

**În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea**

**DECIZIE**

**Nr. ...**

**Data: ...**

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent din 02.05.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 23242/02.05.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ..., cu sediul procesual ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva documentației de atribuire emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „*Achiziționare consumabile medicale (11 loturi)*”, se solicită, pentru lotul 9, admiterea în tot a contestației și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire pentru lotul 9, în sensul remedierii specificațiilor tehnice astfel încât să nu mai fie specifice ..., constatarea încălcării principiului egalității de tratament de către autoritatea contractantă, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul de avocat.

Prin adresa nr. 5/2675/15.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 26140/16.05.2023, ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., a formulat cerere de intervenție, prin care solicită respingerea contestației formulată de către ... ca neîntemeiată, precum și accesul la dosarul achiziției publice.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,**  
**asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică introducerea în documentația de bază, a unor specificații tehnice suplimentare pentru lotul 9.

În fapt, la data de 20.04.2023 au fost publicate caietul de sarcini și fișa de date pentru achiziția de consumabile medicale - număr anunț de participare .../20.04.2023, emise de ..., achiziția fiind împărțită în 11 loturi.

... arată că poate participa la achiziție la loturile 9 și 10 (2 și 3 din caietul de sarcini). Cu toate acestea, participarea la procedura de achiziție pentru lotul 9 este împiedicată prin introducerea în specificațiile tehnice din caietul de sarcini a unor specificații suplimentare față de lotul 10, specificații care exced cerințelor impuse de legislația în materia achizițiilor publice și care nu pot fi îndeplinite în România decât de ...:

- Permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori, cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății;

- Nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală;

- Alerta predictivă la hipo/hiperglicemie cu 10-60 min. înainte;

- Alerte sonore atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători transmițător/valabil pentru 1 an;

- Temperatura de „lucru” pentru transmițător să fie cuprinsă de la 0 la 45 grade.

Astfel, singurul producător care oferă în România un astfel de produs este ..., iar produsul este Guardian 4, fiind sigurul produs care întrunește concomitent toate caracteristicile solicitate de către autoritatea contractantă.

Prin modalitatea în care a conceput caietul de sarcini și fișa de date (majoritatea caracteristicilor fiind identice cu cele din manualul ...), autoritatea contractantă a încălcat în mod flagrant unul dintre principiile de bază în domeniul achizițiilor publice - principiul tratamentului egal.

Autoritatea contractantă are obligația de a asigura o utilizare eficientă a fondurilor în procesul de atribuire, de a promova concurența între operatorii economici, precum și de a garanta nediscriminarea, recunoașterea reciprocă și tratamentul egal al operatorilor economici care participă la atribuirea contractului.

Pentru respectarea principiului tratamentului egal pentru toți aplicanții, autoritatea contractantă nu-și poate exprima anticipat opinia în ceea ce privește eligibilitatea vreunui aplicant, partener sau proiect.

Specificații suplimentare sunt următoarele:

- Permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori, cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății;

- Nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală;

- Alertă predictivă la hipo/hiperglicemie cu 10-60 min. înainte;

- Alerte sonore atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători;
- transmițător/valabil pentru 1 an;
- Temperatura de :lucru pentru transmițător să fie cuprinsă de la 0 la 45 grade.

Pentru a susține cele afirmate, precum că doar produsul ... Guardian 4 îndeplinește aceste solicitări specifice, contestatorul face o comparație, sub formă tabelară, cu toate sistemele de monitorizare continuă a glicemiei menționate de către ... în altă contestație.

\* Transmițător valabil 1 an

Autoritatea contractantă nu prezintă în documentația de atribuire niciun fel de justificare a achiziționării de transmițător a cărui durată de funcționare este de minim 1 an. Este cunoscut faptul că ... este singurul producător al cărui transmițător are o durată de funcționare de minim 1 an, astfel că este evidentă dorința autorității contractante de favorizare a acestui producător și de încălcare a principiului tratamentului egal, în condițiile în care există și alte sisteme care realizează nevoile autorității contractante.

Prevederile Ordinului CNAS nr. 180/2022 nu impun obligația înlocuirii transmițătorului la un anumit interval de timp, acesta fiind folosit atâta timp cât acumulatorul incorporat poate fi reîncărcat.

\* Partajare în timp real

În Ordinul Ministrului Sănătății nr. 180/2022, precum și în precedentele ordine de ministru care reglementează și stau la baza achiziționării sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei, nu este prevăzută condiția obligatorie ca sistemele de monitorizare să aibă funcția de partajare în timp real.

Neexistând o prevedere legală în acest sens, se consideră că prin introducerea ei în caietul de sarcini, nu s-a urmărit altceva decât împiedicarea altor producători/importatori în afară de ... să participe la procedura de achiziție.

În condițiile în care această cerință nu este prevăzută în legislația națională sau europeană, se consideră că o simplă mențiune a necesității introducerii ei în documentele de atribuire nu poate fi avută în vedere, ea nefiind însoțită de o analiză corectă și pertinentă făcută raportat la viitorii pacienți care vor beneficia de sistemele de monitorizare a glicemiei.

În Uniunea Europeană, una dintre caracteristicile minime obligatorii este acuratețea sistemului de monitorizare, care este reprezentată de indicele/parametrul Mean Glucose „MARD” (mean absolute relative difference), adică media absolută a diferențelor relative. Acest indice calculează acuratețea și performanța în fapt a sistemului de monitorizare.

International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring a stabilit și a standardizat la nivel mondial 14 parametrii care trebuie utilizați în practica curentă mondială atunci când se utilizează un

dispozitiv medical pentru monitorizarea continuă a glicemiei, iar partajarea în timp real nu se regăsește printre aceștia. (<https://diabetesjournals.org/care/article/42/8/1593/36184/Clinical-Targets-for-Continuous-Glucose-Monitoring>).

Producătorul ... este singurul furnizor care oferă în România un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de *„partajare în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”*.

Producătorul Dexcom oferă în România un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de *„partajare a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”*, dar nu în timp real.

În ceea ce privesc produsele Dexcom G6 și Dexcom G7, se precizează faptul că acestea nu pot fi distribuite și în România la acest moment (atașat dovada). Acest fapt nu se datorează unei decizii comerciale a comerciantului, ci necesității adaptării din punct de vedere tehnic a acestora la cerințele din România.

De altfel, nici nu are relevanță din ce motiv acestea nu sunt disponibile în România. Atâta timp cât nu există posibilitatea de a le comercializa în România, nu se poate participa la licitație cu aceste produse, deci practic nu are relevanță pentru prezenta cauză dacă aceste produse au această funcție.

În ceea ce privește existența pe piață a unui alt produs care oferă această funcție - CT-100 fabricat de ZHEJIANG POCTECH CO – contestatorul face mențiunea că, în realitate, acest produs nu are această funcție (atașat dovezi în acest sens).

După cum rezultă chiar din documentele oficiale oferite de ... (de care Consiliul avea cunoștința), *„partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”* nu oferă niciun beneficiu medical, din contră, fiind contraindicat de a fi folosită în beneficiul medical, respectiv în luarea deciziilor terapeutice medicale.

Informațiile obținute în urma partajării *„în timp real”* nu trebuie utilizate pentru a lua decizii medicale, de a monitoriza de la distanță sau de a oferi indicații terapeutice utilizatorului. Nici cadrul medical nu poate oferi indicații terapeutice în baza informațiilor partajate în timp real.

Producătorul ... oferă această funcție de partajare a datelor prin intermediul unei platforme denumite *„Care Link”* și, chiar în cadrul documentației pusă la dispoziția utilizatorului acestei platforme - *„Ghidul utilizatorului”* și *„Condiții de utilizare”*, din care contestatorul citează Scopul utilizării, Beneficii clinice, Avertismente, Condiții de utilizare, Fără garanții.

Sistemele de monitorizare continuă a glicemiei sunt aprobate pentru ca pacientul să ia decizia de tratament doar pe baza informațiilor afișate pe ecranul principal, mai exact dispozitivul de afișare care comunică direct cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei.

Indiferent de producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei, decizia de tratament este interzis a fi luată în urma informațiilor partajate „în timp real”, mai mult decât atât, există contraindicații exprese în acest sens în manualele de utilizare ale producătorilor avizați F.D.A., E.M.A., A.N.M.D.M.R.

Utilizarea acestor sisteme de monitorizare continuă a glicemiei și software-urile aferente, care fac parte din întregul dispozitiv medical, așa cum este prevăzut în Declarația de Conformitate și Certificatul de Conformitate CE, în afara Indicațiilor de utilizare clare și specifice furnizate de către fiecare producător, duce la o utilizare „în afara indicațiilor terapeutice aprobate”, fapt ce contravine legislației în vigoare.

Decizia de tratament trebuie să fie luată doar pe baza informațiilor obținute direct de la sistemul de monitorizare a glicemiei, respectiv administrarea tratamentului pacientului cu diabet zaharat tip 1 este semnificativ îmbunătățită folosind un sistem cu acuratețe superioară. Acuratețea este stabilită la nivel internațional prin indicele MARD și este caracteristica cea mai importantă a sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei. Un indice MARD cât mai mic reprezintă o acuratețe superioară, astfel decizia de tratament poate fi mai bine implementată pentru fiecare pacient.

\* Calibrare manuală

Evoluția tehnologică din ultimii 5 ani în acest domeniu a dus la apariția sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei, care sunt calibrate din fabrică și nu mai necesită calibrare.

Impunerea unei cerințe care se poate aplica sistemelor de generație mai veche, să fie aplicabilă sistemelor de nouă generație, este de natură a favoriza sistemele de generație mai veche și de a împiedica producătorii care oferă sisteme de monitorizare a glicemiei de generație mai nouă să participe la licitații.

Și această cerință este indicată pentru a favoriza ..., deoarece ... Guardian 4 și Guardian 3 permit calibrarea sistemului, iar Dexcom One este calibrat din fabrică și nu mai permite calibrare.

\* Să aibă alerte predictive sonore, atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători.

Această cerință, dacă ar fi cerută doar pentru utilizatori, ar fi una normală, fiind deja analizată de C.N.S.C. prin Decizia nr. 692/C3/245/27.03.2023.

Autoritatea contractantă a decis însă să adauge cerința și pentru aparținători, astfel că aceasta nu poate fi îndeplinită de către ..., neputând fi îndeplinită decât de sistemele de monitorizare glicemică care asigură partajarea în timp real.

\* Temperatura de lucru pentru transmițător să fie cuprinsă de la 0 la 45 de grade

Nici pentru această specificație nu există niciun fel de justificare, nefiind prevăzută în legislația specifică consumabilelor pentru diabet, ea fiind copiată mot-a-mot din manualul ....

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C, pentru lotul 9, admiterea în tot a contestației și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire pentru lotul 9, în sensul remedierii specificațiilor tehnice astfel încât să nu mai fie specifice ..., constatarea încălcării principiului egalității de tratament de către autoritatea contractantă, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul de avocat.

Prin adresa nr. 18365/10.05.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 25150/10.05.2023, ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația ..., prin care solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată și nefondată, cu efectul menținerii documentației de atribuire, respectiv a specificațiilor tehnice a lotului 9 în forma publicată, exceptând aspectele pentru care s-au dispus măsuri de remediere și pentru care solicită CNSC să observe rămânerea fără obiect a contestației.

Concret, autoritatea contractantă arată că acțiunea supusă judecății a fost inițiată pe motivul că specificațiile de mai jos, *„exced legislația achizițiilor publice din România, respectiv ele nu pot fi îndeplinite decât de un anumit operator respectiv ... S.R.L.”* și sunt suplimentare celor de la lotul 10, și anume:

- permite monitorizarea la distanță în timp real prin web (eventual și prin SMS) cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiști în domeniul sănătății;

- nu necesită calibrare, dar cu posibilitatea de calibrare manuală;
- alertă predictivă la hipo/hiperglicemie cu 10-60 minute înainte;
- alerte sonore atât pentru utilizatori cât și pentru aparținători;
- transmițător valabil pentru 1 an;
- temperatura de „lucru” pentru transmițător să fie cuprinsă de la 0 la 45 grade.

Ca răspuns la cele antementionate, se face precizarea că introducerea în specificațiile tehnice ale lotului 9 din caietul de sarcini întocmit pentru Pachet „Sistem de monitorizare continuă a glicemiei-set inițiere/3 luni”, a unor specificații suplimentare față de lotul 10 - Pachet „Sistem de monitorizare continuă a glicemiei-set inițiere/3 luni”, a avut ca scop:

- în exclusivitate interesul/siguranță acelei categorii de pacienți care beneficiază cel mai mult de pe urma monitorizării glicemice continue și anume faptul că pacienții cu hipoglicemii frecvente sau severe, pacienți cu hipoglicemii nesesizate clinic, pacienții aflați la risc pentru hipoglicemii; pacienți cu complicații ale diabetului, diverse morbidități, pacienți cu tulburări cognitive.

- vizualizarea glicemiei la distanță, în timp real de către familie/medic, fapt care permite intervenția în cazul apariției unor

tendințe evolutive periculoase ale glicemiei, sporind astfel siguranță pacientului, acesta putându-se implica în diverse activități (ex. sport, șofat, drumeții, etc.), rezultatul fiind îmbunătățirea calității vieții pacientului.

Tot diseminarea la distanță a datelor permite comunicarea prin intermediul telemedicinii între medic și pacient (situația fiind probată în perioada pandemiei SARSCOV19), ușurând depășirea urgențelor și oferind suport, atunci când este nevoie, între consultațiile periodice.

- alertele predictive a atingerii unui prag de hipo/hiperglicemie într-un interval de timp prestabilit, între 10 și 60 de minute, atenționează pacientul/ aparținătorul în timp util despre tendința de scădere a glicemiei, acesta putând interveni înainte de instalarea hipoglicemiei. Alerta doar la atingerea pragului de hipoglicemie crește perioada petrecută în hipoglicemie, putând avea consecințe nedorite. Exemplu: pacient care conduce un autoturism, prin alertare cu 15-30 de minute înainte de atingerea pragului de hipoglicemie, are timpul necesar pentru a opri autoturismul, a-și testa glicemia din sângele capilar cu glucometrul - absolut necesar în aceste condiții - și de a se alimenta/consuma glucide.

- calibrarea este un avantaj al senzorului, crescând acuratețea acestuia în cazul existenței unor diferențe nejustificate între valorile glicemiei capilare și cele indicate de senzor.

În ceea ce privește componenta „*transmițător*”, se face cunoscut faptul că această cerință a fost eliminată printr-o Clarificare din oficiu (prin care s-a dispus eliminarea cerinței cu titlu de măsură de remediere), contestația pentru acest punct rămânând astfel fără obiect. Se atașează clarificarea din oficiu publicată în SEAP.

Pentru aceste necesități reale ale spitalului/actului medical din unitatea spitalicească, s-a considerat că este necesar să se impună aceste cerințe minimale în ceea ce privește obiectului lotului 9, cerințe care nu au avut menirea de a restricționa ofertarea, cum reține contestatorul, ci de a defini cât mai clar obiectul viitorului contract.

Concluzionând, ... arată că modul de formulare a specificațiilor tehnice este legal și întemeiat pe necesitatea realizării unui act medical în condiții de celeritate, calitate și siguranță a pacientului și în raport cu aceasta caracterul neîntemeiat și nefondat al contestației depuse de către ... și, pe cale de consecință, solicită C.N.S.C. să o respingă, cu menținerea în tot a documentației de atribuire care nu a fost afectată/modificată prin remediile aduse, pentru lotul 9.

Prin adresa nr. 5/2675/15.05.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 26140/16.05.2023, ... a formulat cerere de intervenție, prin care solicită respingerea contestației formulată de către ... ca neîntemeiată, precum și accesul la dosarul achiziției publice, invocând următoarele motive:

În data de 20.04.2023, prin anunțul de participare nr. ..., autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru

atribuirea acordului-cadru de furnizare „Achiziționare consumabile medicale (11 loturi)”, valoarea estimată a procedurii fiind de 74.465.911,20 lei.

Împotriva documentației de atribuire aferentă lotului 9 al procedurii, ... a formulat contestație, prin care a solicitat remedierea acesteia, susținând că aceasta conține specificații tehnice „specifice ...” și care „nu pot fi îndeplinite în România decât de ...” - aceste critici fiind îndreptate împotriva următoarelor 6 cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini:

(i) „Permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiști în domeniul sănătății”

(ii) „Nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală”

(iii) „Alertă predictive la hipo/hiperglicemie cu 10-60 min înainte”

(iv) „Alerte sonore atât pentru utilizatori cât și pentru aparținători”

(v) „Transmițător valabil pt 1 an”

(vi) „Temperatura de lucru a transmițătorului să fie cuprinsă de la 0°C la 45°C”

În data de 09.05.2023, autoritatea contractantă a publicat în SEAP o clarificare din oficiu referitoare la lotul 9 al procedurii, prin care a eliminat cerința „temperatura de lucru a transmițătorului să fie cuprinsă de la 0°C la 45°C” și, în consecință, criticile formulate împotriva acestei cerințe rămân lipsite de obiect.

Având în vedere că, prin contestație se urmărește să se modifice conținutul documentației de atribuire, prin eliminarea anumitor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini care sunt impuse din considerente de ordin medical și sunt esențiale pentru pacienții care suferă de diabet, dar mai ales ținând cont de faptul că, în cuprinsul contestației se fac afirmații neadevărate cu privire la produsele pe care intervenientul le comercializează, s-a formulat prezenta cerere de intervenție.

Cu titlu preliminar, se arată că autoritatea contractantă este singura în măsură să își definească propria necesitate de produse și caracteristicile tehnice ale acestora raportat la propria necesitate și nevoie, astfel, este implicit că specificațiile tehnice impuse în cazul lotului 9 asigură îndeplinirea unor necesități obiective ale acesteia și ale pacienților pe care îi tratează.

Pentru a învedera Consiliului natura pur tendențioasă și neîntemeiată a criticilor contestatorului, intervenientul va combate pe rând criticile nefondate și neverosimile ale acesteia, de natură a-i afecta imaginea, critici total lipsite de temei:

2.1. În ceea ce privește cerințele:

- „Permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății”

- „Alertă predictive la hipo/hiperglicemie cu 10-60 min înainte” și

- „Alerte sonore atât pentru utilizatori cât și pentru aparținători”

Criticile contestatorului sunt, în esență, următoarele:

i) prevederile Ordinului nr. 180/2022 nu impun ca sistemele de monitorizare să aibă funcția de partajare în timp real;

ii) „producătorul ... este singurul furnizor care oferă în România un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de partajare în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”; și că

iii) „partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate nu oferă niciun beneficiu medical, din contră, fiind contraindicat de a fi folosită în beneficiul medical, respectiv în luarea deciziilor terapeutice medicale.”

În primul rând, intervenientul atrage atenția că Ordinul nr. 180/2022 aprobă Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023 și include o serie de reguli cu privire la relația dintre spitale ca furnizori de servicii medicale și CNAS, fără a stabili specificații tehnice pentru produsele ce se pot achiziționa în cadrul acestor programe, stabilirea specificațiilor rămânând la latitudinea autorităților contractante în funcție de necesitățile acestora.

Astfel, în ceea ce privește stabilirea cerinței minime obligatorii referitoare la partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) - funcție esențială și indispensabilă pacienților cu diabet și tratamentului urmat de aceștia – autoritatea contractantă a respectat prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și a acționat într-o manieră proporțională cu satisfacerea propriilor nevoi obiective.

În ceea ce privește a doua critică, având în vedere că: (a) sarcina probei îi incumbă contestatorului raportat la art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 249 din Codul de procedură civilă și în virtutea principiului „actor incumbit probatio” și (b) că acesta nu a adus nicio dovadă / probă în sensul susținerii acestei afirmații, intervenientul solicită a fi respinsă ca nedovedită.

În acest sens, se arată că există numeroase sisteme de monitorizare continuă glicemică cu funcție de partajare în timp real a datelor la distanță către pacienți și aparținători, inclusiv parteneri/cadre medicale, disponibile pe piața unică a UE:

- Dexcom G6/G7 - Via APP, Dexcom, USA

- Libre 3 - via APP, Abbot Laboratoires, USA

- Senseonics - via web&emails Senseonics, USA

- GlucoMen Day CGM - via Cloud, A. Menarini Diagnostics, Italia

- Medtrum E7Easy Sense - via APP, Medtrum Techonolgies, China.

Intervenientul atrage atenția că respectivul contestator prezintă informații trunchiate și eronate, susținând că:

- produsul Dexcom One permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web, cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății, deși critica principală a acesteia viza că doar ... oferă astfel de produse în România;

- produsele Dexcom G6 și G7 nu permit monitorizarea la distanță în timp real, prin web, cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății și se prezintă un extras din contestație, pag. 4.

Or, față de aceste susțineri contradictorii și tendențioase ale contestatorului, care au scopul de inducere în eroare a Consiliului, intervenientul notează că:

- (i) Dexcom One NU permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web, cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății, fapt confirmat chiar de contestator în proceduri anterioare;

- (ii) Dexcom G6 și Dexcom G7 sunt două sisteme de monitorizare continuă a glucozei de ultimă generație, care asigură partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători).

A se vedea în acest sens un print-screen comparativ, de pe pagina producătorului, ceea ce demonstrează faptul că (1) contestatorul a formulat critici neîntemeiate, neverosimile și tendențioase și (2) că cerința minimă obligatorie în discuție nu denaturează în niciun mod libera concurență în procedură și nici nu favorizează produsele ..., în condițiile în care chiar Dexcom produce sisteme care ar îndeplini această cerință.

În acest context, este neconcludentă pentru prezenta cauză inadaptarea produselor Dexcom G6 și G7 la piața din România, acestea fiind preocupări interne și comerciale ale contestatorului, scopul procedurilor de achiziție publică nefiind acela de a adapta necesitățile autorităților contractante la politicile comerciale ale diverșilor operatori economici, ci de a satisface aceste necesități, în scopul utilizării eficiente a fondurilor publice și asigurării unor servicii publice de calitate (mai ales în domeniul medical).

Această concluzie a fost reținută și de către Consiliu în cadrul unei alte decizii pronunțate într-un dosar inițiat de către același contestator, din care se citează.

În plus, față de cele de mai sus, intervenientul menționează și că decizia de a nu comercializa Dexcom G6 și Dexcom G7 în România este o decizie proprie, de business, care nu poate fi invocată pentru susținerea unui pretins caracter restrictiv al acestei cerințe, cu atât mai mult cu cât produsele Dexcom G6 și Dexcom G7 au obținut marcaj CE și sunt comercializate în mai multe țări din Uniunea Europeană, a se vedea în

acest sens print-screen de pe pagina oficială a Dexcom, prezentată de intervenient.

De asemenea, se impune să se învedereze Consiliului că stabilirea unei cerințe minime obligatorii referitoare la funcția de partajare în timp real a datelor către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) este o practică constantă în acest domeniu de nișă, fiind impusă și de alte spitale publice, tocmai datorită importanței sale evidente.

Prin monitorizarea la distanță în timp real se permite ca alertele predictive să fie partajate, deci primite și de către aparținători, iar nu doar de către utilizatorul direct al dispozitivului, ceea ce este absolut necesar, cel puțin în cazul copiilor cu diabet care se află la școală, în tabere sau desfășoară alte activități și permite părinților să efectueze supravegherea eficace a copiilor și a stării de sănătate a acestora.

Astfel, această funcție de partajare în timp real a datelor către aparținători reprezintă o măsură de siguranță în plus pentru utilizator, care poate parcurge episoade de hipoglicemie neconștientizată sau nocturnă.

Cu titlu exemplificativ, intervenientul arată că, într-o procedură având ca obiect atribuirea unui acord-cadru de furnizare de dispozitive medicale specifice diabetului zaharat, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie” a explicat detaliat necesitatea impunerii cerinței de monitorizare la distanță în timp real, în contextul răspunsului la clarificări, probabil adresate de chiar petenta ..., din care se citează.

În al treilea rând, criticile contestatorului sunt vădit neîntemeiate și tendențioase, inclusiv sub următoarele aspecte:

(i) se susține că această funcție de partajare în timp real *„nu oferă niciun beneficiu medical, din contră, fiind contraindicat de a fi folosită în beneficiul medical, respectiv în luarea deciziilor terapeutice medicale”*.

Această afirmație este neadevărată - de altfel, este de notorietate pentru orice profesionist în domeniul diabetului că această funcție reprezintă o măsură de siguranță în plus pentru utilizator, care poate parcurge episoade de hipoglicemie neconștientizată sau nocturnă, astfel încât, prin aceste afirmații se manifestă rea-credință, distorsionând față de Consiliu situația de fapt aplicabilă în cauză, cu încălcarea prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

(ii) se susține că *„... oferă această funcție de partajare a datelor prin intermediul unei platforme denumite Care Link”*, apoi distorsionând înțelesul informațiilor descriptive ale acestei platforme în scop denigrator.

Sușinerile contestatorului în acest sens sunt neadevărate, informațiile prezentate de acesta nefiind aplicabile în cauză și astfel denaturând situația de fapt relevantă pentru soluționarea acesteia. În concret, contestatorul face afirmații despre platforma Carelink Personal, utilizând informații aplicabile Platformei Carelink System.

În acest sens, intervenientul arată că:

- platforma Carelink System este destinată exclusiv specialiștilor din domeniul sănătății. Acest sistem, Carelink System, nu oferă monitorizare la distanță în timp real, scopul lui este de a oferi date medicale, rapoarte, bazate pe informațiile stocate de pe CGM's-ul pacienților în Cloud, specialiștilor din domeniul sănătății care au pacienți în evidență, inițiați în sisteme de monitorizare a glicemiei. Pe baza informațiilor oferite de Carelink, medicii pot lua măsuri terapeutice pentru un control glicemic adecvat, după cum rezultă din informațiile cuprinse în extrasul din ghidul platformei, la pag. 1-4, din care se citează.

- Carelink Personal este un soft dedicat exclusiv pacienților, ca parte integrată a Sistemului de monitorizare continuă glicemică produs de ..., care îi permite pacientului și aparținătorilor acestuia (după ce le-a fost acordat accesul) la datele personalizate ale pacientului. Acest soft permite partajarea datelor în timp real (ziua și noaptea), prin web și sms către aparținători - respectiv, în cazul minorilor, părinții sunt anunțați și pot interveni în cazuri cu potențial de risc vital (hipoglicemii nocturne, hipoglicemii neconștientizate, când sunt în colectivitate).

Aceste informații se regăsesc în Ghidul de utilizare al aplicației Guardian Connect, la pag. 29-30 și în ghidul Carelink Personal de pe site-ul ..., care este folosit ca îndrumător pentru pacienți - [https://resources.cloud....-diabetes.com/sites/prd/files/documents / 2022-03/ghid-de-folosire-a-platformei-carelink-personal.pdf](https://resources.cloud....-diabetes.com/sites/prd/files/documents/2022-03/ghid-de-folosire-a-platformei-carelink-personal.pdf)), din care se citează.

Or, prezentând informațiile aplicabile sistemului Carelink System ca fiind aplicabile Carelink Personal, contestatorul distorsionează situația de fapt aplicabilă în cauză, comportament expres interzis de art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 și care se impune aspru sancționat, cel puțin prin respingerea contestației.

Pentru cele de mai sus, intervenientul apreciază că se impune respingerea acestor critici.

2.2. În ceea ce privește cerința „*nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală*”

Intervenientul subliniază că similar cu criticile anterioare și, pentru aceleași motive redată mai sus și acestea sunt nedovedite. În esență, contestatorul s-a rezumat la afirma că această cerință ar favoriza ..., fără a aduce nicio dovadă în acest sens și, pentru acest motiv, se solicită să fie respinse ca nedovedite.

În subsidiar, intervenientul arată Consiliului că pe piață există numeroase sisteme de monitorizare glicemică continuă - de ultimă generație, contrar susținerilor neveridice ale contestatorului - care au opțiunea de calibrare, inclusiv Dexcom, pentru produsele sale de ultimă generație utilizeze senzori:

- Dexcom G6/7 - <https://dexcompdf.s3.us-west-2.amazonaws.com/en-us/G7-CGM-Users-Guide.pdf>, din care se citează;

- Glunovo 13-2 calibrări/zi (producător Infinovo);
- S7 Easy Sense - 2 calibrări/1 zi; 1 calibrări /2 zi (producător Medtrum);
- Glucomen Day - 2 calibrări /1 zi; 1 calibrări /2 zi (producător A Menarini);
- PocTech - 2 calibrări / 1 zi; 1 calibrări /2 zi (producător PocTech Corp);
- Eversense - 4 calibrări /zi; 2 calibrări / 2 zi (producător Roche Accu-Chek).

În plus, se face precizarea că posibilitatea de calibrare a senzorului este o procedură utilă în situația discrepanțelor dintre valorile glicemice furnizate din senzor (lichid interstițial) și cele furnizate de glucometru (sânge capilar) - situație des întâlnită cel puțin în primele zile de utilizare a senzorilor. În esență, prin procesul de calibrare se oferă un reper stabil valorilor glicemice furnizate de senzor.

Astfel, este evident că această cerință este de performanță, funcțională, ce îndeplinește o nevoie obiectivă nu doar a spitalului, ci și a pacienților ce urmează să primească aceste produse.

Pentru cele de mai sus, intervenientul apreciază că se impune respingerea criticilor formulate de contestator în acest sens.

### 2.3. În ceea ce privește cerința *„Transmițător valabil pt 1 an”*

Contestatorul critică această cerință susținând că: *„... este singurul producător al cărui transmițător are o durată de funcționare de minim 1 an”* și că prevederile Ordinului nr. 180/2022 nu impun obligația înlocuirii transmițătorului la un anumit interval de timp, acesta fiind folosit atât timp cât *„acumulatorul încorporat poate fi reîncărcat”*.

Prima critică adusă acestor cerințe este în esență că aceasta ar încălca principiul tratamentului egal, întrucât doar ... ar dispune de transmițătoare cu o durată de viață de 1 an.

Cu titlu preliminar, având în vedere că: (a) sarcina probei îi incumbă contestatorului raportat la art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 249 din Codul de procedură civilă și în virtutea principiului *„actor incumbit probatio”* și (b) că respectivul contestator nu a adus nicio dovadă / probă în sensul susținerii acestei afirmații, se solicită respingerea acesteia ca nedovedită.

În subsidiar, intervenientul solicită să se constate că aceste susțineri sunt și nefondate, pentru motivele redate mai jos:

Așa cum s-a menționat până acum pe cale de apărare în numeroase alte dosare inițiate de către ..., această afirmație este neadevărată, având în vedere că pe piața unică a UE există numeroase sisteme de monitorizare continuă glicemică cu durată de viață a transmițătorului de minimum 1 an, disponibile, dintre care se enumeră cu titlu ilustrativ:

- POCTech CT-100 - 2 ani, Zhejiang POCTech CO. LTD, China (<http://www.poctechcorp.com/en/contents/268/5682.html>)

- GlucoMen Day CGM - 5 ani, A. Menarini Diagnostics, Italia  
(<https://www.menarinidiagnostics.com/en-us/Home/Diabetes-care/GlucoMen-Day-CGM/Technical-Data>)

- Glunovo i3 - 3 ani, Infinovo Nantong, China  
(<https://www.infinovo.com/en/shows/20/10.html>)

- Roche Accu Chek Eversense - 1 an, Senseonics, USA

- Gluco RX - 4 ani, Aidex, USA.

Apoi, în încercarea de a da o aparență de credibilitate afirmațiilor sale neadevărate, contestatorul susține că Ordinul nr. 180/2022 nu ar impune obligația înlocuirii transmițătorului la un anumit interval de timp, acesta fiind folosit atât timp cât *„acumulatorul încorporat poate fi reîncărcat”*.

Or, și în aceste susțineri se regăsesc o serie de informații eronate sau trunchiate, respectiv:

(a) Ordinul nr. 180/2022 aprobă Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023 și include o serie de reguli cu privire la relația dintre spitale ca furnizori de servicii medicale și CNAS, fără a stabili specificații tehnice pentru produsele ce se pot achiziționa în cadrul acestor programe.

(b) durata de viață a transmițătorului este, în mod evident, o cerință de performanță, funcțională, neputând fi îngrădit dreptul autorității contractante de a solicita un standard înalt de performanță al produselor pe care le achiziționează.

O durată de viață mai mare a transmițătorului este în linie și cu cerințe privind protecția mediului, având în vedere că acestea presupune mai puține produse / elemente reziduale periculoase / neprietenoase cu mediul, cum ar fi baterii sau alte deșeuri de echipamente electrice și electronice parte a transmițătorului.

Raportat la cele de mai sus, intervenientul solicită Consiliului să respingă această critică, în principal ca nedovedită și, în subsidiar ca nefondată.

În plus, se subliniază că, procedând în acest mod - respectiv prin prezentarea de informații neadevărate, trunchiate - ... a încălcat prevederile art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, dar și prevederilor art. 12 din Codul de procedură civilă, aplicabile în completare, care sunt citate.

Pentru aceste motive, reiese cu ușurință că ... invocă prevederile Ordinului nr. 180/2022 pentru a distrage atenția de la netemeinicia criticilor sale, interpretând dispozițiile sale trunchiat și eronat, pentru a solicita eliminarea unei specificații tehnice pe care nu o poate îndeplini, deși există numeroși alți producători, în afară de ..., care oferă această durată de valabilitate de minimum 1 an. Prin urmare, se solicită Consiliului să respingă ca neîntemeiate aceste critici ale contestatorului.

Concluzionând, intervenientul ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca neîntemeiată, pentru lotul 9.

În soluționarea cererii sale, intervenientul solicită Consiliul să aibă în vedere că, în mod constant și repetitiv, contestatorul a prezentat informații neadevărate, incorecte și incomplete despre produsele ce fac obiectul achiziției și produsele ..., atitudine rău voitoare care contravine flagrant prevederilor art. 15 din Legea nr. 101/2016, dar și prevederilor art. 12 din Codul de procedură civilă.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent din 18.05.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 26914, ... transmite *Note de Ședință*, prin care dezvoltă argumentele din contestație, în favoarea admiterii acesteia.

Astfel, contestatorul face aprecieri cu privire la monitorizarea la distanță a glicemiei în timp real, prin web și SMS, la calibrarea senzorului de glicemie în contradictoriu cele precizate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere.

Totodată, contestatorul face referiri și la cererea de intervenție a ..., apreciind că în aceasta se fac afirmații care nu au nicio legătură cu specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini, fiind nefondate, eronate și rău intenționate.

Ținând cont de cele prezentate și de faptul că intervenientul ... face afirmații tendențioase, cu rea intenție și fără nicio legătură la contestația depusă, ... solicită respingerea cererii de intervenție ca neîntemeiată.

Prin adresa nr. 5/2680/19.05.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 27214/19.05.2023, ... transmite *Concluzii Scrise* față de punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă, prin care solicită respingerea contestației formulată de ... ca neîntemeiată, având în vedere următoarele motive:

Prin punctul de vedere formulat, autoritatea contractantă surprinde expres și argumentat necesitatea achiziționării unor echipamente medicale performante, care să răspundă în mod real necesităților medicale ale unei instituții care tratează persoane care suferă de diabet, precum și caracteristicile tehnice ale acestora.

Caracteristicile tehnice inserate în caietul de sarcini răspund unor nevoi obiective, reale ale Spitalului și ale pacienților vizați - fără să conducă la restricționarea ofertării, așa cum în mod tendențios susține contestatorul și în mod corect combate autoritatea contractantă - citat din pag. 2 punct de vedere al autorității contractante.

Toate aceste argumente au fost prezentate pe larg și de intervenient cu ocazia formulării cererii de intervenție în prezentul dosar și sunt pe deplin susținute de apărările formulate de autoritatea contractantă, în cuprinsul punctului de vedere înregistrat la dosar.

În concret:

(i) în ceea ce privește cerințele;

- „Permite monitorizarea la distanță în timp real prin web (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății”

- „Alertă predictive la hipo/hiperglicemie cu 10-60 min înainte” și
- „Alerte sonore atât pentru utilizatori cât și pentru aparținători”.

Autoritatea contractantă a arătat că introducerea acestei specificații în caietul de sarcini aferent lotului 9 din procedură a avut drept scop asigurarea interesului și a siguranței pacienților care beneficiază cel mai mult de pe urma monitorizării glicemice continue, precum pacienții vulnerabili, cum ar fi cei cu hipoglicemii frecvente sau severe, pacienții cu hipoglicemii nesesizate clinic, pacienți cu diverse comorbidități etc.

Iar monitorizarea glicemiei la distanță, în timp real, și partajarea datelor către aparținători și personalul medical, sporește siguranța pacientului și conduce în cele din urmă la îmbunătățirea calității vieții pacientului.

Or așa cum s-a arătat și cu ocazia cererii de intervenție (a se vedea par. 9 din aceasta), autoritatea contractantă este singurul în măsură să definească propria necesitate de produse și caracteristicile tehnice ale acestora.

Același lucru poate fi spus și în ceea ce privește cerințele referitoare la alertele predictive în caz de hipo și hiperglicemie, opțiuni medicale care reprezintă o necesitate în ziua de astăzi, iar nu o simplă cerință constructivă, așa cum în mod judicios arată și autoritatea contractantă.

Prin urmare, modalitatea în care s-au stabilit aceste specificații tehnice are ca obiectiv exclusiv satisfacerea nevoilor reale ale pacienților și tratarea acestora în condiții de siguranță sporită, iar nu favorizarea unui furnizor anume, așa cum în mod tendențios pretinde contestatorul.

Astfel, formulând specificațiile în această manieră, autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și a acționat într-o manieră proporțională cu satisfacerea propriilor nevoi obiective.

ii) în ceea ce privește cerința „nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală”

Așa cum s-a arătat deja, calibrarea automată a senzorului este o procedură utilă în situația discrepanțelor dintre valorile glicemice furnizate de senzor (lichid interstițial) și cele furnizate de glucometru (sânge capilar) - situație des întâlnită cel puțin în primele zile de utilizare a senzorilor - par. 29 din cererea de intervenție.

Or, datorită acestei utilități a calibrării, cerința în discuție este o cerință de performanță, care îndeplinește o nevoie obiectivă nu doar a Spitalului, ci și a pacienților ce urmează să utilizeze aceste produse. Iar acestea au fost confirmate și de către autoritatea contractantă.

Prin urmare, modalitatea în care Spitalul a stabilit această specificație tehnică are ca obiectiv exclusiv satisfacerea nevoilor reale ale pacienților și tratarea acestora în condiții de siguranță sporită, iar nu favorizarea unui furnizor anume, așa cum în mod tendențios pretinde contestatorul.

Așadar, formulând specificațiile în această manieră, autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și a acționat într-o manieră proporțională cu satisfacerea propriilor nevoi obiective, impunându-se respingerea criticilor contestatorului ca neîntemeiate.

iii) în ceea ce privește cerința „*Transmițător valabil pentru 1 an*”

Intervenientul reiterează că această cerință constituie o cerință de performanță, funcțională - durata prelungită de viață a transmițătorului sporește confortul vieții pentru pacienții cu diabet. Cu titlu ilustrativ, arată că transmițătoarele ... au o durată de valabilitate de minimum 365 zile sau 122 de încărcări, fapt ce poate permite utilizatorilor să folosească dispozitivul până la maximum 2 ani și 4 luni (în condițiile unei încărcări săptămânale a dispozitivului - ex. calcul: 122 încărcări x 7 zile = 854 zile, adică 2 ani și 4 luni). Astfel, pacienții pot utiliza același dispozitiv, în condiții de siguranță sporită, pentru o perioadă îndelungată de timp, fără a fi nevoiți să se prezinte odată la 3 luni la Spital pentru a intra în posesia unui transmițător nou, ceea ce le permite un stil de viață cât mai apropiat de cel normal.

În acest context, nu poate fi îngădit dreptul autorității contractante de a solicita un standard înalt de performanță al produselor pe care le achiziționează și de a impune cerințe care vizează direct interesul primordial al pacientului, asigurând acestuia un nivel de confort și siguranță sporite.

Prin urmare, modalitatea în care autoritatea contractantă a stabilit această specificație tehnică are ca obiectiv exclusiv satisfacerea nevoilor reale ale pacienților, iar nu favorizarea unui furnizor anume, așa cum în mod tendențios pretinde contestatorul.

Așadar, formulând specificațiile în această manieră, autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și a acționat într-o manieră proporțională cu satisfacerea propriilor nevoi obiective, impunându-se respingerea contestației ca neîntemeiată.

Pentru toate argumentele expuse în cererea de intervenție, precum și cele de mai sus, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca neîntemeiată, pentru lotul 9.

### **Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:**

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „*Achiziționare consumabile medicale (11 loturi)*”, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../20.04.2023.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a

contractului de furnizare este de 74.465.911,20 lei fără TVA, iar pentru lotul 9 este de 980.280 lei fără TVA.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare nr. 209117355/1, eliberată de CEC BANK Sucursala ... la data de 05.05.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 19.605,60 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1171/2023.

Astfel, Consiliul constată că ... a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61<sup>1</sup> din Legea nr. 101/2016.

Consiliul are în vedere că după depunerea contestației de către ..., s-a formulat cerere de intervenție de către ..., prin care a solicitat respingerea contestației formulată de către ... ca neîntemeiată.

Cu privire la admiterea în principiu a cererii de intervenție formulată de ..., având în vedere interesul acestui operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire, în condițiile în care, în contestația formulată de către ... acesta face trimitere la produsul ofertat de ..., Consiliul o va admite în principiu și, în condițiile în care intervenția vizează conținutul unor specificații tehnice de către ..., o califică drept cerere de intervenție în interesul autorității contractante, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (3) din Codul de Procedură Civilă.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că aceasta vizează modalitatea în care autoritatea contractantă ... a întocmit și elaborat documentația de atribuire, în referire la specificații tehnice aferente lotului 9, apreciind că participarea la acest lot este împiedicată prin introducerea în specificațiile tehnice din caietul de sarcini a unor specificații suplimentare față de lotul 10, specificații care exced cerințelor impuse de legislația în materia achizițiilor publice și care nu pot fi îndeplinite în România decât de ..., respectiv:

- *permite monitorizarea la distanță în timp real, prin web (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori, cât și pentru specialiștii în domeniul sănătății;*

- *nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală;*

- *alerta predictivă la hipo/hiperglicemie cu 10-60 min. înainte;*

- *alerte sonore atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători transmițător/valabil pentru 1 an;*

- *temperatura de „lucru” pentru transmițător să fie cuprinsă de la 0 la 45 grade.*

Astfel, contestatorul susține că singurul producător care oferă în România un astfel de produs este ..., produsul fiind Guardian 4-singurul care întrunește concomitent toate caracteristicile solicitate de către autoritatea contractantă, acestea fiind identice, achizitoarea încălcând în opinia contestatorului principiul tratamentului egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere și punctul de vedere al ..., exprimat în cadrul adresei nr. 18365/10.05.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 25150/10.05.2023, conform căruia introducerea în specificațiile

tehnice ale lotului 9 a unor specificații suplimentare față de lotul 10 - Pachet „Sistem de monitorizare continuă a glicemiei-set inițiere/3 luni”, a avut ca scop, în esență, interesul/siguranța categoriilor de pacienți care beneficiază cel mai mult de pe urma monitorizării glicemice continue și anume a pacienților cu hipoglicemii frecvente sau severe, pacienți cu hipoglicemii nesesizate clinic, pacienții aflați la risc pentru hipoglicemii, pacienți cu complicații ale diabetului, diverse morbidități, pacienți cu tulburări cognitive.

Asupra aspectelor în divergență, prin raportare la prevederile legale în materia achizițiilor publice, a susținerilor părților și a conținutului documentației de atribuire, Consiliul constată următoarele:

Achiziția de față vizează consumabile medicale, lotul 9 având ca obiect „Pachet Sistem de monitorizare continua a glicemiei-Set”, la punctul „II.1.4 Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor” fiind menționate următoarele: „Achiziționare consumabile medicale (11 loturi)

În cadrul procedurii se vor achiziționa consumabile medicale, în urma defalcării obiectului procedurii de achiziție publică pe 11 loturi, cu respectarea condițiilor prevăzute în cadrul Caietului de sarcini.”

Verificând aspectele în divergență, raportat la cerințele contestate prin prezenta, conținute în documentația de atribuire, Consiliul are în vedere caracterul fondat al criticilor aduse, pentru următoarele considerente:

- referitor la critica adusă de către ... vizavi de cerința „Temperatura de lucru a transmitătorului să fie cuprinsă de la 0°C la 45°C”, Consiliul constată că, în data de 09.05.2023, autoritatea contractantă a publicat în SEAP o clarificare din oficiu, nr. 18227, referitoare la lotul 9 al procedurii, prin care a eliminat această cerință și, în consecință, critica formulată împotriva acestei cerințe, va fi respinsă ca rămasă fără obiect;

- referitor la critica ce vizează cerința „Transmițător valabil 1 an” cu privire la care ... arată că, în opinia sa, autoritatea contractantă nu a prezentat în documentația de atribuire niciun fel de justificare a achiziționării acestei componente a setului aferent lotului 9, Consiliul constată temeinicia acestei critici, constatând că, într-adevăr, în documentația de atribuire nu se regăsesc justificări vizavi de această cerință, singurul argument al achizitoarei, exprimat în cadrul punctului de vedere nr. 18365/10.05.2023, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 25150/10.05.2023, conform căruia, prin impunerea cerințelor în discuție, inclusiv a celei ce vizează „Transmițător valabil 1 an”, a urmărit interesul/siguranța acelei categorii de pacienți care beneficiază cel mai mult de pe urma monitorizării glicemice continue, nu poate fi primit, în condițiile în care nu reprezintă o justificare pentru impunerea unor cerințe în cadrul unei documentații de atribuire, nefiind suficient să se menționeze scopul urmărit prin achiziția respectivă ci, mai ales, legalitatea cerințelor impuse, pentru a da posibilitatea tuturor operatorilor interesați să participe la procedură, cu respectarea

principiilor asumării răspunderii și a tratamentului egal, consacrate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice.

Într-adevăr, este incontestabil faptul că un sistem de monitorizare a glicemiei performant ar fi în avantajul pacienților, însă achiziționarea acestuia trebuie efectuat în condiții de legalitate, cu respectarea prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

Astfel, vizavi de argumentul contestatorului conform căruia „Este cunoscut faptul că ... este singurul producător al cărui transmițător are o durată de funcționare de minim 1 an, astfel că este evidentă dorința autorității contractante de favorizare a acestui producător și de încălcare a principiului tratamentului egal, în condițiile în care există și alte sisteme care realizează nevoile autorității contractante.

Prevederile Ordinului CNAS nr. 180/2022 nu impun obligația înlocuirii transmițătorului la un anumit interval de timp, acesta fiind folosit atâta timp cât acumulatorul incorporat poate fi reîncărcat”, Consiliul constată temeinicia acestuia, motivat de faptul că în documentația de atribuire, caietul de sarcini, se prevede că un sistem de monitorizare continuă a glucozei conține un *transmițător* și un *senzor*, pentru montarea acestuia fiind necesar un dispozitiv de implantare (serter), iar informațiile colectate de sistemul senzor-transmițător sunt preluate și prelucrate printr-o aplicație informatică dedicată.

În conformitate cu prevederile Ordinului nr. 180/2022 al Casei Naționale a Asigurărilor de Sănătate) „/.../ 1. Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei:

1.1. Setul de inițiere constă în: *transmitter*, *serter*/serteri de implantare și senzorii aferenți. Necesarul de componente ale setului de inițiere se stabilește pentru o perioadă de 3 luni, în funcție de specificațiile tehnice.

1.2. Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt: *transmitter*, *serter*/serteri de implantare și senzori. /.../

4. Setul de inițiere și consumabilele aferente pentru dispozitivele medicale specifice se acordă după cum urmează:

4.1. setul de inițiere, care include consumabile pentru 3 luni, se acordă la data montării dispozitivului specific; după aceste 3 luni, în care bolnavul a utilizat materialele consumabile incluse în setul de inițiere, acesta beneficiază de o prescripție de materiale consumabile aferente dispozitivului specific, la un interval de 3 luni de zile, dar nu mai mult de 3 prescripții pe an în funcție de data montării dispozitivului;

4.2. în anul în care bolnavul beneficiază de acordarea consumabilelor aferente dispozitivelor specifice, acestea se prescriu la un interval de 3 luni, de maxim 4 ori pe an/bolnav. /.../

h) pentru situațiile în care din motive obiective bolnavul nu mai poate folosi senzorii de monitorizare continuă a glicemiei, pompa de insulină, sistemul de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și materialele consumabile aferente acestora rămase neutilizate, acestea sunt returnate unităților sanitare care derutează programul și care le-a acordat bolnavului. În continuare, aceste materiale și dispozitive vor putea fi

*redistribuite bolnavilor eligibili dacă sunt sigilate (consumabile) sau au fost evaluate de un service autorizat (pompe) /.../”.*

Analizând aceste prevederi legislative, Consiliul constată că dispozitivele/materialele sanitare specifice care compun sistemele de monitorizare continuă a glicemiei sunt încadrate, în vederea prescrierii și eliberării lor către pacienți, în cadrul programelor naționale de sănătate curative, în două categorii:

- *setul de inițiere*, care constă în: materiale consumabile transmițător, senzorii aferenți și serter/serteri de implantare subcutanată a senzorilor, care sunt prescrise unui bolnav și cuprind consumabilele (senzori subcutanați, serter/sertere de implantare) pentru o perioadă de 3 luni, în funcție de specificațiile tehnice ale fiecărui producător (durata de funcționare a senzorilor, modul de inserare subcutanată etc.);

- *materialele consumabile* care sunt: transmițător, senzori și serter/serteri de implantare, care sunt prescrise bolnavului, la intervale de câte 3 luni, pentru perioada care urmează trecerii primelor 3 luni de la montarea setului de inițiere, și care se prescriu în funcție de specificațiile tehnice ale fiecărui producător (durata de funcționare a senzorilor și a transmițătorului, modul de inserare subcutanată etc.).

Astfel, constată Consiliul, chiar dacă din punct de vedere tehnic, aceste dispozitive/materiale sanitare au funcționalități similare, categorisirea lor ca „set de inițiere” sau „consumabil” este dată de modul în care sunt utilizate/prescrise de către furnizorul de servicii medicale, așa cum este stipulat prin art. 34 punctul 1 din Ordinul CNAS nr. 180/2022, reprodus mai sus, potrivit căruia același dispozitiv/material sanitar utilizat ca parte componentă a unui set de inițiere este considerat consumabil dacă acesta este acordat unui bolnav, pe baza unei prescripții, după trecerea intervalului de 3 luni de la montarea setului de inițiere.

Consiliul reține că această încadrare a dispozitivelor/materialelor sanitare specifice, ca *seturi de inițiere* sau ca materiale consumabile, prezintă relevanță exclusiv din punctul de vedere al relației dintre furnizorul de servicii medicale și CNAS, reglementată de prevederile anterior reproduse ale ordinului CNAS nr. 180/2022, iar aceasta nu poate constitui o justificare a impunerii, în cadrul unei proceduri de achiziție, a compatibilității materialelor consumabile cu anumite componente ale setului de inițiere sau cu specificațiile tehnice ale unui anumit producător. Mai mult, Consiliul reține faptul că prevederile Ordinului nr. 980/2022 nu pot fi interpretate în sensul că acestea favorizează un anumit producător sau o soluție tehnică.

Prin urmare, încadrarea acestor dispozitive, din punct de vedere al prescrierii lor pentru pacienți sau al relației cu CNAS, ca materiale consumabile nu conduce, în mod automat, la o cerință de compatibilitate a dispozitivului cu setul de inițiere, dat fiind faptul că prevederile legislative anterior reproduse permit prescrierea, ca materiale

consumabile, a tuturor componentelor sistemului de monitorizare continuă a glicemiei, cu păstrarea capacității acestui sistem de a colecta și transmite datele relevante.

În ceea ce privește soluțiile tehnice adoptate de diferiții producători identificați atât de către Consiliu, cât și menționați de contestator, dispozitivele care compun sistemul de monitorizare glicemică continuă prezintă asemănări în ceea ce privește componentele principale ale acestora și modul de folosire, dar aceste componente *au durate de funcționare diferite*, ceea ce conduce la diferențe în ceea ce privește modul de prescriere a acestora.

Astfel, asemănările dintre aceste sisteme constau în faptul că părțile componente principale și modul de utilizare sunt, în general, similare, fiind necesară, pentru un bolnav, implantarea periodică (la interval de 7-10 zile) a unui senzor subcutanat și atașarea la acesta a unui transmițător.

Însă, legat de durata de utilizare a transmițătorului, Consiliul constată că există diferențe semnificative între soluțiile tehnice adoptate de cei doi producători despre care a făcut vorbire contestatorul, prezentând sub formă tabelară diferențele dintre caracteristicile/specificațiile tehnice ale produselor oferite de aceștia (DEXCOM și ...). Astfel, transmițătoarele produse de DEXCOM trebuie înlocuite la intervale mai mici de utilizare (după maxim 3 luni), pe când cele produse de ... pot fi utilizate o perioadă de cel puțin 12 luni.

Consiliul reține și faptul că, deși Ordinul CNAS nr. 180/2022 nu prevede obligația înlocuirii transmițătorului la un anumit interval de timp, acesta fiind folosit atâta timp cât acumulatorul încorporat poate fi reîncărcat, prevederile acestui act normativ permit prescrierea, pentru un bolnav, la intervale de 3 luni, a unor materiale consumabile, care pot să includă, pe lângă senzorii necesari pentru următoarele 3 luni, și unul sau mai multe transmițătoare noi.

Prin urmare, Consiliul constată că autoritatea contractantă utilizează o soluție constructivă a transmițătoarelor (valabil pentru 1 an) pentru a justifica achiziționarea exclusiv a unor dispozitive compatibile cu acestea, ceea ce este de natură a conduce la favorizarea unui anumit producător și la încălcarea principiului tratamentului egal, în condițiile în care există sisteme care realizează nevoile autorității contractante și care nu impun utilizarea unor consumabile fabricate de un singur producător.

Or, în condițiile în care prevederile Ordinului CNAS nr. 180/2022 nu precizează *un interval de timp* la care să se facă înlocuirea unui transmițător, aceasta fiind determinată de durata de funcționare a transmițătorului la fiecare pacient în parte, Consiliul reține faptul că durata de utilizare a transmițătorului (valabil 1 an) este semnificativ mai mare decât intervalul la care se prescriu consumabilele (3 luni), situație în care apreciază că este pertinentă susținerea contestatorului conform căreia nu este justificată restricționarea participării produselor distribuite

de societatea sa la procedură prin impunerea de către autoritatea contractantă a cerinței ca transmitătorul să fie valabil 1 an, motiv pentru are admite critica și obligă achizitoarea să modifice cerința în cauză, prin introducerea unui *interval de valabilitate* a transmitătorului, în corelare cu prevederile Ordinului CNAS nr. 180/2022;

- referitor la cerințele „*partajare în timp real*”, respectiv „*să aibă alerte predictive sonore, atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători*”, Consiliu constată că susținerile ... nu sunt întemeiate, în condițiile în care achizitoarea a justificat, în mod pertinent, cerințele impuse, arătând că specificațiile respective sunt benefice pentru cunoașterea în timp real a datelor cu privire la nivelul glicemiei de către medicul curant sau aparținători, suplimentar față de alarmele cu privire la atingerea anumitor niveluri.

De asemenea, vizavi de alertele predictive sonore, atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători, cerința este justificată de achizitoare argumentat pe faptul că atenționează pacientul/ aparținătorul în timp util despre tendința de scădere a glicemiei, acesta putând interveni înainte de instalarea hipoglicemiei. Alerta doar la atingerea pragului de hipoglicemie crește perioada petrecută în hipoglicemie, putând avea consecințe nedorite.

Simplele afirmații ale contestatorului conform cărora doar echipamentele produse de ... îndeplinesc cerințele impuse prin documentația de atribuire nu pot fi primite de către Consiliu, în condițiile în care, pe de-o parte, sunt simple susțineri ale acestuia iar, pe de altă parte, în condițiile în care legislația în materia achizițiilor publice reglementează faptul că „(4) *Autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, inclusiv achiziția directă, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile.*” (art. 1 din HG nr. 395/2016).

Mai mult, contestatorul nu a dovedit faptul că doar echipamentele produse de ... îndeplinesc cerințele impuse prin documentația de atribuire. Astfel, cerința ca sistemul să asigure *partajarea datelor în timp real*, cu privire la care contestatorul susține că limitează posibilitatea participării la procedură exclusiv la produsele fabricate de ..., este îndeplinită și de produsele DEXCOM G6 și DEXCOM G7, fabricate de DEXCOM și de produsul CT-100 fabricat de producătorul ZHEJIANG POCTECH CO.

Contestatorul confirmă faptul că produsele DEXCOM G6 și DEXCOM G7 menționate de autoritatea contractantă includ această funcționalitate, dar susține că acestea nu sunt disponibile în România, ci doar în anumite țări europene.

Consiliul constată că autorul contestației nu probează afirmația din contestație, potrivit căreia numai producătorul ... fabrică produse care asigură partajarea către medic sau aparținători, în timp real, a glicemiei măsurate de sistemul de monitorizare glicemică, cu toate că sarcina

probei îi revenea acestuia. Faptul că alți producători fabrică produse care asigură această funcționalitate, dar nu le distribuie în România, constituie o decizie comercială a acestor producători, nefiind de natură a obliga autoritatea contractantă la a-și modifica nevoile, astfel încât să se adapteze la deciziile de afaceri ale unor astfel de producători.

În soluționare sunt pertinente argumentele achizitoarei conform cărora *„vizualizarea glicemiei la distanță, în timp real de către familie/medic, fapt care permite intervenția în cazul apariției unor tendințe evolutive periculoase ale glicemiei, sporind astfel siguranță pacientului, acesta putându-se implica în diverse activități (ex. sport, șofat, drumeții, etc.), rezultatul fiind îmbunătățirea calității vieții pacientului”*, precum și cele ale intervenientului care a susținut argumentat că *„stabilirea unei cerințe minime obligatorii referitoare la funcția de partajare în timp real a datelor către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) este o practică constantă în acest domeniu de nișă, fiind impusă și de alte spitale publice, tocmai datorită importanței sale evidente.*

*Prin monitorizarea la distanță în timp real se permite ca alertele predictive să fie partajate, deci primite și de către aparținători, iar nu doar de către utilizatorul direct al dispozitivului, ceea ce este absolut necesar, cel puțin în cazul copiilor cu diabet care se află la școală, în tabere sau desfășoară alte activități și permite părinților să efectueze supravegherea eficace a copiilor și a stării de sănătate a acestora.*

*Astfel, această funcție de partajare în timp real a datelor către aparținători reprezintă o măsură de siguranță în plus pentru utilizator, care poate parcurge episoade de hipoglicemie neconștientizată sau nocturnă.”*

Astfel, Consiliul constată faptul că cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia *„Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) /.../”* nu este de natură a restricționa în mod nelegal posibilitatea participării la procedură, iar contestatorul nu a probat o astfel de restricționare, cu toate că autoritatea contractantă a indicat mai mulți producători ale căror produse îndeplinesc cerința solicitată, printre care și DEXCOM, critica prin care se solicită eliminarea acestei cerințe urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Pentru aceleași considerente, Consiliul respinge, ca nefondată, și critica privind eliminarea sintagmei *„cât și pentru aparținători”* din conținutul cerinței *„să aibă alerte predictive sonore, atât pentru utilizatori, cât și pentru aparținători”*, fiind relevant de punctat ceea ce a susținut achizitoarea, și anume *„vizualizarea glicemiei la distanță, în timp real de către familie/medic, fapt care permite intervenția în cazul apariției unor tendințe evolutive periculoase ale glicemiei, sporind astfel siguranță pacientului, acesta putându-se implica în diverse activități (ex. sport, șofat, drumeții, etc.), rezultatul fiind îmbunătățirea calității vieții pacientului”*;

- referitor la cerința *„Calibrare manuală”*, Consiliul are în vedere, de asemenea, că achizitoarea justifică impunerea acesteia prin aceea că reprezintă un avantaj al senzorului, crescând acuratețea acestuia în cazul

existenței unor diferențe nejustificate între valorile glicemiei capilare și cele indicate de senzor.

Mai mult, se constată că simpla afirmație a contestatorului conform căreia prin introducerea acestei cerințe ar fi favorizat ..., nu poate determina Consiliu să dispună eliminarea acestei cerințe, cu atât mai mult cu cât, din analiza efectuată, se constată că pe piața de profil există sisteme de monitorizare glicemică continuă, care au opțiunea de calibrare (Dexcom G6/7; Glunovo 13-2 calibrări/zi (producător Infinovo); S7 Easy Sense - 2 calibrări/1 zi; 1 calibrări /2 zi (producător Medtrum); Glucomen Day - 2 calibrări /1 zi; 1 calibrări /2 zi (producător A Menarini); PocTech - 2 calibrări / 1 zi; 1 calibrări /2 zi (producător PocTech Corp); Eversense - 4 calibrări /zi; 2 calibrări / 2 zi (producător Roche Accu-Chek).

În aceste condiții, constatând că cerința în sine reprezintă un beneficiu de performanță pentru achizitoare, ținând seama și de faptul că ... se rezumă la simple afirmații vizavi de aceasta, neprobate în vreun fel, Consiliul respinge critica adusă, ca nefondată.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....

Obligă ... la remedierea documentației de atribuire, lotul 9, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare și publicarea în SEAP a remedierilor dispuse.

Pe cale de consecință, dată fiind soluția pe fondul cauzei, impunându-se remedierea documentației de atribuire, Consiliul respinge cererea de intervenție formulată de către ..., ca nefondată.

În ceea ce privește cererea contestatorului ... de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul constată că s-a prezentat dovada efectuării acestora, respectiv a prezentat factura nr. 56/03.05.2023, în valoare de 3.000 lei, emisă de către ..., reprezentând „*Onorariu avocat conf. Contract de asist. juridică nr. 52/2023*” și extrasul de transfer bancar efectuat de către ... Bank la data de 09.05.2023.

Având în vedere caracterul întemeiat al criticilor formulate de ... prin contestația formulată, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite cererea ... de obligare a autorității contractante ... la plata cheltuielilor de judecată și obligă ... să plătească suma de 3.000,00 lei către ...

Pentru aceste motive,  
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

**CONSILIUL DECIDE:**

Admite contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ...

Obligă ... la remedierea documentației de atribuire, lotul 9, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare și publicarea în SEAP a remedierilor dispuse.

Respinge, ca nefondată, cererea de intervenție formulată de către ..., cu sediul în ..., reprezentată convențional prin ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., cu privire la contestația formulată de către ...

Admite cererea formulată de către ... privind obligarea autorității contractante ... la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației.

Obligă ... să plătească suma de 3.000,00 lei către ..., conform facturii nr. 56/03.05.2023, în valoare de 3.000 lei, emisă de către ...

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

**PREȘEDINTE,**

...

**MEMBRU,**

...

**MEMBRU,**

...

Redactat în 5 (cinci) exemplare originale, conține 23 (douăzecișitrei) pagini