbi sigurinë dhe efektivitetin, dhe këto paralajmërime gjenden edhe për stentat e paraqitura nga BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. konkretisht për stentën Resolute Onyx™, në pikën 5.5.7 të dokumentit instruksione përdorimi (instructions for use) të Medtronic është parashikuar si më poshtë vijon: 5.5.7 Lesion/Vessel Characteristics The safety and effectiveness of the Resolute Onyx™ stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following coronary disease patient populations: • Patients with coronary artery reference vessel diameters $<$ 2.25 mm or $>$ 5.0 mm. • Patients with evidence of an acute ST-elevation MI within 72 hours of intended stent implantation. • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with lesions located in a saphenous vein graft, in the left main coronary artery, ostial lesions, or bifurcation lesions. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to identified lesions. • Patients with occluded target lesions including chronic total occlusions. • Patients with 3 vessel disease.

Gjithashtu, KSHA konstaton se edhe në dokumentin instruksione për përdorim të prodhuesit Boston Scientific, në faqen e dytë është parashikuar si më poshtë vijon:

Lesion/Vessel Characteristics

The safety and effectiveness of the Promus PREMIER Stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following patient populations:

- Patients with vessel thrombus at the lesion site.*
- Patients with coronary artery reference vessel diameters 4.00 mm.*
- Patients with coronary artery lesions longer than 34 mm or requiring more than one Promus PREMIER Stent.*
- Patients with lesions located in the saphenous vein grafts, in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation.*
- Patients with diffuse disease or poor flow distal to the identified lesions.*
- Patients with tortuous vessels (>60 degrees) in the region of the obstruction or proximal to the lesion.*
- Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow.*
- Patients with in-stent restenosis.*
- Patients with moderate or severe calcification in the lesion or a chronic total occlusion.*
- Patients with 3 vessel disease.*

.....

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k qëndron pjesërisht. Pretendimi pranohet për stentin Orsiro Mission”[...]

III.1.2. Neni 30 i LPP parashikon shprehimisht se: “Komisioni i Prokurimit Publik shqyrton ankesat e paraqitura para tij kur në mbledhje janë të pranishëm të paktën 3 nga 5 anëtarët e tij, një prej të cilëve kryetari ose nënkryetari. Në përfundim të shqyrtimit të ankesave, Komisioni vendos me shumicë votash. Vendimi deklarativ i dhënë sipas parashikimeve të nenit 115, pikat 2 dhe 3, të këtij ligji, jepet nga 3 anëtarë për procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar dhe nga 5 anëtarët për procedurat e tjera”.

III.1.3. Neni 115 pika 1 dhe 2 e ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikon shprehimisht se : “Komisioni i Prokurimit Publik shqyrton ankesën e paraqitur, si dhe vendimin e autoritetit ose entit kontraktor, së bashku me dokumentet dhe shpjegimet shoqëruese, që mbështesin këtë vendim si më poshtë:

a) në rastet kur autoriteti ose enti kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës, Komisioni i Prokurimit Publik vazhdon shqyrtimin:

i. për pjesën e ankesës/ pretendimeve që nuk janë pranuar;

ii. e ankesës/ ankesave për pjesën që është pranuar, nëse ka ankesa nga operatorët ekonomikë të interesuar, të cilët kanë paraqitur argumentet e tyre për këtë pjesë në përputhje me nenin 113 të këtij ligji;

b) në rastet kur autoriteti ose enti kontraktor ka vendosur pranimin e plotë të ankesës, Komisioni i Prokurimit Publik do të vijojë shqyrtimin e ankesës, nëse ka ankesë nga operatorët ekonomikë

të interesuar, të cilët kanë paraqitur argumentet e tyre në lidhje me ankesën në përputhje me nenin 113 të këtij ligji;

c) në rastet kur autoriteti ose enti kontraktor ka vendosur mos pranimin e ankesës.

2. Në rastin kur autoriteti ose enti kontraktor pranon pjesërisht ankesën për dokumentet e tenderit dhe në rastin e ankesave për vendimin e vlerësimit/ klasifikimit kur nuk ka ankesa nga operatorët ekonomikë të interesuar, të cilët kanë paraqitur argumentet e tyre sipas pikës 1 të nenit 113 të këtij ligji, Komisioni i Prokurimit Publik vazhdon procedurën për pjesën tjetër të ankesës dhe me mbylljen e shqyrtimit të çështjes duhet të shprehet me vendimmarrje deklarative për pjesën e pranuar sipas parashikimeve të shkronjës “ç” të pikës 2 të nenit 118 të këtij ligji, së bashku me vendimmarrje për pjesën tjetër.

Referuar vendimmarrjes së KSHA-së për ankesën e operatorit ekonomik “Fedos” SHPK e cila ka vendosur pranimi pjesërisht të saj, KPP bazuar në nenin 115 të LPP do të mbyllë çështjen për pjesën e pranuar të ankesës së OE ankimues “Fedos” SHPK vetëm për arsyen e dytë të skualifikimit mbi autorizimin e “GP Medical AI” SHPK për Fedos SHPK pasi për këtë arsye skualifikimi pavarësisht se ka paraqitur argumente BOE “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK si subjekt i interesuar por ky i fundit nuk ka shfaqur pretendime mbi këtë arsye skualifikimi në ankesën e paraqitur njëherazi në autoritet kontraktor dhe KPP pas vendimmarrjes së KSHA-së për trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK. Në këtë kuadër KPP do të mbyllë çështjen vetëm për arsyen e skualifikimit mbi autorizimin e “GP Medical AI” SHPK për “Fedos” SHPK dhe do të vazhdojë shqyrtimin në themel të pjesës tjetër të ankesës të pranuar nga autoriteti kontraktor për të cilën subjekti i interesuar BOE “O.E.S Distrimed” SHPK “Montal” SHPK ka paraqitur argumente dhe më pas ankesë mbi këto argumente.

III.2. Lidhur me pretendimet e operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK për skualifikimin e ofertës së tij me arsyet: “Gjithashtu, në katalogët “_ABBOTT_CATALOGUE_SKYPOINT” dhe “_ABBOTT_CATALOGUE_XIENCE_Sierra_Master” të paraqitur për artikujt nr. 6 dhe 54, thuhet shprehimisht: “Safety and effectiveness of the XIENCE Skypoint™, XIENCE Sierra™ and XIENCE Alpine™ Stent Systems have not been established for subjectpopulations with the following clinical settings: Unresolved vessel thrombus at the lesion site, coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 4.25 mm, for XIENCE Skypoint™ < 2.25 mmor > 5.25 mm, or lesion lengths >44 mm, lesions located in saphenous vein grafts, lesions located in unprotected left main coronary artery, ostial lesions,or lesions located at a bifurcation or previously stented lesions, diffuse disease or poor flow (TIMI < 1) distal to the identified lesions, excessive tortuosityproximal to or within the lesion, recent Acute Myocardial Infarction (AMI) or evidence of thrombus in target vessel, multivessel disease, and in-stent restenosis”, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se:

III.2.1. Në pikën 9,10,11 të shtojcës 8, kriteret e vecanta të kualifikimit, autoriteti kontraktor për lotin 7, ka parashikuar:

9. Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara për secilin artikull. Në katalogë, duhet të shenohet sipas numrit të artikullit në Shtojcën 3. Listat e Çmimeve të artikujve dhe të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), artikujt e ofruar. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. Përshkrimi teknik duhet të jetë në gjuhën shqip ose anglisht)

10. Për Lot. 6 “Stenta të medikuara” dhe Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” - Kërkohen të paraqiten studime multicentrike të randomizuara në gjuhën shqip ose anglisht.

11. Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar.

Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit « » dhe jo para datës2024, ora ____ : ____.

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës (shtojca 3).
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës (Shtojca 3).

Mostrat e dorëzuara duhet të jenë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuara sipas Nr. Rendor të formularit të çmimit, e cila dorëzohet vetëm elektronikisht. Nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçantë ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të skualifikohet.

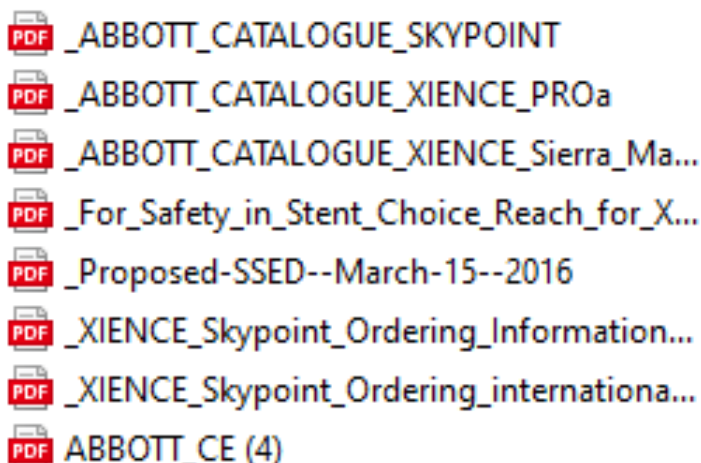
III.2.2 Në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike” të dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt-ankimi autoriteti kontraktor për lotin 7, ka përcaktuar si më poshtë:

Lot 7	Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara per restenoze	
----------	---	--

	Drug-eluting stent for restenosis, LM and bifurcation, Obligatory characteristics: Coronary stent that releases drug (drug-eluting) made of cobalt alloy (CoCr) or Platinum (PtCr), markers of platinum iridium, sinusoidal technology connecting from one wire, or in combination CWT technology, Multi-link technology or combination of mentioned technologies or equivalent, with the active component - cytostatic with anti-inflammatory and antiproliferative activity - Everolimus, Zotarolimus or Serolimus. The drug carries BioLinx polymer, or fluoropolymer, or PVDF or an equivalent polymer with drug delivery through 120 to 180 days or equivalent, tested in multicentric studies for their efficacy, CE aproval for use in patients with diabetes or equivalent. (Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me me dikament per ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, të provuara në studime multicentrike për efikasitet, CE për përdorim në pacient diabetik ose ekuivalent)	
1	Diameter 2.0mm, gjatesi 11-12mm	cope /pcs
2	Diameter 2.0mm, gjatesi 15-16mm	cope
3	Diameter 2.0mm, gjatesi 18-20 mm	cope
4	Diameter 2.0mm, gjatesi 21-24mm	cope
5	Diameter 2.0mm, gjatesi 26-28mm	cope
6	Diameter 2.0mm, gjatesi 29-33mm	cope
7	Diameter 2.25mm, gjatesi 7-8mm	cope
8	Diameter 2.25mm, gjatesi 11-12mm	cope
9	Diameter 2.25mm, gjatesi 15-16mm	cope
10	Diameter 2.25mm, gjatesi 18-20mm	cope
11	Diameter 2.25mm, gjatesi 21-24mm	cope
12	Diameter 2.25mm, gjatesi 25-28mm	cope
13	Diameter 2.25mm, gjatesi 29-30mm	cope
14	Diameter 2.25mm, gjatesi 32-34mm	cope
15	Diameter 2.25mm, gjatesi 37-38mm	cope
16	Diameter 2.50mm, gjatesi 7-8mm	cope
17	Diameter 2.50mm, gjatesi 11-12mm	cope
18	Diameter 2.50mm, gjatesi 15-16mm	cope
19	Diameter 2.50mm, gjatesi 18-20mm	cope
20	Diameter 2.50mm, gjatesi 21-24mm	cope
21	Diameter 2.50mm, gjatesi 25-28mm	cope

22	Diameter 2.50mm, gjatesi 29-30mm	cope
23	Diameter 2.50mm, gjatesi 32-34mm	cope
24	Diameter 2.50mm, gjatesi 37-38mm	cope
25	Diameter 2.75mm, gjatesi 7-8mm	cope
26	Diameter 2.75mm, gjatesi 11-12mm	cope
27	Diameter 2.75mm, gjatesi 15-16mm	cope
28	Diameter 2.75mm, gjatesi 18-20mm	cope
29	Diameter 2.75mm, gjatesi 21-24mm	cope
30	Diameter 2.75mm, gjatesi 25-28mm	cope
31	Diameter 2.75mm, gjatesi 29-30mm	cope
32	Diameter 2.75mm, gjatesi 32-34mm	cope
33	Diameter 2.75mm, gjatesi 37-38mm	cope
34	Diameter 3mm, gjatesi 7-8mm	cope
35	Diameter 3mm, gjatesi 11-12mm	cope
36	Diameter 3mm, gjatesi 15-16mm	cope
37	Diameter 3mm, gjatesi 18-20mm	cope
38	Diameter 3mm, gjatesi 21-24mm	cope
39	Diameter 3mm, gjatesi 25-28mm	cope
40	Diameter 3mm, gjatesi 29-30mm	cope
41	Diameter 3mm, gjatesi 32-34mm	cope
42	Diameter 3.0mm, gjatesi 37-38mm	cope
43	Diameter 3.5mm, gjatesi 7-8mm	cope
44	Diameter 3.5mm, gjatesi 11-12mm	cope
45	Diameter 3.5mm, gjatesi 15-16mm	cope
46	Diameter 3.5mm, gjatesi 18-20mm	cope
47	Diameter 3.5mm, gjatesi 21-24mm	cope
48	Diameter 3.5mm, gjatesi 25-28mm	cope
49	Diameter 3.5mm, gjatesi 29-30mm	cope
50	Diameter 3.5mm, gjatesi 32-34mm	cope
51	Diameter 3.5mm, gjatesi 37-38mm	cope
52	Diameter 4.0mm, gjatesi 11-12mm	cope
53	Diameter 4.0mm, gjatesi 15-16mm	cope
54	Diameter 4.5mm, gjatesi 18-20mm	cope
55	Diameter 4.5mm, gjatesi 21-24mm	cope
56	Diameter 5.0mm, gjatesi 11-12mm	cope

III.2.3. Nga verifikimet në sistemin e prokurimeve elektronike rezulton, se operatori ekonomik në përmbushje të specifikimeve teknike për artikujt nr.6 dhe nr. 54 për stentat XIENCE Sierra dhe XIENCE Skypoint ka dorëzuar dokumentacionin si më poshtë:



III.2.4. Në nenin 2 “Qëllimi” të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, parashikohet shprehimisht se: “Qëllim i këtij ligji është:

- a) të rrisë efikasitetin dhe efikasitetin në procedurat e prokurimit publik;
- b) të sigurojë mirëpërdorim të fondeve publike dhe të ulë shpenzimet procedurale;
- c) të nxisë pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik;
- ç) të nxisë konkurrencën ndërmjet operatorëve ekonomikë;
- d) të sigurojë një trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë, pjesëmarrës në procedurat e prokurimit publik
- dh) të sigurojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik.”

Ndërkohe në nenin 3 “Parime të përgjithshme” të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar parashikohet shprehimisht se:

- “1. Autoritetet dhe entet kontraktore garantojnë trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për operatorët ekonomikë, si dhe veprojnë me transparencë e në mënyrë proporcionale.
- 2. Autoritetet dhe entet kontraktore nuk duhet të shmangin fushën e zbatimit të këtij ligji ose të ngushtojnë në mënyrë artificiale konkurrencën. Konkurrenca konsiderohet se është ngushtuar artificialisht kur prokurimi përgatitet me qëllimin për të favorizuar ose dëmtuar në mënyrë të padrejtë operatorë ekonomikë të caktuar.
- 3. Autoritetet dhe entet kontraktore janë të detyruara të zbatojnë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin mjedisor, social e të punës dhe në dispozitat e marrëveshjeve dhe konventat ndërkombëtare, të ratifikuara në përputhje me Kushtetutën.”

III.2.5. Në nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se:

- “1.Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet. Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të

kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj. Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të barabartë 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 ose entit kontraktor, duke iu referuar:

a) kërkesave funksionale ose të performancës, përfshirë karakteristikat mjedisore, me kusht që parametrat të jenë të saktë në mënyrë që t'u japin mundësi ofertuesve të përcaktojnë objektin e kontratës dhe autoriteteve ose enteve kontraktore të japin kontratën;

b) 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, përlllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve ose përdorimin e produkteve;

c) kërkesave në terma funksionalë sipas shkronjës “a”, referuar specifikimeve teknike sipas shkronjës “b” të kësaj pike, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

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

4. Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të këtij neni. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

5. Në rast se autoriteti ose enti kontraktor përcakton specifikimet teknike në bazë të shkronjës “b” të pikës 3 të këtij neni, nuk mund të refuzojë një ofertë me argumentin se punët, furnizimet apo shërbimet për të cilat është dorëzuar oferta nuk plotësojnë specifikimet teknike, të cilave u referohen, për sa kohë që ofertuesi provon në ofertën e tij me çdo mjet të përshtatshëm që zgjidhjet e propozuara përmbushin kërkesat e përcaktuara në specifikimet teknike në mënyrë ekuivalente.

6. Në rast se autoriteti ose enti kontraktor përcakton specifikimet teknike në bazë të shkronjës “a” të pikës 3 të këtij neni, ai nuk mund të refuzojë një ofertë për punë, mallra apo shërbime, e

cila është në përputhje me standardet kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimet teknike ndërkombëtare, specifikimet teknike të përgjithshme, standardet ndërkombëtare apo sistemet e tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit kur këto specifikime teknike përmbushin kriteret funksionale, të përcaktuara nga autoriteti/enti kontraktor.

7. Autoriteti ose enti kontraktor në hartimin e specifikimeve teknike, referuar parashikimeve të mësipërme, kryen verifikim në Sistemin e Prokurimit Elektronik përmes ndërveprimit me sisteme të tjera kombëtare në rast se ekzistojnë standarde kombëtare ose ndërkombëtare në fuqi për mallrat, punët dhe shërbimet. Sistemi duhet të zhvillohet duke përdorur teknologji të avancuar të inteligjencës artificiale dhe procese të robotizuara në përputhje me parashikimet europiane.”

III.2.6. Kriteret për kualifikim dhe specifikimet teknike vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për të krijuar një panoramë të përgjithshme të kapaciteteve dhe mundësisë së operatorit ekonomik për përmbushje me sukses të kontratës. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim dhe specifikimet teknike, të cilat janë të detyrueshme për t'u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente duhet të refuzohen si të papranueshme. Gjithashtu, një ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurës së prokurimit është ai barazisë në trajtimin e kërkesave dhe të detyrimeve, që u ngarkohen ofertuesve ose kandidatëve, parashikuar nga neni 3 i ligjit nr. Nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar. Zbatimi i parimit të transparencës, barazisë dhe mosdiskriminimit, janë garancitë kyçe ndaj ofertuesve që ofron kuadri ligjor në fuqi. Këto parime ndër të tjera nënkuptojnë, se operatorët ekonomikë duhet të jenë në një pozicion barazie, si kur përgatisin ofertat e tyre, ashtu dhe kur të vlerësohen ato. Operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurën e prokurimit, me dokumentacionin e dorëzuar, duhet të vërtetojnë, që produkti i ofruar është në përputhje me parametrat dhe specifikimet teknike të kërkuara nga autoriteti kontraktor. Operatorët ekonomikë ofertues marrin përsipër përmbushjen e specifikimeve teknike/ kriterëve të përcaktuara në dokumentet e tenderit nga ana e autoriteteve kontraktore, nëpërmjet deklaratave dhe dokumentacionit provues në të cilin duhet të faktojnë përputhshmërinë e dokumentacionit me kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor, në mënyrë që nga ana e këtij të fundit të mund të kryhet me lehtësi e saktësi vlerësimi i mallrave apo shërbimeve të ofertuara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës, duke përzgjedhur atë ofertues, i cili me dokumentacionin e dorëzuar garanton përputhshmërinë me kriteret e përcaktuara në DT, e rrjedhimisht realizimin me sukses të kontratës objekt-prokurimi. Për pasojë, Komisioni gjykon, se operatorët ekonomikë pjesëmarrës në një procedurë prokurimi duhet të plotësojnë vetëm kërkesat e vendosura në dokumentet e tenderit, e rrjedhimisht, vlerësimi e kualifikimi i tyre duhet të bëhet në përputhje vetëm me këto kërkesa.

III.2.7. Në seancën dëgjimore të zhvilluar në mjediset e KPP-së më datë 04.03.2025, lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, për skualifikimin e ofertës së tij

nga procedura e prokurimit për Artikujt nr. 6 dhe nr. 54 me arsyen se: “Gjithashtu, në katalogët “_ABBOTT_CATALOGUE_SKYPOINT” dhe “_ABBOTT_CATALOGUE_XIENCE_Sierra_Master” të paraqitur për artikujt nr. 6 dhe 54, thuhet shprehimisht: “Safety and effectiveness of the XIENCE Skypoint™, XIENCE Sierra™ and XIENCE Alpine™ Stent Systems have not been established for subject populations with the following clinical settings: Unresolved vessel thrombus at the lesion site, coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 4.25 mm, for XIENCE Skypoint™ < 2.25 mm or > 5.25 mm, or lesion lengths >44 mm, lesions located in saphenous vein grafts, lesions located in unprotected left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation or previously stented lesions, diffuse disease or poor flow (TIMI < 1) distal to the identified lesions, excessive tortuosity proximal to or within the lesion, recent Acute Myocardial Infarction (AMI) or evidence of thrombus in target vessel, multivessel disease, and in-stent restenosis” pyetjes së Komisionit drejtuar operatorit ekonomik ankimues, se ku mund të evidentohet në katalogun e paraqitur nga operatori ekonomik indikacionet për përdorim në LM, ristenozë dhe bifurkim në mënyrë të përmbledhur ankimuesi i është përgjigjur: “Per artikullin 54 produkti i ofruar është 4,5 mm dhe nëse do ecim me logjikën e KSHA ose KVO për siera master nuk ka indikacione, kjo permase është brenda diapazonit që nuk permendet në indikacion. Indikacionet e duan nese eshet me e vogel se 2.25 mm ose më e madhe se 5.25 mm. Ne po ofrojmë produktin 4.5 mm qe është brenda diapazonit. Ne ofrojmë produktin që është brenda indikacionit. KVO shprehet se nuk ka indikacione me e vogel se 2.5 ose me e madhe se 5.25mm”. KVO në seancë ka sqaruar që nuk është shprehur për diametrat. Në këtë kuadër në seancën dëgjimore u sqarua nga KVO që arsye e skualifikimit nuk lidhet me diametrin e stentave por me mungesën e indikacioneve në LM, ristenozë dhe bifurkim. Sipas KVO duke qenë se produktet e lotit 7 kanë stentet e miratuara për këtë pikë në katalogun e paraqitur në sistem përcaktohet se siguria dhe efektiviteti i këtyre stentave nuk është i përcaktuar në popullatën e pacientëve dhe arsyeja e skualifikimit lidhet me mos pasjen e indikacionet në LM, bifurkim dhe ristenozë dhe jo me përmasat. Sipas KVO indikacionet nuk janë specifike për përmasa të ndryshme, indikacionet janë për stentin dhe nuk ka lidhje përmasa. Në seancë u dorëzua nga OE dokumenti i kompanisë “Abbott” Xience Skypoint dhe dokumenti “The Xience short DAPT program”. Ndërkohë eksperti i fushës i sjellë në seancë nga operatori ekonomik ankimues është shprehur se: Njëqoftëse kompania nuk i ka dorëzuar KVO një letër të qartë me indikacionet, KVO është administrativë dhe nuk mund të shprehet në këdvështrim personal por shprehet mbi një letër. Nqs letar nuk eka kete Diskutimi nuk është nese është stenti i mire apo jo, dihet që është i mire. KVO ka respektuar punën e saj dhe kur janë marrë këto specifikime është nisur vetëm nga dokumenta dhe jo nga opinionet dhe ai mbështet mbi letra dhe është juridik dhe nuk mund të pozicionohet ndryshe.” Në seancë operatori ekonomik ankimues ka deklaruar se informacioni në lidhje me indikacione jepet në katalogun e dorëzuar me emertim “Xience Skypoint ordering information” në faqen 6 të seksioni “precaution”. Referuar diskutimit të palëve mbi arsyen e skualifikimit KPP vëren se ka patur një keqkuptim nga ankimuesi mbi arsyen e skualifikimit duke e lidhur këtë arsye me përmasat ndërsa KVO sqaron se ajo lidhet me indikimet e sipërpërmendura në stenta dhe jo me përmasat. Nderkohe pyetjes së Komisionit se ka një pretendim që ky informacion jepet në mostrat e dorëzuara nga ana e tyre KVO i është përgjigjur

se ka verifikuar mostrat në ditën e hapjes së procedurës në prani të operatorëve ekonomikë dhe ka verifikuar dokumentat e dorëzuar në rrugë elektronike dhe ka theksuar se për sa kohë e ka informacionin të qartë në rrugë elektronike nuk ka patur nevojë për informacion shtesë sepse është dokumentacion i administruar nga vetë operatori ekonomik. Sipas ankimesit janë skualifikuar stentet Sierra Master dhe Skypoint që janë stentat me të studiuar në bote dhe ky është një informacion që KSHA duhet ta kishte parë dhe për Abbot meqë ka studiuar Biotronik, dhe mbi efektivitetin ka arritur në konkluzionin që janë për pacient specifik dhe jo për të gjithë popullatën duke sjellje në vëmendje se këto dy stenta janë vendosur në studim ekstensiv të miratur nga të dy agjencitë si FDA dhe CE. Pyetjes së KPP nëse në katalogun e dorëzuar jepet një informacion i tillë ekspertit i OE ka ndërhur duke sqaruar se: *“Ketu ka të drejtë KVO. Atë që është e shkruar në rrugë elektronike Pozicioni i tij është administrativ dhe pozicioni i tij nuk është te supozojë.”* KPP në përfundim është shprehur se referuar diskutimeve për shkak të paqartësisë së krijuar mbi arsyen specifike të skualifikimit nga sa u pasqyrua nuk u evidentuan në katalog indikacionet për LM, bifurkim dhe ristenozë por nga dokumentat bashkëngjitur sipas operatorit ekonomik jepet ky informacion dhe për këtë për shkak të paqartësisë së krijuar lidhur me arsyen e skualifikimi pavarësisht se KVO e sqaroi në mënyrë shprehëse se ajo lidhet me mosparaqitjen në katalogje të indikacioneve LM, bifurkim dhe ristenozë dhe jo me përmasat e stentave, KPP gjykoj ti jepej një afat i arsyeshëm ankimesit “Fedos” SHPK prej dy ditësh nga përfundimi i seancës ku mund të jepin argumente me shkrim dhe të evidentonin se ku jepet ky informacion për të verifikuar nëse përmbushen apo jo specifikimet teknike në lidhje me indikacionet LM, bifurkim, dhe ristenozë duke evidentuar faqen dhe dokumentacionin konkret, si dhe autoritetit kontraktor nëse ka dokumenta të tjerë për të përcjellë në KPP në funksion të shqyrtimit të ankesës. Gjithashtu operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka paraqitur në seancë degjimore edhe një dokument me lëndë “Sqarim” i Agjencisë së Prokurimit Publik lidhur me paraqitjen e ofertave alternative si dhe një dokument në brendësi të paketimit të mostrave.

III.2.8. Bazuar sa më sipër përmes shkresës së datës 05.03.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/19 prot., datë 06.03.2025 ankimesi “Fedos” SHPK ka dorëzuar aktet dhe sqarimet pas seancës së zhvilluar me datë 04.03.2025 si më poshtë:

-një dokument në brendësi të paketimit të mostrave

-Katalogun Xience™ Family of drug-Eluting Stents (The World’s Leading Drug-Eluting Stents (DES) with Unparalleled Clinical Outcomes (Sipas OE katalogu nr. 1 (bifurkim + restenozë) faqes nr. 1)

- Katalogun Xience™ Family of drug-Eluting Stents (The World’s Leading Drug-Eluting Stents (DES) with Unparalleled Clinical Outcomes (Sipas OE katalogu nr.2 (Bifurkim+Complex lesions) Faqe nr.2 dhe 4)

- Katalogun Xience™ Family of drug-Eluting Stents (The World’s Leading Drug-Eluting Stents (DES) with Unparalleled Clinical Outcomes (Sipas OE katalogu nr. 3 (Complex Lesions) Faqe nr. 2,3,5)

-Katalogun The Xience Short DAPT Program (Sipas OE përfshihen të gjitha stentat Xience në faqen 21 ka karakteristikat e të gjithë llojeve të Complex Lesions)

-Studimi five Year Outcomes after PCI or CABG for Left main Coronary (Sipas OE studimi nr. 1 faqe nr.2 (Left main)

-Katalogu Xience SkypointTM Stent IS Uniquely designed for Excepetional Performance (Sipas OE katalogu nr. 1 Faqe nr.1 Xience Sypoint)

-Sipas OE studimi nr. 1 në lidhje me shpjegimin e Complex Lesions faqe nr.1)

III.2.9. Nisur nga arsyeja e skualifikimit të operatorit ekonomik ankimues, nga përmbajtja e dokumentave të tenderit, dokumentacioni i ngarkuar në sistem nga ankimuesi, si dhe nga pretendimet e palëve në seancë dëgjimore, dhe informacioni shtesë i dërguar pas seancës dëgjimore përmes shkresës së datës 04.03.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/19 prot., datë 06.03.2025 nga ankimuesi “Fedos” SHPK, KPP vëren se autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit, në kriteret e vecanta të kualifikimit ka përcaktuar tri kriteret të cilat në thelb lidhen me verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të mallrave objekt prokurimi me specifikimet teknike të kërkuara nga autoriteti kontraktor. Konkretisht autoriteti kontraktor në pikat 9,10,11 të kapacitetit teknik në kriteret e vecanta të kualifikimit ka kërkuar njëkohësisht paraqitjen e katalogjeve teknike, studimeve multicentrike dhe mostrave. Siç vihet re të tri këto kriteret në thelb kanë si qëllim verifikimin e plotësimit të specifikimeve teknike të vendosura nga autoriteti kontraktor dhe njëkohësisht si kriteret për kualifikim janë të detyrueshme për tu përmbushur nga ofertuesit pasi mos plotësimi qoftë edhe i njërit prej tyre e bën ofertën të pa suksesshme. Nisur nga pohimet në seancën dëgjimore të zhvilluar në mjediset e KPP me datë 04.03.2025 dhe nga dokumentacioni i cili u bë i dukshëm për palët në këtë seancë përmes një ekrani, KVO e autoriteti kontraktor ka pranuar që indikacionet me LM, bifurkacion dhe ristenozë për stentet Xience Sierra Master dhe Xience Skypoint gjenden në studimet multicentrike por jo në katalogjet përkatëse dhe nuk mund të konsiderohet si plotësim i kërkesave për kualifikim fakti që informacioni mund të jepet në studimet multicentrike pasi katalogjet qëndrojnë para studimeve në linjë hierarkike si dhe nga ana tjetër sipas tyre paraqitja e katalogjeve teknike ku të verifikohet përmbushja e specifikimeve teknike është kusht për kualifikim. Nga ana tjetër siç theksuam më sipër autoriteti kontraktor ka kërkuar edhe paraqitjen e mostrave për të gjithë artikujt objekt prokurimi ku mostra në vetvete ka si qëllim verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të produktit me ato të autoritetit kontraktor të vendosura në dokumentet e tenderit. Pyetjes se Komisionit në seancë se ka një pretendim që ky informacion jepet në mostrat e dorëzuara nga ana e ankimuesit “Fedos” SHPK, KVO i është përgjigjur se ka verifikuar mostrat në ditën e hapjes së procedurës në prani të operatorëve ekonomikë dhe ka verifikuar dokumentat e dorëzuar në rrugë elektronike dhe ka theksuar se për sa kohë ka informacionin të qartë në rrugë elektronike nuk ka patur nevojë për informacion shtesë sepse është dokumentacion i administruar nga vetë operatori ekonomik. Në këtë kuadër nga dokumentacioni i administruar si dhe nga seanca dëgjimore e zhvilluar në mjediset e KPP me datë 04.03.2025 vëren se KVO e autoritetit kontraktor nuk ka konsideruar të pa përmbushura kërkesat për studimet multicentrike dhe për mostrat e paraqitura të cilat japin të njëjtin informacion me katalogjet mbi përmbushjen apo jo të specifikimeve teknike nga mallrat objekt prokurimi por ka konsideruar se këto specifikime konkretisht për indikacionet LM, Bifurkim dhe ristenozë për

stentet Sierra Master dhe Skypoint nuk jepen në katalogjet përkatës të ngarkuar në sistem nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK. Nga ana tjetër vetë autoriteti kontraktor në seancë dëgjimore shprehet se nuk e ka parë të nevojshme të kërkojë sqarime për sa kohë specifikimet teknike si më sipër nuk kanë qënë të përcaktuar në katalog. Nisur nga fakti që në vetvete kërkesat për paraqitjen e katalogjeve, studimeve multicentrike si dhe mostrave kanë të njëjtin qëllim, atë të përmbushjes së specifikimeve teknike nga mallrat që do të prokurohen por si arsye skualifikimi referuar raportit të auditit në SPE kanë shërbyer vetëm katalogjet pasi në to mungojnë indikacionet për LM, bifurkim dhe restenozë për stentat Sierra Master dhe Skypoint, autoriteti kontraktor duhet ti drejtohej prodhuesit Abbott Vascular Netherlands B.V me kërkesën për sqarim/informacion mbi plotësimin apo jo të specifikimeve teknike përmes dokumentacionit të paraqitur nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK në sistem. Gjithashtu KPP vëren se pavarësisht se autoriteti kontraktor me datë 15.01.2025 ka dërguar në KPP përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) njoftimin se ka nevojë të kryhen verifikime pranë organeve të tjera dhe për këtë arsye do të shtyhet afati i shqyrtimit të ankesës, nga pohimet në seancë dëgjimore dhe nga materialet e fashikullit të shqyrtimit administrativ (konkretisht vendimi i KSHA) nuk rezulton e provuar të jenë kryer hetime pranë prodhuesit mbi këtë fakt. Nisur nga veprimet e autoritetit kontraktor dhe pohimet e tyre në seancë dëgjimore KPP gjykon se ky i fundit nuk ka vepruar në përputhje me parashikimet e nenit 114 pika 2 të *lex specialis* në të cilin përcaktohet se: *“2. Në rastin kur për shqyrtimin e ankesës autoriteti ose enti kontraktor ka nevojë të kryejë verifikime pranë organeve të tjera, afati i përcaktuar në pikën 1 të këtij neni ndërpritet dhe rifillon pasi të ketë siguruar informacionin e kërkuar. Në çdo rast, për pritjen e informacionit të kërkuar afati nuk duhet të tejkalojë 30 ditë. Në çdo rast, autoriteti ose enti kontraktor ka detyrimin të vërë menjëherë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik, ankuesin dhe operatorët ekonomikë të interesuar për zgjatjen e afatit.”* Autoritetit kontraktor për një shqyrtim të drejtë dhe objektiv të çështjes pa cënuar përmbajtjen e ofertës dhe duke mos patur si qëllim ndikimin në vlefshmërinë e tyre, sa herë lind nevoja për sqarim/kërkesë për informacion pranë organeve të tjera ka detyrimin ligjor që në mbështetje të nenit 114 të ligjit nr. 162/2020, “Për prokurimin publik” i ndryshuar të kryejë hetim të thelluar administrativ në përmbushje të qëllimit të *lex specialis* të parashikuar në nenin 2 të tij. Fakti që vetëm mungesa e indikacioneve të LM, bifurkim dhe restenozë në katalogje për stentat e Xiennc Sierra Master dhe Xience Skypoint sipas KVO ka shërbyer si arsye për skualifikim dhe jo studimet multicentrike apo mostrat të cilat sic kemi theksuar më sipër kanë të njëjtin qëllim (atë të plotësimit të specifikimeve teknike) dhe autoriteti kontraktor nuk ka kryer hetim më të thelluar administrativ për t’iu drejtuar me kërkesën për sqarim/informacion prodhuesit e cila në këtë rast në aspektin procedural duhej të ishte një detyrim dhe jo alternative, Komisioni si një organ *super partes* nuk mund të gjykonte mbi themelin e pretendimeve lidhur me këtë arsye skualifikimi pasi Komisioni gjykon vetëm mbi bazën e kriterëve të hartuara nga autoritetet kontraktore dhe dokumentacionit të paraqitur në sistemin elektronik nga operatorët ekonomikë ankimes pas autoriteti kontraktor ka kryer një hetim administrativ shtrrues mbi të cilin e mbështet vendimmarrjen e tij. Hetimi i plotë administrativ dhe gjithëpërfshirës nga ana e autoriteti kontraktor (KVO dhe KSHA e tij) ku përfshihet drejtimi i kërkesave për informacion/sqarim organeve të tjera sa herë lind nevoja, i

shërben organit vleresues të ofertave, atij shqyrtues të ankesave, si dhe Komisionit të Prokurimit Publik, për t'u orientuar drejt dhe qartë, se si dhe ku përmbushen specifikimet teknike. Në këtë kuadër duke qenë se hetimi i thelluar administrativ pranë prodhuesit nuk ishte kryer nga autoriteti kontraktor, Komisioni sipas parashikimeve të nenit 115 të *lex specialis* ju drejtua vetë prodhuesit Abbott Vascular Netherland B.V me kërkesën për informacion përmes shkresës me nr. 3783/25 datë 27.03.2025 me përmbajtje si vijon: “[...] I-Sipas katalogjeve të kompanisë tuaj të paraqitur në këtë procedure prokurimi nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit apo jo?

2- Nëse indikacionet e stenteve Xience Sierra dhe Xience Skypoint për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit nuk përcaktohen në katalogun e kompanisë tuaj në cilat dokumente të tjera mund të gjenden?

3- Cili është roli i studimeve multicentrike të kryera nga ju si prodhues dhe a tregojnë ato që stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit?

4- Nëse studimet multicentrike të kryera nga ju tregojnë që stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimit a duhet që kjo të jetë e specifikuar patjetër në katalog?

Me qëllim shqyrtimin në kohë të ankesës lutemi pergjigjen tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.

Bashkëngjitur do të gjeni:

Katalogun e kompanisë tuaj për stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint;

-Studimet multicentrike të kryera nga kompania juaj;

-Certifikatën FDA të kompanisë tuaj;

-Autorizimin e prodhuesit të kompanisë tuaj.” (përmbajtja e shkresës në gjuhën angleze është cituar në seksionin e dytë të këtij vendimi)

Në përgjigje të shkresës më sipër të KPP-së kompania Abbott Vascular Netherland B.V me shkresën e datës 03.04.2025 përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) me datë 04.04.2025 i cili u protokollua me tonën me nr. 3783/27 datë 04.04.2025 ka njoftuar KPP si vijon:

“We hope this letter finds you well. We are writing to address your inquiries regarding the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents.

Regarding the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents, it is important to note that our product catalogs are designed to comply with various geographical regulations, such as FDA and CE Mark. These regulations can result in differences in the information provided, and therefore, the catalogs may not reflect all necessary details. For the most accurate and comprehensive information, we recommend consulting the “Instructions for Use (IFU)” documents, which are available in product packages and at www.manuals.eifu.abbott website.

The Xience Skypoint stent is indicated for treating in-stent restenosis lesions, left main (LM) lesions, and bifurcation lesions. For a complete list of indications, please refer to the “Indications” and “Contraindications” sections of the attached IFU for Xience Skypoint. Similarly, the Xience Sierra stent is indicated for in-stent restenosis lesions and bifurcation lesions. Detailed information can be found in the “Indications” and “Contraindications” sections of the attached IFU for Xience Sierra.

As previously mentioned, the IFUs of the respective products provide detailed information on indications and contraindications. It is crucial to understand that Xience is the most extensively studied stent in the market, with 120 clinical trials involving 125,000 patients and follow-ups extending up to 10 years. These rigorous studies, conducted by Abbott and independent investigators, have established the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents, including their use for treating restenosis lesions, LM lesions, and bifurcation lesions. While the findings from these multicenter studies are crucial, product catalogs may not always include this detailed information due to geographical regulatory differences. Therefore, the IFUs should be used as the primary reference for specific indications.

We trust this information addresses your queries comprehensively.

Should you require any further assistance or clarification, please do not hesitate to contact us.”

Ashtu sikurse vihet re nga përgjigjia e prodhuesit Abbott Vascular Netherland B.V mbi kërkesat më sipër të KPP ka sqaruar se “These rigorous studies, conducted by Abbott and independent investigators, have established the indications for the Xience Sierra and Xience Skypoint stents, including their use for treating restenosis lesions, LM lesions, and bifurcation lesions. While the findings from these multicenter studies are crucial, product catalogs may not always include this detailed information due to geographical regulatory differences. Therefore, the IFUs should be used as the primary reference for specific indications.” ku e përkthyer nga gjuha angleze në gjuhën shqipe kjo përgjigje e prodhuesit përmes procesverbalit të përkthimit të datës 14.04.2025 me përkthyes zyrtar z. E. B i protokolluar me tonën me nr. 3783/33 prot., datë 14.04.2025 në shtojcën “Deklarata e përkthyesit zyrtar” e datës 14.04.2025 bashkëngjitur procesverbalit është : “Këto studime rigorozë, të kryera nga Abbott dhe studiues të pavarur, kanë përcaktuar indikacionet për stentat Xience Sierra dhe Xience Skypoint, përfshirë përdorimin e tyre për trajtimin e lezioneve të restenozës, lezioneve LM dhe lezioneve në degezim të arteries. Megjithëse gjetjet e këtyre studimeve të kryera në shumë qendra janë jetike, katalogët e produkteve mund mos ta përfshijnë gjithmonë këtë informacion të hollësishëm për shkak të dallimeve rregullatore sipas rajoneve gjeografike. Prandaj, IFU-të duhet të përdoren si reference parësore për indikacione të veçanta.” Ashtu sikurse vihet re duke qenë se vetë prodhuesi Abbott Vascular Netherland B.V i cili ka lëshuar autorizimin e prodhuesit për këto stente pohon se “Megjithëse gjetjet e këtyre studimeve të kryera në shumë qendra janë jetike, katalogët e produkteve mund mos ta përfshijnë gjithmonë këtë informacion të hollësishëm për shkak të dallimeve rregullatore sipas rajoneve gjeografike.” dhe ku po sipas tij këto studimet rigorozë, të kryera nga Abbott dhe hetues të pavarur, kanë përcaktuar indikacionet për stentet Xience Sierra dhe Xience Skypoint, duke përfshirë përdorimin e tyre për trajtimin e lezioneve të restenozës, lezioneve LM, dhe lezionet e bifurkacionit KPP gjykon se stentet Xience Sierra dhe

Xience Skypoint janë të indikuar për trajtimin e lezioneve të ristenozave, LM dhe lezioneve të bifurkimi duke përmbushur specifikimet teknike të përcaktuara nga autoriteti kontraktor për procedurën e prokurimit objekt ankimi pasi vetë prodhuesi sqaron se katalogjet e produkteve mundet që jo gjithmonë të përfshijnë këtë informacion për shkak të dallimeve rregullatore gjeografike.

Sa më lart pretendimet e ankimuesit “Fedos” SHPK qëndrojnë.

III.4. Marrë shkas nga arsyja e skualifikimit nga KVO të operatorit ekonomik “Fedos” SHPK për stentin Orsiro Mission duke u shprehur se *“Arsyeja nr. 3: Në specifikimet e DT është përcaktuar se Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me medikament per ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent. Në katalogun “CATALOGUE BIOTRONIK” të paraqitur për artikujt nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49, stenti Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik nuk është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM (trungu komun) dhe lezioneve të bifurkimit, ndërkohë që ka indikacionin për trajtimin e ristenozave intrastent. Kjo u verifikuar dhe pas konsultimit me IFU (Instructions for use) zyrtare të Biotronik për stentin Orsiro Mission, ku specifikisht thuhet: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery”, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se:*

III.4.1. Me datë 07.01.2025 protokolluar me tonën me nr. 3783/3 prot., BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së ka paraqitur formularin e argumentave përmes shërbimit porstar duke justifikuar paraqitjen e argumentave përmes kësaj rrugëve: *“Për arsye të mosfunksionimit të portalit e-Albania po ju përcjellim në mënyrë shkresore formularin e paraqitjes së argumentave për ankesën nr A/2024/4936.”*

III.4.2. Formularin e paraqitjes së argumentave BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së e ka paraqitur edhe përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) me datë 06.01.2025 i cili u protokollua me tonën me nr. 3763/4 prot., datë 07.01.2025 duke u shprehur se: *“Duke qene se gjate dites se sotme date 06.01.2024 portali e-Albania ka probleme te theksuara ne procesimin online (ne vecanti duke mos njohur numrin e ankeses A/2024/4936) dhe duke qene se sot duhet te paraqesim Argumentat tona ne lidhje me ankesen A/2024/4936 po ju dergojme kete email per te konfirmuar se Formulari i Argumentave eshte e pamundur te dorezohet online nepermjet e-Albania.*

Pas shume provave per ta dorezuar Formularin e Argumentave online gjate gjithë dites 06.01.2024, u paraqitem fizikisht prane protokollit te KPP-se per te dorezuar Formularin por na u komunikua qe Formulari i Argumentave mund te dorezohet vetem online ose me sherbim postar.

Menjehere pas ketij konstatimi, dorezuam prane sherbimit postar Formularin e Argumentave sipas references bashkengjitur.

Ju lutem gjeni bashkengjitur si me poshte:

1. Formularin e Paraqitjes se Argumentave
2. Referencen e Sherbimit Postar me date 06.01.2024
3. Print screen 1 +screen 2 te problematikes nga portal e-Albania”

III.4.3. Me shkresën nr. 121 prot., datë 14.01.2025 me lëndë “Kërkesë për asistencë”, KPP ju drejtua Agjencisë Kombëtare të Shoqërisë së Informacionit me kërkesën si vijon: “Pranë Komisionit të Prokurimit Publik, nga data 06.01.2025, jane paraqitur problematika nga operatore ekonomike, të cilët nuk arrijne te perfundojne me sukses sherbimin "Argument nga Operatorët Ekonomikë të interesuar pranë Autoritetit/Entit Kontraktor dhe Komisionit Të Prokurimit Publik", në Sistemin e Ankesave Elektronike.

Në kuadër të zgjidhjes se kesaj problematike, Komsioni i Prokurimit Publik ka kontaktuar me operatorin i cili miremban Sistemin e Ankesave Elektronike për të testuar sherbimin.

Komunikimet me anë të email-it zyrtar gjenden bashkëlidhur kesaj shkrese.

Gjithashtu kemi konstatuar se ne disa raste kemi problematika ne gjenerim te te dhënave të Ankesës që po shqyrtohet.

Referuar email-eve të ardhura, operatorët ekonomik dhe procedurat e tentuara për përdorimin e shërbimit deri në datën e dergimit te kesaj shkrese janë si më poshtë:

Operator Ekonomik	Numri aplikimit
.....	
O.E.S Distrimed -K31520054N	A/2024/4936
&	REF-22509-10-02-2024
Montal- J62009007F	

Në datën 07.01.2025 kemi dërguar një email në adresat shërbimet@-albania.al dhe helpdesk@akshi.gov.al për këtë problematikë.

Sa më sipër ju lutem të shihet nëse ka ndodhur kjo problematikë me shërbimin “Argument nga operatorët ekonomikë të interesuar të Autoritetit/Entit Kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik” për periudhën 06.01.2025 si dhe të merrni masa për zgjidhjen e saj.

III.4.4. Me shkresën nr. 147/1 prot., datë 21.03.2025 me lëndë “Kthim pëgjigje” protokolluar me tonën me nr. 25.03.2025 Agjencia Kombëtare e Shoqërisë së Informacionit ka njoftuar KPP se: *“Agjencia Kombëtare e Shoqërisë së Informacionit u njoh me shkresën tuaj me Nr. 21 prot., datë 14.01.2025 protokolluar në institucion me NR. 147 prot., datë 15.01.2025 me objekt “Kërkesë për asistencë”*

Nga verifikimet e kryera në bashkëpunim me palën mirembajtëse për kontratën nr. 1726 prot., ju informojmë si më poshte:

1- Nga ndjekësit e kontrates është konstatuar një problematike që pengonte Operatorët Ekonomike të përfundonin Argumentin përmes portalit e-Albania. Problemi u adresua menjehere dhe që prej konfirmimit të zgjidhjes së problematikes, nuk janë raportuar më vështirësi me asnjë nga shërbimet. Kontrolli i kryer për zgjidhjen e problematikes evidentoi se problematika prekte vetëm operatorët që perpiqeshin të hartonin një Argument për një ankesë të bërë nga një operator tjetër ekonomik, ndërsa cikli i procesit ka rezultuar i suksesshëm për Argumentet e hartuara ndaj ankesave vetjake.

Sqarojme se, komunikimi i permendur në shkresë ndërmjet Operatorit Ekonomik mirembajtes të sistemit dhe personave përgjegjës për ndjekjen e kontrates lidhet me testimet periodike të shërbimit për Operatorët Ekonomikë të huaj të paregjistruar në QKB. Këto janë shërbime të reja dhe ende në fazë testimi.

3- Gjithashtu është kryer një testim i ri i shërbimit, i cili ka rezultuar i suksesshem. Në përfundim të procesit, për Argumentin Test u gjenerua numri i aplikimit C/2025/543.”

III.4.5. Nëpërmjet shkresës me nr.76/6 prot., datë 21.01.2025 protokolluar me tonën nr. 3783/7 prot., datë 22.01.2025, autoriteti kontraktor ka depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik vendimin lidhur me trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, nga ku rezulton, se KSHA e autoritetit kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës së operatorit ekonomik ankimues, ku specifikisht ka pranuar pretendimet e ankimuesit “Fedos” SHPK për stentet Orsiro Mission duke argumentuar “[...]”

3. Lidhur me pretendimin e OE ankimues “Fedos” sh.p.k. për arsyen e tretë të skualifikimit mbi specifikimet në DT përse i përket indikimeve të stentave në popullatë sipas parashikimeve në katalogët dhe udhëzuesin e përdorimit (instruction for use) KSHA arsyeton si më poshtë: Në shtojcën 6 të DST Formulari i Specifikimeve Teknike konkretisht është parashikuar si vijon: Stente të veshura me medikamente citostatike: Stente të veshura me dikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika të detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, të provuara në studime multicentrike për efikasitet, CE për

përdorim në pacient diabetik ose ekuivalent. Lidhur me arsyen e plotësimit të specifikimeve teknike, KSHA shqyrtoi arsyen e skualikimit dhe verifikoi katalogët dhe instruksionet e përdorimit “instruction for use” të stentave të paraqitura në procedurën e prokurimit për Lot 7 “drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” nga OE “Fedos” sh.p.k. dhe BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. sipas pretendimeve të ngritura nga operatori ankimues në ankesë. KSHA arrin në konkluzionin se këto stenta janë të vërtetuara për përdorimin e tyre në popullatë dhe evidenton se parashikimi mbi sigurinë dhe efektivitetin e stentave ku është bazuar KVO vlen për raste dhe pacientë specifike, por jo për gjithë popullatën. Referuar dokumenteve të katalogut Biotronik si dhe instruksioneve të përdorimit (instruction for use) lidhur me stentin Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik ky stent është i indikuar edhe për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit pasi këto leziona ndër të tjera përfshihen të Complex Lesions [B2/C] dhe nuk është i indikuar vetëm për trajtimin e ristenozave intrastent sikurse ka vlerësuar KVO. Konkretisht stenti Orsiro Mission është i indikuar për sa më poshtë: “Orsiro Mission is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length $\leq$ 40mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets: • Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. $\geq$ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. $\leq$ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old Patients (e.g. $>$ 65 y)” Për transparencë dhe qartësi, që Complex Lesions përfshijnë edhe LM dhe bifurkime mund të verifikohen në linkun e mëposhtëm

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539899/#:~:text=Some%20of%20these%20complex%20lesions,and%20saphenous%20vein%20graft%20stenosis.>

Stentet e sipërcituara plotësojnë trajtimet e kërkuara sipas DST si edhe më shumë trajtime përveç trajtimeve të kërkuara. Në DST kërkohen stente të veshura me medikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, dhe sikurse më sipër konstatohet, stenti Orsiro Mission i plotëson kriteret e DST.

Sa i përket arsyes ku bazohet skualifikimi lidhur me instruksionet e përdorimit: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery....”, KSHA konstaton se këto janë paralajmërime mbi sigurinë dhe efektivitetin, dhe këto paralajmërime gjenden edhe për stentat e paraqitura nga BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. konkretisht për stentën Resolute Onyx TM , në pikën 5.5.7 të dokumentit instruksione përdorimi (instructions for use) të Medtronic është parashikuar si më poshtë vijon: 5.5.7 Lesion/Vessel Characteristics The safety and effectiveness of the Resolute Onyx™ stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following coronary disease patient populations: • Patients with coronary artery reference vessel diameters $<$ 2.25 mm or $>$ 5.0 mm. • Patients with evidence of an acute ST-elevation MI within 72 hours of

intended stent implantation. • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with lesions located in a saphenous vein graft, in the left main coronary artery, ostial lesions, or bifurcation lesions. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to identified lesions. • Patients with occluded target lesions including chronic total occlusions. • Patients with 3 vessel disease.

Gjithashtu, KSHA konstaton se edhe në dokumentin instruksione për përdorim të prodhuesit Boston Scientific, në faqen e dytë është parashikuar si më poshtë vijon:

Lesion/Vessel Characteristics

The safety and effectiveness of the Promus PREMIER Stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature or in the following patient populations: • Patients with vessel thrombus at the lesion site. • Patients with coronary artery reference vessel diameters 4.00 mm. • Patients with coronary artery lesions longer than 34 mm or requiring more than one Promus PREMIER Stent. • Patients with lesions located in the saphenous vein grafts, in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation. • Patients with diffuse disease or poor flow distal to the identified lesions. • Patients with tortuous vessels (>60 degrees) in the region of the obstruction or proximal to the lesion. • Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow. • Patients with in-stent restenosis. • Patients with moderate or severe calcification in the lesion or a chronic total occlusion. • Patients with 3 vessel disease.

..... nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49

Për sa më sipër, pretendimi i OE ankimues “Fedos” sh.p.k qëndron pjesërisht. Pretendimi pranohet për stentin Orsiro Mission dhe nuk qëndron për stentet XIENCE Skypoint dhe XIENCE Sierra Master.”

III.4.6. Me shkresën nr. 3783/14 prot., datë 14.02.2025 KPP ju drejtua BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK me kërkesën për informacion si më poshtë vijon: “[...]Nëpërmjet shkresës me nr.76/6 prot., datë 21.01.2025 protokolluar me tonën nr. 3783/7 prot., datë 22.01.2025, autoriteti kontraktor ka depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik vendimin lidhur me trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, nga ku rezulton, se KSHA e autoritetit kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

Për sa më sipër, Komisioni kërkon të informohet nga ju në cilësinë e subjektit të interesuar në kuptim të nenit 113 të LPP-së mbi datën në të cilën ju keni marrë dijeni për vendimmarrjen e autoritetit kontraktor për trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK për procedurën e mësipërme të prokurimit të shoqëruar me dokumentacion provues.[...]

III.4.7. Me shkresën e datës 17.02.2025 me lëndë “Informacion”protokolluar me tonën me nr.3783/15 prot., datë 18.02.2025, BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK i ka kthyer përgjigje KPP-së për shkresën e mësipërme duke u shprehur se: *“Në përgjigje të kërkesës tuaj për informacion me Nr. 3783/14 prot., datë 14.02.2025 marrë në dorëzim nëpërmjet shërbimit postar me datë 17.02.2025, “O.E.S Distrimed” Sh.p.k konfirmon se jemi njoftuar me email me datë 21.01.2025 dhe me shkresë nëpërmjet shërbimit postar me datë 22.01.2025 mbi vendimmarrjen e Autoritetit Kontraktor për trajtimin e ankesës së OE “Fedos” SHPK.”*

III.4.8. Në datën 29.01.2025, nëpërmjet Sistemit të Ankesave Elektronike njëherazi pranë Komisionit të Prokurimit Publik dhe autoritetit kontraktor, është administruar ankesa me numër ankimi elektronik A/2025/5015, dhe nr. Protokolli 291/2025, datë 29.01.2025, të BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK, për procedurën e mësipërme të prokurimit konkretisht për vendimmarrjen e Komisionit të Shqyrtimit të Ankesës për pjesën e pranuar të ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK (koncretisht pretendimet për arsyen 1 dhe 3 të skualifikimit ku përfshihet edhe stenti Orsiro Mission) si dhe lënien të skualifikuar dhe shtimin e arsyeve të skualifikimit të këtij operatorit ekonomik.

III.4.9. Në pikën 9,10,11 të shtojcës 8, kriteret e vecanta të kualifikimit, autoriteti kontraktor për lotin 7 ka parashikuar:

9. Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara për secilin artikull. Në katalogë, duhet të shenohet sipas numrit të artikullit ne Shtojcën 3. Listat e Çmimeve të artikujve dhe te markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), artikujt e ofruar. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. Përshkrimi teknik duhet të jetë në gjuhën shqip ose anglisht)

10. Për Lot. 6 “Stenta të medikuara” dhe Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” - Kërkohen te paraqiten studime multicentrike te randomizuara në gjuhën shqip ose anglisht.

11. Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar.

Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit « » dhe jo para datës2024, ora ____ :____.

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës (shtojca 3).
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës (Shtojca 3).

Mostrat e dorëzuara duhet të jenë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuara sipas Nr. Rendor të formularit të çmimit, e cila dorëzohet vetëm elektronikisht. Nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçantë ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të skualifikohet.

III.4.10. Në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike” të dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt-ankimi autoriteti kontraktor për lotin 7 ka përcaktuar si më poshtë:

Lot 7	Drug-eluting stent for restenosis- stenta te medikuara per restenoze	
	Drug-eluting stent for restenosis, LM and bifurcation, Obligatory characteristics: Coronary stent that releases drug (drug-eluting) made of cobalt alloy (CoCr) or Platinum (PtCr) , markers of platinum iridium, sinusoidal technology connecting from one wire, or in combination CWT technology, Multi-link technology or combination of mentioned technologies or equivalent , with the active component - cytostatic with anti-inflammatory and antiproliferative activity - Everolimus, Zotarolimus or Serolimus. The drug carries BioLinx polymer, or fluoropolymer, or PVDF or an equivalent polymer with drug delivery through 120 to 180 days or equivalent , tested in multicentric studies for their efficacy, CE aproval for use in patients with diabetes or equivalent. (Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me me dikament per ristenzoza, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive tw sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent)	
1	Diameter 2.0mm, gjatesi 11-12mm	cope /pcs
2	Diameter 2.0mm, gjatesi 15-16mm	cope
3	Diameter 2.0mm, gjatesi 18-20 mm	cope
4	Diameter 2.0mm, gjatesi 21-24mm	cope
5	Diameter 2.0mm, gjatesi 26-28mm	cope
6	Diameter 2.0mm, gjatesi 29-33mm	cope
7	Diameter 2.25mm, gjatesi 7-8mm	cope
8	Diameter 2.25mm, gjatesi 11-12mm	cope
9	Diameter 2.25mm, gjatesi 15-16mm	cope

10	Diameter 2.25mm, gjatesi 18-20mm	cope
11	Diameter 2.25mm, gjatesi 21-24mm	cope
12	Diameter 2.25mm, gjatesi 25-28mm	cope
13	Diameter 2.25mm, gjatesi 29-30mm	cope
14	Diameter 2.25mm, gjatesi 32-34mm	cope
15	Diameter 2.25mm, gjatesi 37-38mm	cope
16	Diameter 2.50mm, gjatesi 7-8mm	cope
17	Diameter 2.50mm, gjatesi 11-12mm	cope
18	Diameter 2.50mm, gjatesi 15-16mm	cope
19	Diameter 2.50mm, gjatesi 18-20mm	cope
20	Diameter 2.50mm, gjatesi 21-24mm	cope
21	Diameter 2.50mm, gjatesi 25-28mm	cope
22	Diameter 2.50mm, gjatesi 29-30mm	cope
23	Diameter 2.50mm, gjatesi 32-34mm	cope
24	Diameter 2.50mm, gjatesi 37-38mm	cope
25	Diameter 2.75mm, gjatesi 7-8mm	cope
26	Diameter 2.75mm, gjatesi 11-12mm	cope
27	Diameter 2.75mm, gjatesi 15-16mm	cope
28	Diameter 2.75mm, gjatesi 18-20mm	cope
29	Diameter 2.75mm, gjatesi 21-24mm	cope
30	Diameter 2.75mm, gjatesi 25-28mm	cope
31	Diameter 2.75mm, gjatesi 29-30mm	cope
32	Diameter 2.75mm, gjatesi 32-34mm	cope
33	Diameter 2.75mm, gjatesi 37-38mm	cope
34	Diameter 3mm, gjatesi 7-8mm	cope
35	Diameter 3mm, gjatesi 11-12mm	cope
36	Diameter 3mm, gjatesi 15-16mm	cope
37	Diameter 3mm, gjatesi 18-20mm	cope
38	Diameter 3mm, gjatesi 21-24mm	cope
39	Diameter 3mm, gjatesi 25-28mm	cope
40	Diameter 3mm, gjatesi 29-30mm	cope
41	Diameter 3mm, gjatesi 32-34mm	cope
42	Diameter 3.0mm, gjatesi 37-38mm	cope
43	Diameter 3.5mm, gjatesi 7-8mm	cope
44	Diameter 3.5mm, gjatesi 11-12mm	cope
45	Diameter 3.5mm, gjatesi 15-16mm	cope
46	Diameter 3.5mm, gjatesi 18-20mm	cope
47	Diameter 3.5mm, gjatesi 21-24mm	cope
48	Diameter 3.5mm, gjatesi 25-28mm	cope
49	Diameter 3.5mm, gjatesi 29-30mm	cope
50	Diameter 3.5mm, gjatesi 32-34mm	cope
51	Diameter 3.5mm, gjatesi 37-38mm	cope
52	Diameter 4.0mm, gjatesi 11-12mm	cope
53	Diameter 4.0mm, gjatesi 15-16mm	cope
54	Diameter 4.5mm, gjatesi 18-20mm	cope
55	Diameter 4.5mm, gjatesi 21-24mm	cope
56	Diameter 5.0mm, gjatesi 11-12mm	cope

III.4.10. Nga verifikimet në sistemin e prokurimeve elektronike rezulton, se operatori ekonomik në përmbushje të specifikimeve teknike për artikujt nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49 për stentat Orsiro Mission të prodhuesit Biotronik AG ka dorëzuar dokumentacionin si më poshtë:

 _OrsiroMission_SpecSheet_EN_Jun_2024_...
 _Release_Kinetics (4)
 _Stentdesign (2)
 BIOTRONIK_ORSIRO_CE
 BIOTRONIK_STUDIES
 CATALOGUE_BIOTRONIK (1)
 CATALOGUE_BIOTRONIK

III.4.11. Në nenin 2 “Qëllimi” të ligjit nr.162/2022 “Për Prokurimin Publik” parashikohet se:

Qëllim i këtij ligji është:

- a) të rrisë efikasitetin dhe efikasitetin në procedurat e prokurimit publik;
- b) të sigurojë mirëpërdorim të fondeve publike dhe të ulë shpenzimet procedurale;
- c) të nxisë pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik;
- ç) të nxisë konkurrencën ndërmjet operatorëve ekonomikë;
- d) të sigurojë një trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë, pjesëmarrës në procedurat e prokurimit publik;
- dh) të sigurojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik.

III.4.12. Në nenin 3 “Parime të përgjithshme” të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet dhe entet kontraktore garantojnë trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për operatorët ekonomikë, si dhe veprojnë me transparencë e në mënyrë proporcionale. 2. Autoritetet dhe entet kontraktore nuk duhet të shmangin fushën e zbatimit të këtij ligji ose të ngushtojnë në mënyrë artificiale konkurrencën. Konkurrenca konsiderohet se është ngushtuar artificialisht kur prokurimi përgatitet me qëllimin për të favorizuar ose dëmtuar në mënyrë të padrejtë operatorë ekonomikë të caktuar. 3. Autoritetet dhe entet kontraktore janë të detyruara të zbatojnë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin mjedisor, social e të punës dhe në dispozitat e marrëveshjeve dhe konventat ndërkombëtare, të ratifikuara në përputhje me Kushtetutën.”

III.4.13. Në nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se:

“1.Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet. Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe

proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj. Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të barabartë 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 ose entit kontraktor, duke iu referuar:

a) kërkesave funksionale ose të performancës, përfshirë karakteristikat mjedisore, me kusht që parametrat të jenë të saktë në mënyrë që t'u japin mundësi ofertuesve të përcaktojnë objektin e kontratës dhe autoriteteve ose enteve kontraktore të japin kontratën;

b) 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, përlllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve ose përdorimin e produkteve;

c) kërkesave në terma funksionalë sipas shkronjës "a", referuar specifikimeve teknike sipas shkronjës "b" të kësaj pike, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

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

4. Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të këtij neni. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët "ose ekuivalente".

5. Në rast se autoriteti ose enti kontraktor përcakton specifikimet teknike në bazë të shkronjës "b" të pikës 3 të këtij neni, nuk mund të refuzojë një ofertë me argumentin se punët, furnizimet apo shërbimet për të cilat është dorëzuar oferta nuk plotësojnë specifikimet teknike, të cilave u referohen, për sa kohë që ofertuesi provon në ofertën e tij me çdo mjet të përshtatshëm që zgjidhjet e propozuara përmbushin kërkesat e përcaktuara në specifikimet teknike në mënyrë ekuivalente.

6. Në rast se autoriteti ose enti kontraktor përcakton specifikimet teknike në bazë të shkronjës "a" të pikës 3 të këtij neni, ai nuk mund të refuzojë një ofertë për punë, mallra apo shërbime, e cila është në përputhje me standardet kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimet teknike ndërkombëtare, specifikimet teknike të përgjithshme, standardet

ndërkombëtare apo sistemet e tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit kur këto specifikime teknike përmbushin kriteret funksionale, të përcaktuara nga autoriteti/enti kontraktor.

7. Autoriteti ose enti kontraktor në hartimin e specifikimeve teknike, referuar parashikimeve të mësipërme, kryen verifikim në Sistemin e Prokurimit Elektronik përmes ndërveprimit me sisteme të tjera kombëtare në rast se ekzistojnë standarde kombëtare ose ndërkombëtare në fuqi për mallrat, punët dhe shërbimet. Sistemi duhet të zhvillohet duke përdorur teknologji të avancuar të inteligjencës artificiale dhe procese të robotizuara në përputhje me parashikimet europiane.”

III.4.14. Kriteret për kualifikim dhe specifikimet teknike vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për të krijuar një panoramë të përgjithshme të kapaciteteve dhe mundësisë së operatorit ekonomik për përmbushje me sukses të kontratës. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim dhe specifikimet teknike, të cilat janë të detyrueshme për t'u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente duhet të refuzohen si të papranueshme. Gjithashtu, një ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurës së prokurimit është ai barazisë në trajtimin e kërkesave dhe të detyrimeve, që u ngarkohen ofertuesve ose kandidatëve, parashikuar nga neni 3 i ligjit nr. Nr. 162/2020 *“Për prokurimin publik”* i ndryshuar. Zbatimi i parimit të transparencës, barazisë dhe mosdiskriminimit, janë garancitë kyçe ndaj ofertuesve që ofron kuadri ligjor në fuqi. Këto parime ndër të tjera nënkuptojnë, se operatorët ekonomikë duhet të jenë në një pozicion barazie, si kur përgatisin ofertat e tyre, ashtu dhe kur të vlerësohen ato. Operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurën e prokurimit, me dokumentacionin e dorëzuar, duhet të vërtetojnë, që produkti i ofruar është në përputhje me parametrat dhe specifikimet teknike e kërkuara nga autoriteti kontraktor. Operatorët ekonomikë ofertues marrin përsipër përmbushjen e specifikimeve teknike/ kriterëve të përcaktuara në dokumentet e tenderit nga ana e autoriteteve kontraktore, nëpërmjet deklaratave dhe dokumentacionit provues në të cilin duhet të faktojnë përputhshmërinë e dokumentacionit me kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor, në mënyrë që nga ana e këtij të fundit të mund të kryhet me lehtësi e saktësi vlerësimi i mallrave apo shërbimeve të ofertuara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës, duke përzgjedhur atë ofertues, i cili me dokumentacionin e dorëzuar garanton përputhshmërinë me kriteret e përcaktuara në DT, e rrjedhimisht realizimin me sukses të kontratës objekt-prokurimi. Për pasojë, Komisioni gjykon, se operatorët ekonomikë pjesëmarrës në një procedurë prokurimi duhet të plotësojnë vetëm kërkesat e vendosura në dokumentet e tenderit, e rrjedhimisht, vlerësimi e kualifikimi i tyre duhet të bëhet në përputhje vetëm me këto kërkesa.

III.4.15. Në seancën dëgjimore të zhvilluar në mjediset e KPP-së më datë 04.03.2025, lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, për skualifikimin e ofertës së tij nga procedura e prokurimit për artikujt nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49 për stentat Orsiro Mission të prodhuesit Biotronik me arsyen se: *“Në specifikimet e DT është përcaktuar se Stente te veshura*

me medikamente citostatike: Stente te veshura me medikament per ristenzoza, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent. Në katalogun “CATALOGUE BIOTRONIK” të paraqitur për artikujt nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49, stenti Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik nuk është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM (trungu komun) dhe lezioneve të bifurkimit, ndërkohë që ka indikacionin për trajtimin e ristenozave intrastent. Kjo u verifikuar dhe pas konsultimit me IFU (Instructions for use) zyrtare të Biotronik për stentin Orsiro Mission, ku specifikisht thuhet: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery.”

përfaqësuesi i KSHA së autoritetit kontraktor ka sqaruar se u krijua ky lot për të marrë stente cilësore dhe vendosen tre kritere që janë bifurkimi, ristenzoza dhe LM për të sjellë një stent të mire. Ne momentin që kërkojmë plotësimin e këtyre kritereve duhet ti përmbahemi atyre dhe janë vendosur këto kritere që të merret një cilësi e mirë. Pasi KPP ka lexuar dhe njëherë arsyen e skualifikimit eksperti i autoritetit kontraktor i cili nuk ka qënë pjesë e KVO dhe KSHA ka sqaruar që hapni kataloget lexojini dhe shikoni e ka të shkruar apo nuk e ka të shkruar ne po hymë mbi dokumenta dhe jo mbi opinione. OE thotë që produktet e tyre ofrojme cilësi shume më të mirë dhe jane kompani amerikane si Abbot dhe Biotronik. Sipas ankimesit në dokumentin “Biotronik Studies” në seksionin “Lesion and Procedural characteristics”¹ i cili nuk është një katalog por studime mbështetëse nga vetë prodhuesi i cili sipas OE ka marrë CE dhe FDA jepet informacion mbi indikacionet e LM dhe bifurkimit. Ndërsa pyetjes së KPP se ku gjenden në katalog këto specifikime OE ka sqaruar se katalogu është një broshurë që ka 5 gjera të një produkti dhe me katalogun mbështeten dhe studimet dhe në katalog nuk mund të shkruhet gjithcka për këtë arsye janë kërkuar nga autoriteti kontraktor dhe studimet multicentrike. “Në katalogun Biotronik sipas ankimesit në faqen nr. 5 përcaktohen të gjitha lesionet komplekse dhe të gjitha keta elemente që janë në katalog përdoren në LM. KVO ka dorëzuar një dokument i cili sipas KVO tregon që B2/C nuk e përfshin LM. Eksperti i AK i cili nuk ka qënë pjesë e KVO dhe KSHA thekson qe aty janë leksionet komplekse B2/C dhe nuk përshkruhet LM, ristenzoza dhe bifurkacioni. Pyetjes së komisionit se cila është rëndësia e këtyre specifikimeve teknike eksperti i autoritetit kontraktor thekson: “Trungu kryesor është trungu nga dalin dy arteriet me kryesore te zemres, eshte nje pozicion shume i veshtire dhe i rrezikshem, mbyllja e tij eshte automatikisht pothuajse vdekje prandaj kërkohen stendet te nje cilesie që kanë efikasitet dhe siguri.” Pyetje së KPP nëse ky info jepet gjithmone ne katalogun e prodhuesit apo ka dhe dokumente mbështetëse te prodhuesit qe japin kete informacion i është përgjigjur se “Normalisht po flasim per tenderin dhe tenderi mbështet mbi dokumenta.” Ankimesi ka sqaruar dhe njëherë qe ky pretendim është pranuar nga KSHA dhe ky stent sipas tij është i indikuar per LM dhe

bifurkimin të cilat sipas tij përfshihen të lesionet B2/C, dhe KSHA ka vlerësuar se stenti Orsiro Mission i përmbush kriteret e tenderit. Gjithashtu në seancë eksperti i sjellë nga OE ka theksuar se: *“Ne fushen tone ka ndikohet që dmth duhet dhe kunderindikohet që ndalohet pra dmth që është provuar që përdorimi i saj ben dem. Ky stent a ka një indikacion të qarte, KVO janë marre me kataloget dhe KVO nuk mund të dalin jashtë një kornize ligjore që nqs nuk është e shkruar nuk mund të thote që une jam mjek me pelqen une do ta marr, e ka të ndaluar. Ne kendveshtirmin praktik stentet që janë ofruar në këto kontrate janë fantastike. Ne kendeshtrimin ligjor pra vlerësimin e ofertes KVO nuk mund të mbështetet në opinione apo studime por mbetet në leter dhe nëse doni vlerësim se çfarë është e shkruar në leter e keni të shkruar , por në ato i përdorim në praktike. Nëse shkoni me anën administrative i jap të drejtë KVO por në praktikë ato përdoren.”* KSHA thekson se: *“Ky lot është bërë për të marrë një cilësi me të cilën të ndihemi më komod, arsyja që kemi lotin 7 është që të kemi cilësi por jo për kundëringdikacion nëse më vjen ky stent unë do ta përdor sepse duhet të shpëtoj jetën e pacientëve por kemi kërkuar këto tre indikime që të kemi cilësi më të lartë.”* Në përmbledhje në seance u theksua se në katalog në mënyrë të shkruar nuk jepet informacion mbi këto dy specifitime teknike për LM dhe bifurkim ndërsa sipas OE ky informacion merret nga burimet të treta me dokumentat e dorëzuar që janë kërkuar nga AK. Eksperti i ankimesit deklaroi që është e vertetë se nuk jepet informacion në katalogun perkates por nuk ka asnjë indikator në katalog që keto stenta nuk mund të përdoren për dy elementet e kërkuara nga autoritetit kontraktor për LM dhe bifurkim ndërsa sipas përfaqësuesve të autoritetit kontraktor deklarohet se ky informacion nuk jepet në katalogun perkates nga operatori ekonomik . Studimet e kryera nuk janë marrë në shqyrtim për shkak se nuk jepet ky informacion në katalogun e perkates dhe kjo stente është kërkuar për shkak të specifikës së procedurës dhe për të kërkuar një cilësi por nga ana tjetër për aplikimin në praktike nëse do jete pacient në rrezik jete pranohet nga AK që kjo stent mund të përdoret. Ndërsa AK gjithashtu është shprehur në seancë që në nuk kemi kërkuar sqarime pasi informacionet gjenden online në faqet respektive të kompanive prodhuese si broshurat dhe manualët . Janë dy agjenci mëdha që miratojnë indikacione si FDA dhe EMA të cilat në varesi të vendit ku përdoren ato mund të kenë variacione, jo gjithmonë i njëjti material në SHBA ka të njëjtat indikacione në Europë. KVO në seancë gjithashtu është shprehur se: *“ Ka konsultuar instruksionet e përdorimit (IFU) pasi studimeve nuk mund t'i japesh nivelin e parë, para katalogut. Studimet janë një kerkese dhe nëse nuk i ke kualifikohesh por janë një kerkese dhe duhen plotësuar të gjitha kërkesat sic janë indikacioni i kërkuar. EMA kur të jep indikacionin bazohet mbi studime dhe mund ta japë në vijim por sot nuk e ke.”* Sipas OE është jo e drejtë që të thuash lexoj katalogun dhe mbyll sytë të studimi dhe katalogu është një materiale marketingu. Eksperti i sjellë në seancë nga ankimesi gjithashtu në seancë ka theksuar se KVO ka një dokument të njohur nga një shoqatë europiane ky dokument nuk do të thotë se nuk përdoret por ende nuk ka një indikacion. Sipas KVO në hierarki indikacioni i vendosur nga agjencite rregullatore është shumë më lart se sa një studim dhe ky informacion në katalogun perkates nuk jepet. Eksperti i autoritetit kontraktor i cili nuk ka qenë pjesë e KVO dhe AK ka sqaruar se në studimin e paraqitur lesionet komplekse kanë një ze me vete, LM kanë një ze me vete dhe bifurkimet kanë një ze me vete dhe janë të ndara vete dhe sipas tij B2/C nuk është bifurkim. Në

perfundim referuar katalogut ky informacion ne menyre te drejtpërdrejtë nuk jepet. AK (KVO) ka sqaruar në seancë se ka bërë verifikime ne faqen e EMA duke marrë katalogun e prodhuesit dhe instruksionet e përdorimit dhe nuk jepet informacion mbi LM dhe bifurkimin. Sipas operatorit ekonomik dokumentacioni i dorezuar nuk vleresohet ne menyre te ndare por ne kompleks duke përfshire dhe dokumentacionin shoqerues pasi sipas tyre prandaj janë kerkuar nga autoriteti kontraktor. Sipas ekspertit të operatorit ekonomik megjithese nuk janë indikacionet e LM dhe bifurkimit të parashikuar ne katalogun perkates ky informacion jepet ne dokumentat mbështetës dhe ne katalogun përkatës nuk eshte ndaluar perdorimi për LM dhe bifurkim. Ndersa referuar perfaqesuesve te AK qëllimi i krijimit te kesaj procedure prokurimi te vecuar është marrja e produkteve me cilesi te cilat te paraqesin te dy komponentët e kerkuar nga AK. Ne kataloget e dorezuar sipas AK (sipas KVO dhe ekspertit) nuk jepet ky informacion dhe nuk mund të vendosen në të njëjtën hierarki sudimet e kryera nga prodhuesi me katalogun e dorëzuar dhe dokumentacionin e regjistruar në EMA për procedurën e prokurimit objekt ankimi. Sipas ankimuesit, KSHA e ka vleresuar dhe e ka pranuar qe ka bere gabim dhe eshte gjykuar nje here dhe ketu duhet te ishin për pjesen e pa pranuar dhe meqë stenti Orsiro Mission i përmbush keto kriteret sias tyre duhet kaluar te stenti Sierra Master dhe Skypoint. Sipas KVO në katalog janë të paraqitura lesionet B2/C por LM nuk është i përfshirë në lesionet B2/C bazuar në dokumentin e administruar.

III.4.14. Nisur nga pretendimet e BOE “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK për skualifikimin e operatorit ekonomik “Fedos” SHPK pasi sipas tyre nuk plotëson specifikimet teknike për indikimet me LM dhe bifurkim për stentin Orsiro Mission, refruar materialeve të fashikullit të shqyrtimit administrativ rezulton se KSHA e autoritetit kontraktor ka pranuar pretendimet e ankimuesit “Fedos” SHPK për këtë arsye skualifikimi duke u shprehur se: *“KSHA shqyrtoi arsyen e skualikimit dhe verifikoi katalogët dhe instruksionet e përdorimit “instruction for use” të stentave të paraqitura në procedurën e prokurimit për Lot 7 “drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” nga OE “Fedos” sh.p.k. dhe BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. dhe Montal sh.p.k. sipas pretendimeve të ngritura nga operatori ankimues në ankesë. KSHA arrin në konkluzionin se këto stenta janë të vërtetuara për përdorimin e tyre në popullatë dhe evidenton se parashikimi mbi sigurinë dhe efektivitetin e stentave ku është bazuar KVO vlen për raste dhe pacientë specifikë, por jo për gjithë popullatën.Stentet e sipërcituara plotësojnë trajtimet e kërkuara sipas DST si edhe më shumë trajtime përveç trajtimeve të kërkuara. Në DST kërkohen stente të veshura me medikament për ristenozë, LM dhe bifurkime, dhe sikurse më sipër konstatohet, stenti Orsiro Mission i plotëson kriteret e DST.”* Referuar vendimit të KSHA, përmbajtjes së dokumentave të tenderit, dokumentacionit të ngarkuar në sistem nga ankimuesi, si dhe nga pretendimet e palëve në seancë dëgjimore, KPP vëren se në dokumentin “Catalogue Biotronik.pdf” në faqen 5 të tij përcaktohen indikimet për pacientët kompleks dhe me lëSIONE: ACS, STEMI, DM, HBR, B2C, SV dhe MV. Ndërsa në dokumentin “Biotronik Studies.pdf” i ngarkuar në sistem në faqen 181 në seksionin “Lesion and Procedural characteristics1” ndër të tjera jepen indikacione për Left Main Coronary artery, ACC/AHA class B2/C dhe Bifurcations. Nga ana tjetër vetë eksperti i autoritetit kontraktor i cili

nuk ka qënë pjesë e KVO dhe KSHA për dokumentacionin më sipër të paraqitur përmes ekranit në seancë dëgjimore ka theksuar *qe aty janë leksionet komplekse B2/C dhe nuk përshkruhet LM, ristenzoa dhe bifurkacioni*. Gjithashtu në seancën dëgjimore të zhvilluar në mjediset e KPP-së me datë 04.03.2025 në katalogjet e paraqitura në ekran të prodhuesit Biotronik ashtu sikurse KVO edhe ky ekspert ka sqaruar se *ne kataloget e dorezuar nuk jepet ky informacion dhe nuk mund të vendosen në të njëjtën hierarki sudimet e kryera nga prodhuesi me katalogun e dorëzuar dhe dokumentacionin e regjistruar në EMA për procedurën e prokurimit objekt ankimi*. Gjithashtu sikurse jemi shprehur më sipër në këtë vendim KPP vëren se autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit, në kriteret e vecanta të kualifikimit ka përcaktuar tri kriteret të cilat në thelb lidhen me verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të mallrave objekt prokurimi me specifikimet teknike të kërkuara nga autoriteti kontraktor. Konkretisht autoriteti kontraktor në pikat 9,10,11 të kapacitetit teknik në kriteret e vecanta të kualifikimit ka kërkuar njëkohësisht paraqitjen e katalogjeve teknike, studimeve multicentrike dhe paraqitjen e mostrave. Sic viher re të tri këto kriteret kanë si qëllim verifikim e plotësimit të specifikimeve teknike të vendosura nga autoriteti kontraktor dhe njëkohësisht si kriteret për kualifikim janë të detyrueshme për tu përmbushur nga ofertuesit pasi mosplotësimi qoftë edhe i njërit prej tyre e bën ofertën të pa suksesshme. Nisur nga pohimet në seancën dëgjimore të zhvilluar në mjediset e KPP me datë 04.03.2025 dhe nga dokumentacioni i cili u bë i dukshëm për palët në seancë dëgjimore përmes ekranit, autoriteti kontraktor (KVO) ka pranuar që indikacionet me LM dhe bifurkim për stentin Orsiro Mission gjenden në studimet multicentrike por jo në katalogun përkatës të prodhuesit Biotronik dhe nuk mund të konsiderohet si plotësim i kërkesave për kualifikim fakti që informacioni mund të jepet në studimet multicentrike pasi katalogje qëndrojnë para studimeve në linjë hierarkike si dhe nga ana tjetër sipas pohimeve të autoritetit kontraktor në seancë dëgjimore nuk ka qënë e nevojshme të kërkoreshin sqarime pasi informacionin e kanë pasur të qartë përmes dokumentacionit të ngarkuar në sistem nga ankimuesi. Gjithashtu autoriteti kontraktor ka kërkuar edhe paraqitjen e mostrave për të gjithë artikujt objekt prokurimi ku edhe mostra në vetvete ka si qëllim verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të produktit me ato të autoritetit kontraktor të vendosura në dokumentet e tenderit. Pyetje se Komisionit në seancë që ka një pretendim që ky informacion jepet ne mostrat e dorëzuara nga ana e ankimuesit “Fedos” SHPK, KVO i është pergjigjur se ka verifikuar mostrat në ditën e hapjes së procedurës në prani të operatorëve ekonomikë dhe ka verifikuar dokumentat e dorëzuar ne rruge elektronike dhe ka theksuar se per sa kohe e ka informacionin te qarte ne rruge elektoronike nuk ka patur nevojte per informacion shtese sepse eshte dokumentacion i administruar nga vete operatori ekonomik. Në këtë kuadër nga dokumentacioni i administruar si dhe nga seanca dëgjimore e zhvilluar në mjediset e KPP me datë 04.03.2025 vëren se KVO e autoritetit kontraktor nuk ka konsideruar të pa përmbushur kërkesat për studimet multicentrike dhe për mostrat e paraqitura të cilat japin të njëjtin informacion me katalogjet mbi përmbushjen apo jo të specifikimeve teknike nga mallrat objekt prokurimi por ka konsideruar se këto specifikime konkretisht për indikacionet LM dhe Bifurkim për stentet Orsiro Mission nuk jepen në katalogjet përkatës të ngarkuar në sistem nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK. Nga ana tjetër vetë autoriteti kontraktor në seancë dëgjimore

shprehet se nuk e ka parë të nevojshme të kërkojë sqarime për sa kohë që specifikimet teknike nuk kanë qënë të përcaktuar në katalog. Nisur nga fakti që në vetvete kërkesat për paraqitjen e katalogjeve, studimeve multicentrike si dhe mostrave kanë të njëjtin qëllim, atë të përmbushjes së specifikimeve teknike nga mallrat që do të prokurohen por si arsye skualifikimi referuar raportit të auditit në SPE kanë shërbyer vetëm katalogjet pasi në to mungojnë indikacionet për LM dhe bifurkim për stentat Orsiro Mission, autoriteti kontraktor duhet ti drejtohej prodhuesit Biotronik me kërkesën për sqarim/informacion mbi plotësimin apo jo të specifikimeve teknike përmes dokumentacionit të paraqitur nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK në sistem. Gjithashtu siç kemi theksuar më sipër në këtë vendim KPP vëren se pavarësisht se autoriteti kontraktor me datë 15.01.2025 ka dërguar në KPP përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) njoftimin se ka nevojë të kryhen verifikime pranë organeve të tjera dhe për këtë arsye do të shtyhet afati i shqyrtimit të ankesës, nga pohimet në seancë dëgjimore dhe nga materialet e fashikullit të shqyrtimit administrativ (konkretisht vendimi i KSHA) nuk rezulton e provuar të jenë kryer hetime pranë prodhuesit mbi këtë fakt. Nisur nga veprimet e autoritetit kontraktor dhe pohimet e tyre në seancë dëgjimore KPP gjykon se ky i fundit nuk ka vepruar në përputhje me parashikimet e nenit 114 pika 2 të *lex specialis* në të cilin përcaktohet se: *“2. Në rastin kur për shqyrtimin e ankesës autoriteti ose enti kontraktor ka nevojë të kryejë verifikime pranë organeve të tjera, afati i përcaktuar në pikën 1 të këtij neni ndërpritet dhe rifillon pasi të ketë siguruar informacionin e kërkuar. Në çdo rast, për pritjen e informacionit të kërkuar afati nuk duhet të tejkalojë 30 ditë. Në çdo rast, autoriteti ose enti kontraktor ka detyrimin të vërë menjëherë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik, ankuesin dhe operatorët ekonomikë të interesuar për zgjatjen e afatit.”* Autoritetit kontraktor për një shqyrtim të drejtë dhe objektiv të çështjes pa cënuar përmbajtjen e ofertës dhe duke mos patur si qëllim ndikimin në vlefshmërinë e tyre, sa herë lind nevoja për sqarim pranë organeve të tjera ka detyrimin ligjor që në mbështetje të nenit 114 të ligjit nr. 162/2020, “Për prokurimin publik” i ndryshuar të kryejë hetim të thelluar administrativ në përmbushje të qëllimit të *lex specialis* të parashikuar në nenin 2 të tij. Fakti që vetëm mungesa e indikacioneve të LM, dhe bifurkim në katalogje për stentat e Orsiro Mission ka shërbyer si arsye për skualifikim nga KVO por që është pranuar si pretendim nga KSHA dhe ku sipas ekspertit të autoritetit kontraktor i cili nuk ka qënë pjesë e KVO dhe KSHA me dokumentacionin e paraqitur në ekran në seancë dëgjimore nuk vërtetohet se ka indikacione të LM dhe bifurkimit pasi sipas tij B/2 C nuk i përfshinë keto indikacione dhe nuk janë arsye skualifikimi studimet multicentrike apo mostrat të cilat sic kemi theksuar më sipër kanë të njëjtin qëllim (atë të plotësimit të specifikimeve teknike) dhe autoriteti kontraktor nuk ka kryer një hetim të thelluar administrativ për t’iu drejtuar me kërkesën për sqarim/informacion prodhuesit Biotronik AG mbi plotësimin e specifikimeve teknike lidhur me indikacionet LM dhe bifurkim për stentat Orsiro Mission Komisioni si një organ *super partes* nuk mund të gjykonte mbi themelin e pretendimeve pasi Komisioni gjykon vetëm mbi bazën e kritereve të hartuara nga autoritetet kontraktore dhe dokumentacionit të paraqitur në sistemin elektronik nga operatorët ekonomikë ankimues pasi autoriteti kontraktor ka kryer një hetim administrativ shterrues mbi të cilin e mbështet vendimmarrjen e tij. Hetimi i plotë administrativ dhe gjithëpërfshirës nga ana e autoriteti kontraktor (KVO dhe KSHA e tij) ku përfshihet

drejtimi i kërkesave për informacion/sqarim organeve të tjera sa herë lind nevoja, i shërben organit vlerësues të ofertave, atij shqyrtues të ankesave, si dhe Komisionit të Prokurimit Publik, për t'u orientuar drejt dhe qartë, se si dhe ku përmbushen specifikimet teknike. Në këtë kuadër duke qenë se hetimi i thelluar administrativ pranë prodhuesit Biotronik AG nuk ishte kryer nga autoriteti kontraktor, Komisioni sipas parashikimeve të nenit 115 të *lex specialis* ju drejtua vetë prodhuesit Biortonik AG me kërkesën për informacion përmes shkresës me nr. 3783/24 datë 27.03.2025 me përmbajtje si vijon: “[...]1- Sipas katalogut të kompanisë tuaj të paraqitur në këtë procedure prokurimi nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit apo jo?

2- Nëse indikacionet e stentit Orsiro Mission për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit nuk përcaktohen në katalogun e kompanisë tuaj në cilat dokumente të tjera mund të gjenden?

3- Cili është roli i studimeve multicentrike të kryera nga ju si prodhues dhe a tregojnë ato që stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit?

4- Nëse studimet multicentrike të kryera nga ju tregojnë që stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e të LM dhe lezioneve të bifurkimit a duhet që kjo të jetë e specifikuar patjetër në katalog?

Me qëllim shqyrtimin në kohë të ankesës lutemi pergjigjen tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.

Bashkëngjitur do të gjeni:

-Katalogun e kompanisë tuaj për stentin Orsiro Mission;

-Studimet multicentrike të kryera nga kompania juaj;

-Certifikatën CE të kompanisë tuaj;

-Autorizimin e prodhuesit të kompanisë tuaj.”(përmbajtja e shkresës në gjuhën angleze është cituar në seksionin e dytë të këtij vendimi)

Në përgjigje të shkresës më sipër të KPP-së kompania Biotronik AG me shkresën e datës 08.04.2025 përmes komunikimit elektronik zyrtar (e-mail) ka sqaruar si vijon:

“Thank you for your Request for Additional Information dated April 7th 2025. With this letter we are addressing your specific questions as per your Request of Information dated March 27th 2025 in regards to the indications for use of the BIOTRONIK Orsiro Mission DES.

1. According to your company’s catalog presented in this procurement procedure by the economic operator “Fedos” SHPK, is the Orsiro Mission stent indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions or not?

Yes, the Orsiro Mission DES is indicated for lesions in all native coronary arteries in the respective (listed) diameters, including the subset of complex lesions (indicated by AHA/ACC as B2/C lesions) which includes by definition bifurcation lesions (see Ellis et.al., Circulation, 1990 - <https://doi.org/10.1161/01.CIR.82.4.1193>).

The BIOTRONIK IFU (Indication For Use) as well as the product brochure of Orsiro Mission, clearly lists the indications:

“Orsiro Mission stent is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length $\leq$ 40 mm) in the native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm including the following patient and lesion subsets:

• Acute Coronary Syndrome (ACS) • ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) • Diabetes Mellitus (DM) • Complex Lesions (B2/C) • High Bleeding Risk (HBR) • Long Lesions (LL) (e.g. $\geq$ 20 mm) • Small Vessels (SV) (e.g. $\leq$ 2.75 mm) • Multi-Vessel Disease (MVD) • Male/Female • Old patients (e.g. $>$ 65 y).”

None of the coronary blood vessels are listed in the other sections of the Orsiro Mission IFU, such as: Contraindications, Warnings or Precautions.

2. If the indications for the Orsiro Mission stent for treating LM lesions and bifurcation lesions are not specified in your company’s catalog, in which other documents can they be found?

This is specified in the Product Catalog (brochure), as stipulated at the answer for the question no 1. The same information is available at the Orsiro Mission IFU.

3. What is the role of the multicenter studies conducted by you as the manufacturer, and do these studies show that the Orsiro Mission stent is indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions?

The BIOTRONIK Study program of 68 Studies where 55,000 patients were enrolled and further studies with planned enrollment up to 71,500 patients already brought outstanding results (as published at the studies reports, some submitted to your respected body).

Among others, the following studies have successfully investigated the safety and performance of our DES in bifurcations and left main indication:

1) BIORESORT included bifurcation lesions with Orsiro among other DES: Ploumen et al. 2022 (<https://doi.org/10.1161/JAHA.122.026041>)

2) All-comers patient population in BF-III Canada registry, included left main (2.3%) and bifurcation (21.8%) lesions treated, but no subgroup analyses Boukhris et al. 2020 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.04.021>)

3) Orsiro in complex PCI including left main and bifurcations: Rigatelli et al. 2021 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.09.027>)

4) Orsiro was included in the comparator DES group in the POLBOS study (ClinicalTrials.gov NCT03548272) for the treatment of non-LM bifurcations: Gil et al. 2024 (<https://doi.org/10.3390/biomedicines12050938>)

5) Orsiro was used in double-stenting techniques to treat left-main bifurcation as culprit lesion in patients with STEMI and cardiogenic shock: Rigatelli et al. 2019 (<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.09.017>)

4. If the multicenter studies conducted by you show that the Orsiro Mission stent is indicated for the treatment of LM lesions and bifurcation lesions, should this be specifically mentioned in the catalog?

As per our answer to question 1, we clearly list the indications in our IFU and product brochure. The respective wording is carefully aligned with our notified body according to the respective regulations..”

Ashtu sikurse vihet re nga përgjigjia e prodhuesit Biotronik AG mbi kërkesën e KPP nëse sipas katalogut të kësaj kompanie të paraqitur në këtë procedure prokurimi nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, stenti Orsiro Mission është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimit apo jo ka sqaruar se “Yes, the Orsiro Mission DES is indicated for lesions in all native coronary arteries in the respective (listed) diameters, including the subset of complex lesions (indicated by AHA/ACC as B2/C lesions) which includes by definition bifurcation lesions (see Ellis et.al., Circulation, 1990 <https://doi.org/10.1161/01.CIR.82.4.1193>)” ku e përkthyer nga gjuha angleze në gjuhën shqipe kjo përgjigje e prodhuesit përmes procesverbalit të përkthimit të datës 14.04.2025 me përkthyes zyrtar z. E. B i protokolluar me tonën me nr. 3783/33 prot., datë 14.04.2025 në shtojcën “Deklarata e përkthyesit zyrtar” e datës 14.04.2025 bashkëngjitur procesverbalit është : “1. Bazuar në katalogun e shoqërisë suaj të paraqitur në këtë procedurë prokurimi nga operatori ekonomik "Fedos" SHPK, a mund të përdoret stenta Orsiro Mission për trajtimin e lezioneve në arterien kryesore të majtë (LM) dhe lezionet në degezim të arteries?

Po, Orsiro Mission DES mund te përdoret per lezione në të gjitha arteriet koronare natyrale sipas diametrave përkatës (të renditur), perfshire nëngrupin e lezioneve komplekse (përdoret në AHA/ACC si lezione B2/C) që përfshin lezionet në degezim te arteries (shihni Ellis et.al., Qarkullimi, 1990 - <https://doi.org/10.1161/01.CIR.82.4.1193>).

Udhëzimet e Përdorimit (IFU) të BIOTRONIK, si dhe broshura e produktit Orsiro Mission rendisin qartë udhëzimet e mëposhtme:

"Stenta Orsiro Mission përdoret për permirësimin e diametrit luminal te arteries koronare në pacientët me sëmundje të arterieve koronare si pasoje e lezioneve te veçuara stenotike te reja dhe lezioneve re-stenotike intra-stent (me gjatësi < 40 mm) në arteriet koronare natyrale, me diameter referencë të arteries nga 2,25 mm deri në 4,0 mm, perfshire pacientët dhe nënkategorite e lezioneve më poshtë:

Sindroma Koronare Akute (ACS) - Infarkt Miokardi me ngritje të segmentit ST (STEMI) - Diabeti Mellitus (DM) - Lezione komplekse (B2/C) - Rrezik i lartë për hemorragji (HBR) - Lezione të gjata (LL) (p.sh. > 20 mm) - Arterie të ngushta (SV) (p.sh. < 2.75 mm) - Stenoza në dy ose më shume arterie koronare kryesore (MVD) - Mashkull/Femër - Paciente të moshuar (p.sh. >65 vjeç)."

Asnjë nga arteriet koronare nuk është renditur në seksionet e tjera të IFU-së se Orsiro Mission, si: Kunderindikacionet, Paralajmërimet dhe Masat paraprake.” Ashtu sikurse vihet re duke qenë se vetë prodhuesi Biotronik AG i cili ka lëshuar autorizimin e prodhuesit për këto stente pohon se “Po, Orsiro Mission DES mund te përdoret per lezione në të gjitha arteriet koronare natyrale sipas diametrave përkatës (të renditur), perfshire nëngrupin e lezioneve komplekse

(përdoret në AHA/ACC si lezione B2/C) që përfshin lezionet në degezim te arteries (shihni Ellis et.al., Qarkullimi, 1990 - <https://doi.org/10.1161/01.CIR.82.4.1193>).” kjo tregon se operatori ekonomik “Fedos” SHPK me dokumentacionin e paraqitur përmbushur specifikimet teknike të përcaktuara nga autoriteti kontraktor për procedurën e prokurimit objekt ankimi pasi vetë prodhuesi në përgjigje të pyetjes së KPP nëse mund të përdoret stenta Orsiro Mission për trajtimin e lezioneve në arterien kryesore të majtë (LM) dhe lezionet e bifurkimit ka deklaruar se Orsiro Mission DES mund të përdoret për lezione në të gjitha arteriet koronare natyrale sipas diametrave përkatës (të renditur). Sa më sipër arsyetuar KPP gjykon se stentet Orsiro Mission të paraqitura në këtë procedurë prokurimi nga operatori ekonomi “Fedos”SHPK janë të indikuara për trajtimin e lezioneve të LM dhe lezioneve të bifurkimi duke përmbushur specifikimet teknike të përcaktuara nga autoriteti kontraktor për procedurën e prokurimit objekt ankimi pasi vetë prodhuesi e pohon këtë fakt.

Sa më lart pretendimet e BOE ankimues “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal’ SHPK nuk qëndrojnë.

III.5. Lidhur me pretendimin e BOE “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK për mospërmbushjen nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, të kriterit të përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik lidhur me furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, si dhe pretendimi se, nuk është përcaktuar masa e përqindjes së eksperiencave që do të mbështetet ofertuesi “Fedos” SHPK të subjekti mbështetës “GP Medical” SHPK, KPP vëren se,

III.5.1 Në shtojcën 8 të dokumentave të tenderit, për lotin 7, “kriteret e veçanta të kualifikimit”, “2.3 kapaciteti teknik” pika 2.3.1 është parashikuar kriteri si më poshtë:

2.3 Kapaciteti teknik:

Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, sipas tabelës në pikën 2.2.1.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,

b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. ”

III.5.2. Nga verifikimet në sistemin e prokurimeve elektronike rezulton, se operatori ekonomik “Fedos” SHPK në përmbushje të kriterit sa më sipër, ka dorëzuar:

 FATURA_2021
 Fatura_2024
 Kontratat_e_ngjashme_me_shtetin_1
 Kontratat_e_ngjashme_me_shtetin_2
 SHITJE_FEDOS

III.5.3. Në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit të paraqitur në SPE, operatori ekonomik “Fedos” SHPK në pikën B “Deklaratë” në seksionin “*Informacion mbi subjektet mbi kapacitetin e të cilëve do të mbështetet operatori ekonomik*” ka deklaruar operatorin ekonomik “GP Medical Al” SHPK si subjekt në kapacitetin e të cilit do të mbështetet, konkretisht kjo pjesë është ngarkuar në sistem si më poshtë vijon:

• Informacion mbi subjektet mbi kapacitetin, e të cilëve do të mbështetet operatori ekonomik			
Emri (at) e subjekteve	NIPT-i	Lloji i kapacitetit për të cilin do të mbështetet operatori ekonomik	Specifiko konkretisht kapacitetin/et
GP MEDICAL AL SHPK	L82023006C	FATURA PUNE TE NGJASHME	KRITERI 2.3 KAPACITETI TEKNIK
KEMI MBESHTETJE KAPACITETI NGA SHOQERIA GP MEDICAL AL SHPK SIPAS NENIT 84 LPP DHE 90 RPP PER KAPACITETIN TEKNIK.			

III.5.4. Gjithashtu është ngarkuar në sistem deklarata e angazhimit e operatorit ekonomik “GP Medical” SHPK me përmbajtje si vijon: :

ANGAZHIM

Shoqëria "GP MEDICAL AL" SHPK, shoqëri tregtare e së drejtës Shqiptare, me seli në Vore, Rruga Nationale e Vjeter, Godina Nr.41, e regjistruar në regjistrin tregtar të QKB në datën 10.08.2018, me NIPT L82023006C, e përfaqësuar nga përfaqësuesi ligjor i saj Z. Edwin Liço, atesia _____, amesia _____, i datelindjes _____, i lindur dhe banues në Tiranë, mbajtes i Letërnjoftimit ID Nr. personal _____, angazhohet për mbështetje kapaciteti për shoqërinë "FEDOS" sh.p.k, me numer Nipti K01514009I, me adresë: Tiranë, Rruga "Kujtim Laro" përfaqësuar nga Administratori Z. Orion STRUGA, me Numer Personal Identifikimi _____, lidhur me kriterin 2.3. kapaciteti teknik punët e ngjashme tek loti 7 Lot. 7 "Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë" me fond limit 158,026,510 Lekë pa TVSH, Loti 7 – REF-22509-10-02-2024, që do të zhvillohet nga Ministria e Shëndetësisë në datën 04.11.2024 ose cdo datë tjetër.

III.5.5. Në neni 2 "Qëllimi i ligjit" të ligjit nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" i ndryshuar parashikohet se: Qëllim i këtij ligji është: a) të rrisë efikasitetin dhe efikasitetin në procedurat e prokurimit publik; b) të sigurojë mirëpërdorim të fondeve publike dhe të ulë shpenzimet procedurale; c) të nxisë pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik; ç) të nxisë konkurrencën ndërmjet operatorëve ekonomikë; d) të sigurojë një trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë, pjesëmarrës në procedurat e prokurimit publik; dh) të sigurojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik.

III.5.6. Në neni 3 "Parime të përgjithshme" të ligjit nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" i ndryshuar parashikohet se 1. Autoritetet dhe entet kontraktore garantojnë trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për operatorët ekonomikë, si dhe veprojnë me transparencë e në mënyrë proporcionale. 2. Autoritetet dhe entet kontraktore nuk duhet të shmangin fushën e zbatimit të këtij ligji ose të ngushtojnë në mënyrë artificiale konkurrencën. Konkurrenca konsiderohet se është ngushtuar artificialisht kur prokurimi përgatitet me qëllimin për të favorizuar ose dëmtuar në mënyrë të padrejtë operatorë ekonomikë të caktuar. 3. Autoritetet dhe entet kontraktore janë të detyruara të zbatojnë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin mjedisor, social e të punës dhe në dispozitat e marrëveshjeve dhe konventat ndërkombëtare, të ratifikuara në përputhje me Kushtetutën.

III.5.7. Në nenin 77, pika 1 dhe 3 të Ligjit Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", të ndryshuar, parashikohet se: 1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në:

- a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale;
- b) gjendjen ekonomike dhe financiare;
- c) aftësinë teknike dhe profesionale.

Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar

kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.

3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën.

Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Xhiron vjetore minimale që kërkohej nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.

Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohej operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë.

Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.

III.5.7. Në nenin 84 “Mbështetja në kapacitetet e subjekteve të tjera” të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet:

1. Operatori ekonomik, me qëllim plotësimin e kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor në dokumentet e tenderit, mund të mbështetet në kapacitetet ekonomike e financiare, aftësinë teknike ose profesionale të subjekteve të tjera, pavarësisht natyrës juridike të lidhjeve që ai ka me ta.

2. Operatori ekonomik mund ta shfrytëzojë aftësinë e ndonjë subjekti tjetër për të dëshmuar plotësimin e kushteve në lidhje me kualifikimet arsimore dhe profesionale vetëm nëse subjekti tjetër i kryen punët ose do t’i sigurojë shërbimet për të cilat kërkohej aftësi e tillë.

3. Kur një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit ose entit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

4. Autoriteti ose enti kontraktor duhet të sigurohet se për subjektin, aftësinë e të cilit e shfrytëzon operatori ekonomik, nuk ekzistojnë shkaqet për skualifikimin ose përjashtimin e tij. Autoriteti ose enti kontraktor duhet t’i kërkojë operatorit ekonomik që të zëvendësojë subjektin që ndodhet në kushtet e skualifikimit apo të përjashtimit.

5. Nëse operatori ekonomik shfrytëzon aftësi nga subjekti tjetër në lidhje me kushtet që kanë të bëjnë me gjendjen ekonomike dhe financiare, autoriteti ose enti kontraktor mund të kërkojë që operatori ekonomik dhe subjekti të ndërmarrin përgjegjësi solidare për zbatimin e marrëveshjes.

6. Ndërkohë, në rastin kur operatorët ekonomikë mbështeten në kapacitetet e subjekteve të tjera, pasi këta të fundit do të kryejnë furnizimet, punët ose shërbimet, për të cilat kërkohen këto kapacitete, atëherë grupi i operatorëve ekonomikë mund të dorëzojë oferta ose të paraqitet si një kandidat i vetëm.

7. Në rastin e kontratave të punëve, shërbimeve dhe vendosjes ose instalimit në kuadër të një kontrate furnizimi, autoriteti ose enti kontraktor mund të kërkojë që detyra/punë/aspekte kritike të kontratës të përmbushen nga vetë operatori ekonomik ose nga ndonjëri prej anëtarëve të bashkimit të operatorëve ofertues.”

III.5.8. Në nenin 40 pika 4 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të Vendimit Nr. 285 datë 19.05.2021 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, parashikohet se:

“4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore³⁷, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.”

III.5.9. Në nenin 90 “Mbështetja në kapacitetet e subjekteve të tjera” të Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, parashikohet shprehimisht se:

“1. Operatori ekonomik, me qëllim plotësimin e kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor në dokumentet e tenderit, mund të mbështetet në kapacitetet ekonomike e financiare, aftësinë teknike ose profesionale të subjekteve të tjera, pavarësisht natyrës juridike të lidhjeve që ai ka me ta, sipas përcaktimit në nenin 84, të LPP-së.

2. Kur një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai duhet:

- ta deklarojë një gjë të tillë që në dokumentet e ofertës;

- t'i vërtetojë me dokumentacion provues autoritetit/entit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme.

- t'i provojë autoritetit/entit kontraktor se për subjektin, aftësinë, e të cilit e shfrytëzon operatori ekonomik, nuk ekzistojnë shkaqet për skualifikimin ose përjashtimin e tij nga procedura, sipas parashikimeve të nenit 76, të LPP-së.

- Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor.

3. Kur operatori ekonomik kërkon të mbështetet në aftësinë e ndonjë subjekti tjetër për të dëshmuar plotësimin e kushteve në lidhje me kualifikimet arsimore dhe profesionale, atëherë shërbimet, për të cilat kërkohet një aftësi e tillë ose punët do të kryhen nga subjekti tjetër.

4. Kur operatori ekonomik kërkon të mbështetet në aftësinë e një subjekti tjetër në lidhje me kushtet që kanë të bëjnë me gjendjen ekonomike dhe financiare, autoriteti ose enti kontraktor mund të kërkojë që operatori ekonomik dhe subjekti të ndërmarrin përgjegjësi solidare për zbatimin e kontratës.

5. Kur operatori ekonomik kërkon të mbështetet në aftësinë e subjekteve të tjera, pasi këta të fundit do të kryejnë furnizimet, punët ose shërbimet, për të cilat kërkohen këto kapacitete, atëherë grupi i operatorëve ekonomikë mund të dorëzojnë oferta ose të paraqiten si një kandidat i vetëm.

6. Në rastin e kontratave të punëve, shërbimeve dhe vendosjes ose instalimit në kuadër të një kontrate furnizimi, autoriteti/enti kontraktor, mund të kërkojë që për kryerjen e detyrave/punëve/aspekteve kritike të kontratës të mos mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera por të përmbushen nga vetë ofertuesi. Ky informacion publikohet në dokumentet e tenderit.

7. Subjekti mbështetës nuk mund të jetë njëkohësisht edhe ofertues në procedurën e prokurimit. Subjekti mbështetës nuk mund të mbështesë më shumë se një operator ekonomik në të njëjtën procedurë prokurimi.”

III.5.10. Referuar frymës së legjislacionit për prokurimin publik, vendosja e kriterëve të veçanta për kualifikim ka si synim kryesor që t’i shërbejë 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 ekonomike, financiare dhe 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. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët Ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente duhet të refuzohen si të papranueshme. Kriteret kualifikuese të përcaktuara nga autoriteti kontraktor, janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga të gjithë ofertuesit ekonomikë pjesëmarrës në një procedurë prokurimi. Operatorët ekonomikë pjesëmarrës duhet të vërtetojnë se zotërojnë reputacionin, besueshmërinë, kapacitetet e konsideruara të nevojshme nga autoriteti kontraktor, për të zbatuar kontratën objekt-prokurimi. KPP sqaron, se në një procedurë prokurimi, subjekti i parë i interesuar është operatori ekonomik, i cili e përgatit ofertën e tij në përputhje me kuadrin ligjor në fuqi, dhe nga ana tjetër, është autoriteti kontraktor, i cili përzgjedh operatorin ekonomik që plotëson të gjitha kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit, si dhe që ka përgatitur

ofertën në përputhje me legjislacionin në fuqi. KPP-ja gjykon, se vetë ligjvënësi ka parashikuar në nenin 2 gërma “dh”, se qëllimi i ligjit të prokurimit publik nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar si ligj material i zbatueshëm për shqyrtimin administrativ të ankesave të operatorëve ekonomikë, është ndër të tjera të sigurojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik. Ashtu si edhe GJED ka nënvizuar ndër vite, parimi i transparencës dhe barazisë janë të lidhura ngushtë me njëra-tjetrën, por detyra thelbësore e transparencës në një procedurë prokurimi është që të krijohen kushte dhe rregulla të hollësishme për të gjithë palët në proces.

III.5.11. Sa më sipër, KPP gjykon, se autoriteti kontraktor është organi përgjegjës për prokurimin e fondeve publike, në përputhje me dispozitat ligjore e nënligjore në fuqi. Në këtë kuadër, përcaktimi i kriterëve të veçanta për kualifikim është lënë nën përgjegjësinë e autoritetit kontraktues, gjithnjë në përputhje e përpjesëtim me objektin e natyrën e kontratës objekt-prokurimi. Marrë shkas nga pretendimet e BOE ankimes “O.E.S Distrimed” SHPK & “Montal” SHPK, se, nuk është përcaktuar masa e përqindjes së eksperiencave që do të mbështetet ofertuesi “Fedos” SHPK të subjekti mbështetës “GP Medical” SHPK e cila është përmendur edhe në arsyet e skualifikimit nga KVO, KPP vëren se në rastin konkret operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka deklaruar mbështetjen në kapacitetet e operatorit ekonomik “GP Medical AI” SHPK referuar kjo deklarimeve të bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit konkretisht në pikën B, seksioni “Informacion mbi subjektet mbi kapacitetin e të cilëve do të mbështetet operatori ekonomik”. Gjithashtu në dokumentet e ofertës të ngarkuara në sistemin e prokurimit elektronik rezulton se subjekti mbi të cilin do të mbështetet konkretisht operatori ekonomik “GP Medical AI” SHPK ka paraqitur në sistem formularin përmbledhës të vetëdeklarimit dhe angazhimit si subjekt mbështetës i operatorit ekonomik “Fedos” SHPK lidhur me kriterin 2.3 kapaciteti teknik, për përvojën e ngjashme për lotin 7. Në nenin 84 pika 3 “Mbështetja në kapacitetet e subjekteve të tjera” të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet: 3. Kur një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit ose entit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

Në rregullat e prokurimit publik konkretisht në pikën 2 të nenit 90 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar është përcaktuar qartë se: “2. Kur një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai duhet: - ta deklarojë një gjë të tillë që në dokumentet e ofertës.” Akoma më tej në pikën 4 të nenit 90 të aktit nënligjor të sipërpërmendur është përcaktuar që: “4. Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor.” Në rastin konkret duke gjykuar se operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka deklaruar në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit konkretisht në seksionin përkatës në pikën B, “Informacion mbi subjektet mbi kapacitetin e të cilëve do të mbështetet operatori ekonomik” si subjekt mbështetës operatorin ekonomik “GP Medical AI” SHPK dhe ky i fundit ka deklaruar angazhimit për

mbështetjen e subjektit “Fedos” SHPK për pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik, konkretisht për punët e ngjashme KPP gjykon se në këtë rast pretendimi i BOE ankimues nuk qëndron sepse kuadri ligjor dhe rregullator i prokurimit publik nuk ka dispozitë që përcakton ndarjen e qartë midis subjektit ofertues në një procedurë prokurimi dhe subjektin mbështetës të ofertuesit. Në dispozitat e mësipërme parashikohet qartë angazhimi me shkrim në rastin e mbështetjes në kapacitete e subjekteve të tjera si dhe deklarimi në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit mbi natyrën e mbështetjes konkrete që do të ofrojë subjekti mbështetës pa specifikuar përcaktimin e përqindjes midis ofertuesit dhe mbështetësit. Gjithashtu cdo pretendim tjetër i BOE ankimues i paraqitur në ankesë për anën formale si është bërë mbështetja në kapacitetet e subjekteve të tjera (që në thelb janë arsye shtesë skualifikimi nga ato të KVO), KPP sqaron se BOE ankimues ka marrë dijeni mbi arsyet e plota të skualifikimit të operatorit ekonomik “Fedos” SHPK përmes aktit të publikimit të njoftimit të fituesit paraparak mbi të cilin ka paraqitur argumente dhe më pas ankesë mbi këto argumente dhe për cdo pretendim tjetër që lidhet me shtimin e arsyeve të skualifikimit, ka patur në dispozicion momentin procedural të paraqitjes së ankesës në përputhje me nenin 110 të LPP prandaj ato nuk do të merren në shqyrtim nga KPP.

Për tu kthyer te pretendimi i BOE ankimues për mosplotësimin nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK të kriterit të përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik për përvojën e ngjashme, KPP gjykon ti drejtohet urdhërimeve të pikës 4 të nenit 90 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar ku është përcaktuar qartë se: “4.Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor.” Në lidhje me plotësimin e këtij kriteri kualifikimi, operatori ekonomik “Fedos” SHPK ka ngarkuar në sistem fatura të vitit 2021 dhe vitit 2024 me subjekt shitës “GP Medical AI” SHPK”, kontrata të lidhura nga operatorin ekonomik “Fedos” SHPK me subjekte shtetërore si dhe fatura elektronike me shitës “Fedos” SHPK. KPP gjykon se edhe me hipotezën që vlera e faturave të “GP Medical AI” SHPK” si subjekt mbështetës i plotësonte të tre komponentët në lidhje me përvojën e ngjashme, komponentë këto që lidhen me: afatin (tre vite nga publikimi i njoftimit të kontratës); zërat e ngjashëm me objektin e prokurimit; vlerën (40% të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton), për të verifikuar plotësimin e përvojës së ngjashme nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK i drejtohet urdhërimeve të pikës 4 të nenit 90 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar ku është përcaktuar qartë se: “4.Në çdo rast, operatori ekonomik ofertues që dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, duhet të provojë se plotëson të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor.” ku operatori ekonomik “Fedos” SHPK duhet provojë se plotëson të paktën 50% të kërkesave të autoritetit kontraktor lidhur me përvojën e ngjashme. Në përmbushje të kriterit për përvojë të ngjashme gjatë tre viteve të fundit nga data e zhvillimit të procedurës së prokurimit, ku operatori ekonomik “Fedos” SHPK duhet të provojë se plotëson së paku 50% të kërkesës lidhur me përvojën e ngjashme, nga krahasimi i specifikimeve teknike të mallrave objekt i këtyre kontratave, të realizuara nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK, me specifikimet teknike të produkteve objekt-prokurimi KPP gjykon të ndalet në një analizë të thelluar të specifikimeve dhe

funksionit të mallrave objekt i dëshmive të furnizimeve të ngjashme të dorëzuar nga ana e këtij operatorit ekonomik parë kjo në rrafshin krahasimor me specifikimet teknike dhe funksionalitetin e mallrave objekt-prokurimi të kërkuar nga autoritetit kontraktor.

Kështu, referuar Shtojcës 5 “Formulari i Specifikimeve Teknike” pjesë e dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt-ankimi, në listën e mallrave objekt-prokurimi autoriteti kontraktor ka parashikuar: *Stente te veshura me medikament per ristenzoza, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CWT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent).*

Në rastin konkret, KPP gjykon, se nuk kemi të bëjmë me materiale mjekimi të zakonshme, por me materiale mjekësore specifike të një fushe dhe kategorie pacientësh tepër sensitiv të cilat kanë si funksion kryesor implantin e Stenteve te veshura me medikament per ristenzoza, LM dhe bifurkime, Stente koronare që lëshojnë ilaç (i medikuar), të cilët e kanë të nevojshëm implementimin e tyre për shkak të sëmundjeve kardiale që ata mbartin. Në këtë mënyrë, KPP vlerëson se kërkesa e autoritetit kontraktor referuar objektit të procedurës së prokurimit lidhet me furnizimin me produkte të cilat sigurojnë akses në sistemin kardiovaskular të pacientëve dhe që implementojnë stente të veshura me medikament per ristenzoza, LM dhe bifurkime që lëshojnë ilaç (të medikuar) tek këta pacientë.

Në nenin 77 pika 4 të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar është parashikuar se: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”. KPP vlerëson se së pari, norma juridike duhet të interpretohet e më pas të gjykohet, kjo për të analizuar në thelb ratio legis, kuptimin e drejtë të saj. Kështu, ligjvënësi ka parashikuar diskrecionin e autoritetit kontraktor të kërimit të dëshmive për furnizimet e mëparshme, me synim për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Pra e drejta e dhënë nga ligji lidhet ngushtësisht me garantimin e autoritetit kontraktor, se operatori ekonomik disponon dëshmi të furnizimeve të mëparshme për të realizuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie.

Sa më sipër, në analizë të thelluar dhe krahasimore të kontratave të dorëzuara nga ana e operatorit ekonomik ankimues “Fedos” SHPK, KPP konstaton se ofertuesi “Fedos” SHPK për plotësimin e kriterit kualifikues lidhur me furnizimet e ngjashme ka dorëzuar në procedurën e prokurimit objekt-ankimi kontrata të realizuara me ente publike, duke dëshmuar se ka kryer furnizimin e këtyre enteve me materiale të ngjashme me objektin e prokurimit. Gjithashtu ka paraqitur në sistem edhe fatura elektronike me shitës “Fedos” SHPK të cilat KPP pasi i mori në shqyrtim vlerësoj se zërat e tyre ishin të ngjashme me objektin e prokurimit.

Komisioni gjykon, se krahasueshmëria e kontratave nëse janë të ngjashme nuk ka të bëjë vetëm me natyrën e kontratës referuar një analize të përgjithshme dhe sipërfaqësore, nëse ajo është një kontratë furnizimi mallra, por si autoriteti kontraktor në momentin e vlerësimit të ofertave, por edhe operatori ekonomik në momentin e hartimit të ofertës duhet të mbajë në konsideratë të gjithë komponentët që karakterizojnë kontratën duke iu referuar qëllimit (ratio legis) të kërkesës *për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshatshëm cilësie*. Në rastin konkret, kontratat e paraqitura nga operatori ekonomik ankimues janë furnizim me materiale dhe pajisje mjekësore, dhe mallrat e furnizuara janë të ngjashme lidhur me specifikimet dhe funksionalitetin e mallrave objekt-prokurimi. KPP, pasi analizoi kontratat dhe faturat e paraqitura nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK vëren se zërat e tyre konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit, si dhe vlera e tyre sipas aneks kontratave të paraqitura në sistem si pjesë integrale e kontratave dhe faturave elektornike, provon se plotëson 50% të kërkesës së përcaktuar nga autoriteti kontraktor për pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik lidhur furnizimet e ngjashme, si dhe këto kontrata dhe fatura përmbushin komponentin e afatit kohor (të lëshuara brenda 3 viteve nga data e publikimit të njoftimit të kontratës). Në këtë kuadër KPP konstaton se, vlera e parashikuar e kontratës që prokurohet nga autoriteti kontraktor, është 158,026,510 lekë a TVSH. Ndërsa sipas kërkesave të autoritetit kontraktor $40\% \cdot 158,026,510 = 63\,210\,604$ lekë. Referuar parashikimit të pikës 4 të nenit 90 të VKM nr. 285, datë 19.01.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar duhet që “Fedos” SHPK si operator ekonomik që mbështetet në kapacitetin e subjekteve të tjera të plotësojë 50% të vlerës së $63\,210\,604$ lekë, pra kemi $63\,210\,604 \cdot 50\% = 31,605,302$ lekë. Ndërsa zërat e kontratave të lidhura nga operatori ekonomik “Fedos SHPK me ente publike sipas ankes kontratave si dhe faturat elektronike me subjekt shitës “Fedos” SHPK të cilët KPP i konsiderohen si furnizime të ngjashme (referuar preventiveve të kontratave të specifikuar më sipër si dhe 23 faturave elektronike) arrijnë në vlerën 63,924,125.44 lekë pa TVSH pra më e madhe se 31,605,302 lekë. Nga sa më sipër përlogaritur, KPP konstaton se, zërat e kontratave të lidhura nga “Fedos” SHPK me entet publike si dhe faturat elektronike me subjekt shitës “Fedos” SHPK, KPP i ka konsideruar si të ngjashëm me objektin e prokurimit referuar (dëshmime) kontratave dhe faturave elektronike me shitës “Fedos’ SHPK të paraqitura në sistem si operator ekonomik që mbështetet në kapacitetin e subjekteve të tjera dhe që duhet të provojë se plotëson të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor përmbush 50% të kërkesës e autoritetit kontraktor për pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik lidhur me përvojën e ngjashme si dhe si subjekt i vetëm përmbush edhe vlerën e të gjithë kriterit (40% të fondit limit të lotit). Në këtë kuadër, referuar të dhënave të dokumentacionit të paraqitur nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK si subjekt që mbështetet në kapacitetin e operatorit

ekonomik “GP Medical AL” SHPK si edhe kërkesave për kualifikim, “Kapaciteti teknik”, pika 2.3.1, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se dokumentacioni i paraqitur nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK në këtë procedurë prokurimi është në përputhje me kriteret për kualifikim, pasi me furnizimet e ngjashme të kryera nga ai provon se plotëson të paktën 50% të kërkesave të përcaktuara nga autoriteti ose enti kontraktor lidhur me përvojën e ngjashme të përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik si dhe si subjekt i vetëm përmbush edhe vlerën e të gjithë kriterit (40% të fondit limit të lotit). Në mënyrë eksplicite ligji për prokurimin publik parashikon, se vlerësimi i ofertave duhet bërë vetëm në përputhje me kriteret e kualifikimit të parashikuara në dokumentet e procedurës përkatëse. KPP thekson, se është detyrim ligjor i subjektit ofertues të provojë me dokumentacion të plotë dhe në përputhje me kërkesat e autoritetit kontraktor plotësimin e kriterëve të kërkuara në dokumentet e tenderit, pasi ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente duhet të refuzohen si të papranueshme. Akoma më tej KPP sqaron, se në një procedurë prokurimi, subjekti i parë i interesuar është operatori ekonomik, i cili e përgatit ofertën e tij në përputhje me kuadrin ligjor në fuqi dhe nga ana tjetër, është autoriteti kontraktor, i cili përzgjedh operatorin ekonomik që plotëson të gjitha kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit. Komisioni i Prokurimit Publik gjykon, se edhe me hipotezën së operatori ekonomik “GP Medical AL” SHPK si subjekt mbi kapacitetin e të cilit do të mbështetet operatori ekonomik “Fedos” SHPK nuk përmbush kërkesën e përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik ky kriter do të konsiderohet i përmbushur nga ofertuesi “Fedos” SHPK sipas arsyetimit më sipër të KPP pasi ai arrinë të dëshmojë se si subjekt që mbështetet në kapacitetin e subjekteve të tjera plotëson të paktën 50 % të kërkesës së përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik lidhur me përvojën e ngjashme por si subjekt i vetëm edhe vlerën e të gjithë kriterit (40% të fondit limit të lotit) . Në këtë kuptim, KPP gjykon, se operatori ekonomik “Fedos” SHPK me dokumentacionin e paraqitur, provon se ka kryer furnizime të ngjashme me objektin e prokurimit të paktën në masën 50 % të kërkesës së përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik lidhur me përvojën e ngjashme pasi faturat elektronike me subjekt shitës “Fedos” SHPK si dhe kontratat e e lidhura nga ai me ente publike përmbajnë objekt dhe zëra të cilat janë të ngjashëm me objektin e prokurimit, i cili si komponent kryesor të tij ka blerjen e stentave të medikuara , dhe këto zëra të faturave dhe kontratave të paraqitura nga operator ekonomik “Fedos” SHPK të cilat KPP i konsideroi të ngjashëm me objektin e prokurimit mjaftojnë për të plotësuar të paktën 50 % të kërkesës së përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik sipas parashikimeve të nenit 90 pika 4 të VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar si dhe vlerën e të gjithë kriterit. Në rastin konkret, Komisioni i Prokurimit Publik vlerëson, se kontratat e mësipërme të paraqitura nga operatori ekonomik ankimes “Fedos” SHPK si subjekt që mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera për përvojën e ngjashme si dhe faturat elektronike me subjekt shitës “Fedos” SHPK, mjaftojnë për të plotësuar të paktën 50 % të kërkesës së përcaktuar në pikën 2.3.1 të kapacitetit teknik si dhe të gjithë vlerën e kërkuar në pikën 2.3.1 prej 40% të vlerës së fondit të limit të lotit.

Sa më lart pretendimi i BOE ankimes “ O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK nuk qëndron.

III.6. Lidhur me pretendimet e BOE “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK për shtimin e arsyeve të skualifikimit të operatori ekonomik “Fedos” SHPK duke u shprehur se:

“4-AK gjithashtu ka deshtuar të analizoje mosperputhjet e meposhteme të produkteve ofertuar nga operatori ekonomik ankues FEDOS shpk. Modelet e ofertuara nga Fedos nuk plotesojne, nder te tjera, edhe keto kerkesa teknike, te cilat nuk jane evidentuar nga vleresimet e AK konkretisht:

1-Stenti Xience PRO nuk permbush si vijon: a- Kerkohet markers of platinum iridium/ markues platinum iridium por ofrohet tungsten [https://healthcare-s.com/abbott-vascular/Coronary%20Interventions/Coronary%20Drug-Eluting%20](https://healthcare-s.com/abbott-vascular/Coronary%20Interventions/Coronary%20Drug-Eluting%20Stents/XIENCE%20PRO%20A.pdf)

Stents/XIENCE%20PRO%20A.pdf Sa me siper argumentuar, kerkojme qe stenti Xience Pro, te skualifikohet nga kjo procedure, pasi nuk ploteson specikimet e kerkuara ne DST.

2- Stenti Xience SIERRA nuk permbush si vijon a- Kerkohet markers of platinum iridium/ markues platinum iridium por ofrohet tungsten Sa me siper argumentuar, kerkojme qe stenti Xience Sierra te skualifikohet nga kjo procedure pasi nuk ploteson specikimet e kerkuara ne DST.

3- Stenti Xience Skypoint nuk permbush si vijon a- Kerkohet markers of platinum iridium/ markues platinum iridium por ofrohet tungsten Sa me siper argumentuar, kerkojme qe stenti Xience Skypoint te skualifikohet nga kjo procedure, pasi nuk ploteson specifikimet e kerkuara ne DST.” KPP vëren se,

III.6.1. Në nenin 24, pika 1, “Komisioni i prokurimit Publik” i Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, parashikon shprehimisht se: *“Komisioni i Prokurimit Publik është organi më i lartë administrativ në fushën e prokurimeve, që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit dhe kryen çdo detyrë tjetër që i ngarkohet me këtë ligj dhe akte të tjera ligjore brenda fushës së kompetencave të tij.”.*

III.6.2. Në nenin 110, pikat 2, 7 dhe 8 “Afatet për ankimim” të Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, parashikohet shprehimisht se: *“2. Në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar, në rastin e ankesave për vendimin e vlerësimit/klasifikimit përfundimtar, operatorët ekonomikë kanë të drejtë të ankohen brenda 10 ditëve nga publikimi i njoftimit të fituesit ose publikimi i njoftimi të anulimit.*

Në procedurat e prokurimit nën kufirin e lartë monetar ky afat është 7 ditë.

7. Në rast se operatori ekonomik nuk paraqet ankesën brenda afateve të parashikuara në këtë nen, atëherë nuk ka mundësi të ushtrojë më të drejtën e ankimit pranë autoritetit ose entit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik.

8. Të shtunat, të dielat dhe ditët e festave zyrtare nuk pengojnë fillimin dhe kohëzgjatjen e afateve. Kur dita e fundit e një afati bie e shtunë, e diel ose një ditë feste zyrtare, afati mbaron në ditën e punës që vjen pas saj. Ankesa quhet e pranuar në ditën e depozitimit të saj pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik në Sistemin Elektronik të Ankesave”.

III.6.3. Në nenin 111, pika 1, të Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, parashikohet shprehimisht se: *“1. Operatori ekonomik ankimes dërgon njëkohësisht ankesën në autoritetin ose entin kontraktor dhe Komisionin e Prokurimit Publik. Rregulla të posaçme për mënyrën e paraqitjes së ankesës përcaktohen në rregullat e prokurimit publik.”*.

III.6.4. Neni 113 i Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar parashikon shprehimisht se:

1. *Në rastet e ankesave për vendimet e autoritetit ose entit kontraktor për përzgjedhjen e kandidatëve pas fazës së parakualifikimit ose për procesin e vlerësimit të ofertave, operatorët ekonomikë, të cilët kanë marrë pjesë në procedurën e prokurimit dhe mund të cenohen nga ankesa e paraqitur, kanë të drejtë të paraqesin argumentet e tyre në lidhje me këtë të fundit njëkohësisht pranë autoritetit ose entit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik. Në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar, afati kohor për paraqitjen e këtyre argumenteve është 7 ditë nga publikimi i ankesës nga Komisioni i Prokurimit Publik. Në procedurat e prokurimit nën kufirin e lartë monetar ky afat është 5 ditë.*

Paraqitja e argumenteve bëhet në Sistemin e Ankesave Elektronike.

2. *Nëse operatorët ekonomikë të interesuar nuk kanë paraqitur argumente që kundërshtojnë ankesën, sipas parashikimeve të pikës 1 të këtij neni, nuk mund të ushtrojnë më pas të drejtën e ankimit për vendimin e dhënë në lidhje me ankesën për këtë procedurë prokurimi.*

III.6.5. Në nenin 94 pika 1 të Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, parashikohet:

1. *Çdo operator ekonomik, i cili ka ose ka pasur interes në një procedurë prokurimi sipas LPP, dhe kur është dëmtuar ose rrezikohet të dëmtohet nga veprimet ose mosveprimet e autoritetit/entit kontraktor, për të cilat pretendon se janë në kundërshtim me ligjin, ka të drejtë të ankohet pranë autoritetit/entit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik.*

III.6.6. Neni 51 i Vendimit Nr. 766, datë 13.10.2021 “Për miratimin e rregullave për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, parashikon shprehimisht se:

“Komisioni zhvillon mbledhjen për shqyrtimin paraprak të ankesës nga ana formale, në të cilën verifikon:

a. juridiksionin administrativ dhe kompetencën lëndore të Komisionit;

b. legjitimitetin e ankuesit;

c. respektimin e afateve ligjore për ankimin;

d. elementet e domosdoshme të ankesës të parashikuara në pikën 2 të nenit 48 të kësaj rregulloreje.”

III.6.7. Komisioni i Prokurimit Publik, gjen me vend të sqarojë, se me hyrjen në fuqi të ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, një ndër elementet e ndryshimit thelbësor material dhe procedural ishte ai i procedurave të ankimit. Kështu, referuar parashikimeve të nenit 110 të ligjit u parashikua se *“Në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar, në rastin e ankesave për vendimin e vlerësimit/klasifikimit përfundimtar, operatorët ekonomikë kanë të drejtë të ankohen brenda 10 ditëve nga publikimi i njoftimit të fituesit ose publikimi i njoftimit të anulimit. Në procedurat e prokurimit nën kufirin e lartë monetar ky afat është 7 ditë”*.

Për një interpretim të drejtë dhe qëllimor të normave të ligjit, mund t’i referohemi edhe metodës së interpretimit sistematik (Interpretimi sistematik vërteton domethënien e drejtë të normës juridike duke e lidhur me normat e tjera brenda sistemit juridik. Kjo do të thotë se norma juridike s’mund të interpretohet si e vetme, e ndarë prej normave të tjera juridike, si dhe metodës së interpretimit qëllimor (teologjik), i cili mundëson kuptimin e normës ligjore sipas objektivave të krijimit të tij, por edhe historik, mbi arsyet se përse lindi nevoja e ndryshimeve të procedurave të ankimit të ligjit.

Referuar relacionit të miratimit të ligjit nr. 162/2020 ndër të tjera është sqaruar se *“Ankimi i operatorëve ekonomikë, njëkohësisht si në autoritetin kontraktor, edhe në Komisionin e Prokurimit Publik, duke shkurtuar procesin e rishikimit administrativ i afateve të ankimit”*.

Pra, sistemi i ankimit njeh të drejtën e ankimit një herë, pranë Komisionit të Prokurimit Publik dhe autoriteteve kontraktore në rast se operatorët ekonomikë gjykojnë, se për shkak të vendimmarrjes së autoritetit kontraktor janë cenuar të drejtat e tyre.

Ndërkohë, ligjvënësi ka parashikuar edhe të drejtat e subjektit të interesuar në procedurën e prokurimit në përputhje me nenin 113 të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar. Përdorimi i instrumentit të ankimit nga subjektet e interesuara të cilat kanë paraqitur argumente lidhet me dy momente referuar ligjit të prokurimit publik, atë të paraqitjes së ankesës drejtpërdrejtë në KPP referuar nenit 114 pika 5 të ligjit në rast se ankesa është pranuar nga ana e autoritetit kontraktor dhe ankimit në gjykatë referuar nenit 121 të ligjit për prokurimin publik, në rast të vendimmarrjes së Komisionit të Prokurimit Publik.

Referuar ligjit të prokurimit publik, në rastin konkret paraqitja e argumenteve të subjekteve të interesuara për ligj të drejtën e operatorëve ekonomikë për të paraqitur ankesë në lidhje me plotësimin ose jo të kriterëve të veçanta të kualifikimit apo specifikimeve teknike nga operatorë të tjerë ekonomikë për të cilët ata shfaqin pretendime pasi njihen me vendimmarrjen e autoritetit kontraktor për trajtimin e ankesës vetëm mbi argumentet që kanë paraqitur në formularin përkatës dhe jo me pretendime shtesë si në rastin konkret. BOE ankimues ka marrë dijeni mbi arsyet e plota të skualifikimit të operatorit ekonomik “Fedos” SHPK përmes aktit të publikimit të njoftimit të fituesit paraprak mbi të cilin ka paraqitur argumente dhe më pas ankesë mbi këto argumente. Për çdo pretendim tjetër që lidhet me shtimin e arsyeve të skualifikimit, ka patur në dispozicion momentin procedural të paraqitjes së ankesës në përputhje me nenin 110 të LPP. Komisioni i Prokurimit Publik, thekson faktin se përcaktimi i procedurave dhe afateve të caktuara procedurale në LLP dhe Rregullat e Prokurimit Publik, duke filluar nga afati për

përgatitjen e ofertës, afati i shqyrtimit të ofertave, afati i ankimimit etj, përfaqësojnë garanci dhe siguri juridike për palët e interesuara. Parimi i ligjshmërisë është ndër parimet kryesore të veprimtarisë së organeve të administratës publike. Gjithashtu, ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurave të prokurimit, parashikuar nga lex specialis LPP, në nenin 2 të tij, janë ato të mosdiskriminimit, transparencës dhe barazisë. Tërësia e elementeve të mësipërme lidhet ngushtësisht me elemente të ligjshmërisë së vendimeve të organeve të administratës publike. Gjithashtu, KPP gjykon, se ligjvënësi ka parashikuar afate strikte kohore për zhvillimin e procedurave të prokurimit në përgjithësi dhe në veçanti në lidhje me institutin e ankimit administrativ, të rishikimit të vendimarrjes së autoritetit kontraktor. Në këtë kuadër referuar arsyetimit më sipër, KPP gjykon se shtimi i arsyeve të skulifikimit të operatorit ekonomik “Fedos” SHPK të paraqitura nga BOE “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” në ankesën me nr.291 prot., datë 29.01.2025 nuk do të merren në shqyrtim për shkak se për arsyet shtesë të skualifikimit duhet të paraqitej ankesë në përputhje me afatet ligjore të parashikuara në nenin 110 të LPP-së.

III.7. Lidhur me pretendimet e ankimuesit “Fedos” SHPK, për sa i përket vendimit të KVO-së për kualifikimin e BOE “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK në procedurën e prokurimit objekt-shqyrtimi, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se referuar arsyetimit më sipër gjendja faktike juridike e operatorit ekonomik “Fedos” SHPK do të ndryshojë duke u kualifikuar dhe se interesi i tij i ligjshëm, i drejtpërdrejtë e real (përkundrejt atij imagjinar), nuk ka sesi të dëmtohet nga suksesi apo dështimi i operatorëve të tjerë në një procedurë prokurimi të cilët kanë ofertuar me një vlerë më të lartë ekonomike se ai, ndaj dhe këto pretendime nuk do të merren në shqyrtim nga KPP.

Për sa më sipër, në mbështetje të neneve 30, dhe 118 të ligjit nr. 162/2020 *“Për Prokurimin Publik”* i ndryshuar, Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 *“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”*, i ndryshuar, Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 236, datë 20.04.2023, *“Për përcaktimin e rregullave dhe tarifës së pagesës për ankimin në një procedurë prokurimi pranë Komisionit të Prokurimit Publik”*, Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 766, datë 13.10.2021 *“Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”*, nenit 4, të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 *“Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”*, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

Vendos:

1. Të mbyllë çështjen për pjesën e pranuar të ankesës së operatorit ekonomik “Fedos” SHPK në procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-22509-10-02-2024, me objekt: “Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të

medikuara për restenozë” me fond limit 158,026,510.00 lekë pa TVSH, zhvilluar me datë 04.11.2024 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale.

2. Të pranojë ankesën e operatorit ekonomik “Fedos” SHPK në procedurën e prokurimit të sipërcituar.
3. Të mos pranojë ankesën e BOE ankimues “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK në procedurën e prokurimit të sipërcituar.
4. Autoriteti kontraktor të anulojë vendimin e KVO-së për skualifikimin e operatorit ekonomik “Fedos” SHPK dhe të korrigjojë shkeljet e konstatuara si më sipër, duke e kualifikuar këtë operator ekonomik.
5. Autoriteti kontraktor, brenda 5 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e vendimit, duke dokumentuar veprimet e kryera.
6. Ngarkohet zyra e financës që të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga operatori ekonomik “Fedos” SHPK.
7. Ngarkohet zyra e financës, të kryejë veprimet përkatëse për derdhjen në Buxhetin e Shtetit, të tarifës financiare të paguar nga nga BOE ankimues “O.E.S Distrimed” SHPK dhe “Montal” SHPK.
8. Kundër këtij vendimi mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Apelit.
9. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Nënkryetar

Fiorent Zguro

Anëtar

Kreshnik Ternova

Anëtar

Anila Malaj

Anëtar

Gjergj Mersini

Kryetar

Jonaid Myzyri

