CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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 nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CIF ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal de ... – Administrator, împotriva răspunsului la notificarea prealabilă, comunicat prin adresa nr. 23578/19.10.2017, emis de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate, într-o singură etapă, organizată în vederea atribuirii contractului, divizat în loturi, având ca obiect *„ACHIZIȚIA DE SISTEM IMPLANT COHLEAR – DIN CADRUL PROGRAMULUI NAȚIONAL DE TRATAMENT AL SURDITĂȚII PRIN PROTEZE AUDITIVE IMPLANTABILE, DIN CARE : IMPLANT COHLEAR”*, cod CPV 33185200-2 (Rev.2), s-a solicitat anularea cerințelor restrictive menținute prin actul atacat și adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

Cu privire la lotul nr. 1:

- eliminarea cerinței privind port electrodul intracohlear cu minim 22 electrozi cu stimulare independentă;
- eliminarea cerinței privind posibilitatea de programare pe minim 20 de canale;
- eliminarea cerinței privind posibilitatea de conectare la echipamente externe, fără fir prin conexiune de 2.4 GHZ;

Cu privire la lotul nr. 2:

- eliminarea cerinței privind port electrodul intracohlear cu minim 24 electrozi cu surse independente de curent;
- eliminarea cerinței privind adâncimea de inserție a port electrodului intracohlear de min. 30 mm;

- eliminarea cerinței privind compatibilitatea cu efectuarea rezonanței magnetice de 3 T fără înlăturarea chirurgicală a magnetului intern și cu demagnetizarea acestuia sub 10%;

În subsidiar, s-a solicitat anularea procedurii în condițiile art. 212 alin (1) lit. c din Legea nr. 98/2016, în situația în care se apreciază că aplicarea măsurilor corective ar conduce la încălcarea principiilor procedurii prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Prin contestația depusă, ..., în calitate de operator economic interesat de participare în cadrul procedurii simplificate, într-o singură etapă, organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea atribuirii contractului, divizat în loturi, având ca obiect *„ACHIZIȚIA DE SISTEM IMPLANT COHLEAR – DIN CADRUL PROGRAMULUI NAȚIONAL DE TRATAMENT AL SURDITĂȚII PRIN PROTEZE AUDITIVE IMPLANTABILE, DIN CARE : IMPLANT COHLEAR”*, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare simplificat nr. ..., a solicitat cele menționate în partea introductivă.

... critică cerințele documentației de atribuire, apreciindu-le, ca fiind restrictive, prezentând argumente în acest sens, după cum urmează:

În ceea ce privește caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice, contestatoarea apreciază că nu există o justificare obiectivă și sustenabilă pentru aplicarea și menținerea cerințelor tehnice pe care le critică, iar prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă nu a oferit o astfel de justificare obiectivă și sustenabilă pentru menținerea acestor cerințe restrictive.

Mai mult, se susține că autoritatea contractantă nu a răspuns în niciun fel la faptul că aceste cerințe tehnice favorizează câte un singur tip de implant pentru fiecare dintre loturi.

Aceasta afirmă că menținerea cerințelor tehnice criticate, este de natură să înlăture nejustificat, neobiectiv și nesustenabil produsul comercializat de ..., pentru a favoriza exclusiv alți ofertanți concurenți.

În susținerea afirmațiilor sale, ... anexează contestației sale o schiță comparativă a coordonatelor tehnice pentru cele trei tipuri de implanturi: implantul producătorului COHLEAR - comercializat în România de distribuitorul unic ..., implantul producătorului ... - comercializat în România de distribuitorul ...și implantul producătorului ...- comercializat în România de ....

În ceea ce privește solicitările legate de lotul 1, contestatoarea prezintă date tehnice în susținerea acestora.

Lotul 2

Cu privire la eliminarea cerinței privind port electrodul intracohlear cu minim 24 electrozi cu surse independente de curent, autoarea contestației arată că, implanturile sale au 16 electrozi de stimulare independentă cu 16 canale, respectiv îndeplinesc cerința privind minim 12 canale logice cu fiabilizare suplimentară prin tehnici de redundanță, respectiv au 16 astfel de canale, dar nu îndeplinesc cerința privind existența a minim 24 de electrozi cu surse independente de curent, cerință pe care o consideră restrictivă.

În acest sens, contestatoarea precizează că performanțele tehnice ale implantului comercializat de ... sunt superioare unui implant al cărui port-electrod intracohlear conține 24 electrozi, mai ales că cei 24 de electrozi nu pot fi utilizați simultan, respectiv nu stimulează simultan.

Se arată că autoritatea contractantă susține că acoperirea totală a cohleii este de natură a evoca întregul spectru sonor din mediul înconjurător, această susținere neavând nicio legătură cu cerința tehnică în discuție, deoarece nu are relevanță numărul de electrozi pentru acoperirea totală a cohleii mai ales când acești electrozi sunt dispuși în perechi de câte 2.

Contestatoarea menționează că singurul produs de pe piața românească ce are electrozii dispuși în perechi de câte 2, este implantul Med-EL, niciun alt producător care își comercializează produsele în România neavând canalele organizate în perechi de electrozi, astfel, fiind evident că această cerință a fost introdusă pentru a exclude orice alt produs de la procedură pentru lotul nr. 2.

... precizează că este cel puțin nejustificată această cerință, câtă vreme chiar autoritatea contractantă recunoaște că un număr de 8 electrozi asigură necesarul unui auz normal (a se vedea punctul 2 din Microbibliografia de la finalul răspunsului la notificarea prealabilă).

Aceasta afirmă și faptul că, cu atât mai mult, un număr dublu de electrozi (16 electrozi) cum are produsul său este mai mult decât suficient pentru a aprecia fiabilitatea produsului, mai ales în condițiile în care celelalte performanțe ale implantului său sunt superioare altor produse de pe piață.

Se arată că și în cazul defectării unuia sau mai multor electrozi din cei 16 pe care îi are produsul contestatoarei, nu este necesară intervenția chirurgicală deoarece rămân suficienți electrozi cu suficiente benzi spectrale pentru a stimula nervul auditiv, astfel încât să se asigure un auz normal.

Astfel, contestatoarea apreciază că nu există o justificare obiectivă pentru o astfel de cerință, ea fiind introdusă în documentația tehnică în scopul de a favoriza singurul produs din piață cu această configurație.

Acesteia i se pare irelevantă invocarea raportărilor FDA (Food, Drug, Alimentation), în condițiile în care România este stat european și cu siguranță există organisme europene care pot certifica fiabilitatea unui produs.

Având in vedere cele de mai sus, autoarea contestației consideră că cerința care impune un număr de minim 24 de electrozi este o cerință restrictivă, de natură a restrânge concurența, câtă vreme un singur produs de pe piața românească îndeplinește pe lângă celelalte cerințe tehnice și pe aceasta, respectiv cel al producătorului ....

În ce privește eliminarea cerinței privind adâncimea de inserție a port electrodului intracohlear de min. 30 mm, autoarea contestației consideră și această cerință, ca fiind restrictivă, precizând că există o varietate de morfologii ale cohleii cu variații în ceea ce privește lungimea și forma, ceea ce înseamnă că există dimensiuni diferite ale cohleii, afirmând că lungimea duetului cohlear poate varia, deci nu este posibil să se potrivească o singură dimensiune tuturor cohleelor.

În continuare, ... face următoarele precizări:

„Studiul Stakhovskaya et al 2007 spune că celulele Ganglionilor spirali au o populație densă doar în primii 14-18 mm din duetul cohlear sau în 11/2 spiră, fiind citat corect de către noi și fiind confirmat chiar și de către dvs.

Studiul Baumann et al 2006, Gani et al 2007 spune că performanța implantului cohlear crește după dezactivarea electrozilor apicali din implanturile cohleare "lungi" MedEI.

Studiile Adunka et al 2004 și Rebscher et al 2008, menționează riscurile destul de mari de traumă cohleară și/sau de translocarea Scala Timpany la inserția adâncă cu implanturile lungi.”

Aceasta afirmă că toate aceste studii de actualitate, confirmă faptul că implanturile cohleare lungi cu inserție adâncă nu au performanțe semnificativ mai bune decât cele cu inserție medie și, de asemenea, confirmă faptul că riscurile de traumă pentru pacient sunt ridicate, neexistând studii de specialitate care să infirme rezultatele studiilor arătate mai sus, iar autoritatea contractantă nu infirmă nici ea aceste studii.

Se precizează totodată că, în România nu există o procedură centralizată de raportare a problemelor apărute la implanturile lungi cu inserție adâncă, prin urmare, afirmația autorității contractante că nu s-ar fi raportat niciun incident neputând fi verificată.

Autoarea contestației arată că electrodul Mid Scala al implantului său HiRes 90 K Advantage are o lungime activă de 18.5 mm, permițând o inserție de până la 23,7 mm., lungime suficientă pentru a asigura o stimulare eficienta a cohleii.

Prin urmare, aceasta consideră că implantul comercializat de ... este defavorizat în mod nejustificat, mai ales că în cadrul acestei

cerințe tehnice din caietul de sarcini se menționează în mod expres și obligatoriu ca ofertantul să poată oferi opțiuni la cerere, iar pentru aceste opțiuni, implantul comercializat de aceasta se califică la cerințele tehnice menționate.

În plus, contestatoarea susține că implantul său este defavorizat în mod nejustificat și pentru că inserția la 30 mm este una excepțională, rar întâlnită, atât prin riscurile la care pacientul este supus cât și prin frecvența redusă a recomandării medicale.

Legat de eliminarea cerinței privind compatibilitatea cu efectuarea rezonanței magnetice de 3 T fără înlăturarea chirurgicală a magnetului intern și cu demagnetizarea acestuia sub 10%, ... afirmă că în tehnica imagistică RMN pe măsură ce intensitatea magnetului crește, imaginile devin "*mai bune*", crescând rezoluția spațiala, iar secvențele devin mai scurte.

Aceasta precizează că există însă și dezavantaje, la câmpuri de intensitate mai mare, tehnicile de achiziție fiind puternic influențate de artefacte, cele mai mici anomalii putând să ducă la compromiterea totală a unei serii achiziționate.

Se arată că , la intensitatea de 1.5 T se pot obține imagini foarte bune, cu o rezoluție spațială ce poate scădea sub 1 mm, fără deteriorarea imaginilor și fără artefacte, prin urmare, puterea 3T nu poate fi o cerință justificată obiectiv, de vreme ce situația cea mai des întâlnită și care asigură echilibrul dintre putere și claritate este la 1,5 T.

În final, contestatoare precizează că cerința de compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice de 3T fără înlăturarea magnetului, este nejustificată și din perspectiva faptului că în caietul de sarcini se menționează posibilitatea ca magnetul să se scoată la efectuarea RMN, în anumite condiții, condiții pe care majoritatea implanturilor de pe piață le îndeplinesc.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită copia dosarului achiziției, integral, plus orice alte documente pe care le consideră edificatoare, punctul de vedere cu privire la contestație, precum și dovada comunicării acestuia contestatoarei.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestație, precum și documentele necesare soluționării cauzei.

Prin punctul de vedere se solicită respingerea contestației, ca fiind nefondată.

În ceea ce privește solicitările contestatoarei vizând lotul nr. 1, autoritatea contractantă m*enționează ca* LOTUL 1 SISTEM IMPLANT COHLEAR CU TELECOMANDA BIDIRECŢIONALĂ din cadrul procedurii - se anulează în baza prevederilor art. 212 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016 (...) Oferta depusă de ... a fost declarată de Comisia de evaluare - inacceptabilă (conf. Proces evaluare 1 înregistrat cu nr.

23802/24.10.2017 - publicat în SEAP) - în baza prevederilor art. 137 alin. (2) lit. b) din HG 395/2016 (...)”.

În ceea ce privește solicitările contestatoarei vizând lotul nr. 2, autoritatea contractantă redă conținutul răspunsului său la notificarea prealabilă, astfel:

Față de prima solicitarea a contestatoarei: *"(..), aceasta nu este cerință unică, cu rol de discriminare. Este vorba despre fiabilitate. Cei 24 de electrozi solicitați sunt organizați câte doi, pe fiecare dintre cele 12 canale logice, fiind absolut independenți, începând de la sursa de curent și până la contactul platinat din cohlee. Astfel, în cazul defectării unui electrod dintr-o pereche, celălalt continuă să funcționeze normal fără ca pacientul implantat să sesizeze vreo diferență. Această redundanță a fost solicitată și la lotul I, unde cei 22 de electrozi pot fi programați să funcționeze bipolar, pe 11 canale logice. Niciuna dintre metode nu este implementată în produsul pe care îl descrieți. Fiabilitatea este un aspect foarte important pentru clinica noastră (de pediatrie), deoarece orice defecțiune înseamnă o nouă intervenție chirurgicală, cu traumele aferente pentru pacientul pediatric și pentru aparținătorii săi.*

Faptul că există doar un singur producător nu are relevanță, în condițiile în care în România sunt reprezentați doar patru furnizori existenți pe plan internațional (din totalul de șase, dintre care cei doi nereprezentați sunt încă emergenți și nu au aprobări CE). Relevant este faptul că sunt mai mulți furnizori, ceea ce asigură concurență. (...).

Într-o încercare de a-l bulversa pe cititorul neavizat, amestecați lucrurile prin aducerea în discuție a vitezei de stimulare și a numărului de canale virtuale. Așa cum vi s-a mai explicat în răspunsul anterior, pe care fie nu l-ați înțeles, fie nu ați dorit să îl înțelegeți, canalele virtuale nu sunt în atenția noastră. Acestea nu au dovedit superioritate prin ele însele în evocarea senzației auditive. Dimpotrivă, ele reduc viteza de stimulare, deoarece fiecare eșantion calculat din sunetul cules din mediu trebuie prezentat structurilor inervate din cohlee în mod repetat, pentru fiecare canal virtual care trebuie evocat. Cum viteza maximă de stimulare nu poate fi depășită (pentru că este maximă), rezultă că viteza reală de stimulare scade cu aproape un ordin de mărime.

Faptul că ne citați cu privire la numărul de electrozi, reinterpretând răspunsul nostru, este fie tendențios, fie denotă neînțelegerea explicației. Faptul că aveți 16 electrozi (adică peste cei minimum opt necesari unei înțelegeri bune a vorbirii) nu denotă fiabilitate, pentru că la defectarea unuia, altul nu îi poate lua locul, zona cohleară respectivă rămânând fără acoperire și, deci, fără stimulare, ceea ce nu se întâmplă în cazul portelectrodului solicitat de noi.

Invocarea raportării FDA (care, așa cum am scris în răspunsul la prima dumneavoastră contestație, înseamnă Food and Drug Administration și nicidecum „Food, Drug, Alimentation" cum îl denumiți dumneavoastră, este, de fapt, Ministerul Sănătății din SUA, având cea mai cuprinzătoare bază de date din lume cu privire la multe aspecte, inclusiv fiabilitatea, de care țin cont inclusiv autoritățile europene) s-a bazat pe autoritatea recunoscută planetar a acestei instituții americane de stat. Ne-am conformat și am cercetat resursele europene în domeniu (deși localizarea geografică nu le conferă mai multă sau mai puțină autoritate). Am fost surprinși să observăm că produsul pe care doriți să ni-l impuneți este pe ultimul loc la acest capitol, deși l-ați prezentat ca lider în domeniu. Mai precis ați avut 5 rechemări de pe piață (în 2002, implant Clarion cu poziţionat or, pentru meningită de cauză bacteriană, în 2004 pentru umiditate în carcasa receptorului implantului HiRes 90K, în 2006 pentru umiditate în carcasa receptorului implantului HiRes 90K, în 2008 pentru ajustarea necorespunzătoare a pieselor de cap la HiRes 90K seriile Platinum și S și în 2010 pentru defectarea părții electronice la implantul HiRes 90K). Produsul care s-a calificat la Lotul II nu a avut nicio rechemare, din nicio cauză. Referentele suplimentare consultate au fost:

a) EC Directive 93/42/EEC, Medical Devices Directive

b) EC Directive 90/385/EEC, Approximation of the laws of the Member States relating to Active Implantable Medical Devices

c) MEDDEV 2.12-lrev8, Guidelines on a medical devices vigilance system

d) ISO 13485:2012, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

e) ISO 14971:2012, Medical devices-Application of risk management to medical devices

f) 21 CFR Part 820, Quality System Regulation (USA). (...).”

Față de cea de-a doua solicitare a contestatoarei*: “În primul rând, studiul Stachovskaya et al 2007, a fost citat corect, dar interpretat greșit de dumneavoastră. Am explicat clar și am demonstrat cu bibliografie în răspunsul precedent că distribuția densității de celule spiroganglionare este logaritmică, deoarece așa este și distribuția spectrală a sunetelor. Faptul că sunt mai rare spre apex nu înseamnă că nu sunt existente. Mai mult, profesorul doctor C.G. WRIGHT de la University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, TX, SUA, a înlăturat peretele lateral al cohleei şi a fotografiat aceste celule spiroganglionare. Ele există, iar purtătorii de implanturi cu portelectrod suficient de lung au senzație auditivă în această regiune. Departamentul de Audiologie al autorității contractante are o bază de date cu hărțile de reglare şi cu audiogramele a aproximativ 250 de pacienți, absolut toți fiind*

stimulați apical şi prezentând senzații auditive naturale pe frecvențele joase specifice acestei regiuni.

În al doilea rând, studiul Baumann et al. 2006 (...) se referă la șase pacienți implantați cu Combi 40+ (implant care nu se mai fabrică de zece ani) care aveau o ureche neimplantată cu pierderi de la moderate la severe. Li s-a solicitat să acționeze un potențiometru până aud cu urechea neimplantată o tonalitate echivalentă cu stimularea unui anumit electrod. „Studiul" este pe o jumătate de pagină, fără nicio referire la reabilitarea pacienților sau la capacitatea de a auzi şi a înțelege cu urechea neimplantată. În mod evident, ei nu erau capabili a se descurca în societate cu acea ureche pentru că, în caz contrar, nu s-ar fi supus unei intervenții foarte invazive cum este implantul cohlear. Inutil să mai spunem că implanturile de astăzi sunt la mare distanță tehnologică de cele de acum zece ani. Studiul Gani et al. 2007 e mai elaborat şi are 34 de citări (...). Ceea ce nu ați observat este faptul că studiul este foarte vechi, pacienții au fost implantați cu același Combi 40+ care oferea o acoperire totală a cohleei, dar procesorul vocal de atunci era Tempo+, care trimitea pe electrodul apical o frecvență centrală de 250 de Hz, în loc de 60-70 de Hz, cât ar fi fost tonotopic. Este normal ca singurii doi pacienți postlinguali (care au achiziționat vorbirea prin metode naturale) să sesizeze diferența tonotopică şi să li se pară mai natural sunetul cu primii doi electrozi (apicali) dezactivați, deoarece frecvența de 250 de Hz este mai natural a fi aplicată în zona electrodului 3 (Combi 40+) decât în zona electrodului 1. Acest lucru nu mai este valabil în zilele noastre, când procesoarele de semnal acoperă frecvențe începând chiar de la 50 Hz (frecvență centrală de 70 Hz). Prin urmare, aceste studii nu sunt actuale, nu mai au nicio legătură cu realitatea curentă (motiv pentru care nu ați putut găsi unele mai recente) şi au fost greșit interpretate de către Dumneavoastră (...).

Studiul Adunka et al. 2004 (...) nu menționează deloc „riscurile destul de mari de traumă cohleară sau de translocarea Scala Timpani la inserția adâncă, cu implanturile lungi", așa cum afirmați. Dimpotrivă, relevă exact contrariul, stabilind că tipul de portelectrod folosit, același cu cel solicitat de noi la Lotul II, este cel mai atraumatic posibil, observându-se doar o ușoară ridicare a membranei bazilare la nivelul electrodului apical (fără urmări medicale), iar în trei cazuri trauma bazilară a fost creată de cohleostomie (adică de procedura de găurire a cohleei, înainte de introducerea electrodului). De aceea mulți medici (inclusiv în România) preferă abordul prin fereastra rotundă, deoarece nu necesită frezare pentru acest tip de electrod şi, prin urmare, are potențialul de a conserva auzul rezidual. Pentru conformitate, citățm mai jos rezultatele şi concluziile studiului pe care îl invocați, dar pe care fie nu l-ați citit, fie nu l-ați înțeles:

RESULTS:

All insertions of the new electrode array were performed in the scala tympani of the cochlea. All insertions were atraumatic and covered one cochlear turn. The only effect on cochlear structures that could be observed was a slight lifting of the basilar membrane in the middle turn limited to the tip of the electrode. In three bones, basal trauma, which resulted from the cochleostomy itself, could be observed as well. All neural structures remained intact.

CONCLUSIONS:

The new electrode prototype provides very good mechanical properties for safe and atraumatic implantation. All criteria for the use in hearing-preservation cochlear implantation for electric and acoustic stimulation were fulfilled. Surgical measures to prevent basal trauma appear to be very important.

De aceea vă mulțumim pentru că ne-ați indicat o bibliografie atât de potrivită pentru alegerea pe care autoritatea contractantă a făcut-o pentru Lotul II. În schimb, alegerea citării articolului Rebscher et al. 2008 (...) este şi mai interesantă, deoarece nu au fost folosiți portelectrozi de tipul celui solicitat la Lotul II, ci doar dintre cei solicitați la Lotul I sau cei propuși de Dumneavoastră. Chiar şi aici se specifică clar cât este de important ca electrozii să fie plasați tonotopic (adică frecvențele procesate să corespundă cu locul de aplicare în cohlee), ceea ce este imposibil cu portelectrozi care nu acoperă cohleea în întregime. De exemplu, un portelectrod care penetrează cohleea doar pe 1,5-2 ture va avea cel mai adânc electrod în zona a 1-1,2 KHz, dar pe el se aplică semnal cu frecvența centrală a filtrului de bandă de 100 Hz. Evident că va rezulta un sunet nenatural şi irecognoscibil. Pentru conformitate, redăm mai jos pasajul în original:

CI subject testing and acoustic simulations in hearing subjects have shown that speech recognition is degraded when the frequency bands presented to a listener do not approximate the normal acoustic frequency represented at the cochlear place of stimulation [2-8].

Prin urmare, nici acest articol nu confirmă afirmația Dumneavoastră că o inserție completă este mai traumatică decât altele, dar confirmă necesitatea unui electrod cu acoperire totală a cohleei (bazat pe citarea a șapte alte articole). Prin urmare, afirmația Dumneavoastră că „nu există studii care să infirme rezultatele studiilor prezentate mai sus, iar autoritatea contractantă nu infirmă nici ea aceste studii" se dovedește falsă, deoarece am demonstrat cu studii (inclusiv cu unele prezentate de Dumneavoastră) că alegerea făcută pentru Lotul II este corectă şi justificată.

Este adevărat că „în România nu există o procedură de raportare centralizată a problemelor apărute la implanturile cu

portelectrod cu inserție adâncă" ...), dar medicii ORL au multe foruri (conferințe, congrese, mese rotunde, cursuri de educație permanentă) unde se întâlnesc şi fac schimb de experiență. Dar întâi de toate vă reamintim că avem o bază de date cu mai bine de 250 de pacienți proveniți din toate centrele de implant care s-au adresat în ultimii 10-12 ani compartimentului nostru de audiologie cel puțin o dată (mai mult de jumătate alegându-ne pe noi pentru îngrijire permanentă), care folosesc portelectrod cu inserție pe toată lungimea cohleei. Vă aducem la cunoștință şi putem demonstra oricând şi în fața oricărui for abilitat că NICIUNUL dintre aceștia nu au suferit traume la inserție şi că NICIUNUL nu a necesitat decuplarea electrozilor apicali din motive de neinteligibilitate. Dimpotrivă, foarte mulți dintre acești pacienți sunt de nedeosebit de copii de aceeași vârstă, având performanțe similare în tot ceea ce înseamnă auz: vorbire în limba maternă şi în limbi străine, interpretare muzicală vocală sau instrumentală, teatru, dans, patinaj artistic etc. Prin urmare, faceți afirmații care nu se verifică nici pe plan național şi nici internațional. Cerința unui portelectrod de 30 de mm nu este nejustificată (ea fiind justificată chiar de unul dintre articolele invocate de Dumneavoastră), nu este excepțional şi puțin răspândit ci, dimpotrivă, este cel mai utilizat portelectrod din România. Prin urmare, nu sunteți defavorizat, ci este imperativ necesar ca autoritatea contractantă să asigure pacienților săi asigurați în România dispozitivele pe care le solicită majoritatea. În plus, în cadrul implantării bilaterale este imperios necesar (lucru acceptat internațional) ca al doilea implant să fie compatibil cu primul. Nu putem amesteca dispozitive de lungimi diferite şi cu metode diferite de stimulare în același pacient, deoarece modul de evocare a senzației auditive este foarte diferit şi pacientul nu ar avea nicio șansă de adaptare sau de reabilitare."

Față de cea de-a treia solicitare a contestatoarei, autoritatea contractantă precizează următoarele:

"Legea ne obligă să efectuăm achiziția de implanturi cohleare folosind cât mai eficient fondurile publice. De aceea avem dreptul de a specifica cât mai exact cerințele tehnice pentru ca ACEST DEZIDERAT să fie atins şi nicidecum pentru a limita accesul cuiva la procedura de achiziție publică. (...).

Implantul cohlear nu este un dispozitiv generic, care se poate folosi de către oricine şi în orice situație, doar pentru că are același nume. Există diferențe uriașe de performanță şi de tehnici chirurgicale. Partea chirurgicală necesită multă experiență şi multă pregătire. Deşi compartimentul audiologic este foarte experimentat, cel chirurgical este încă la început, pregătirea fiindu-i asigurată pentru dispozitivele cele mai întâlnite pe piața românească. Achiziția unor dispozitive pentru care încă nu există pregătirea necesară ar conduce la menținerea lor pe stoc vreme îndelungată, ceea ce ar

afecta atât sănătatea pacienților, cât şi eficienta utilizare a fondurilor publice.”

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ..., contestatoarea a comunicat răspunsul său față de punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă.

Cu privire la lotul nr. 1, contestatoarea își menține toate argumentele din cadrul contestației.

În ceea ce privește lotul nr. 2, autoarea contestației prezintă argumente de natură a contrazice susținerile autorității contractante, după cum urmează:

Față de prima sa solicitare vizând lotul 2, ... face următoarele precizări:

Cerința tehnică 1.2.1 din caiet sarcini Lot II - Sistem implant chelar cu inserție pe toată lungimea cohleii (Anexa 1), solicită ca partea implantată să aibă minim 12 canale logice și minim 2 electrozi de referință, iar ca detaliu suplimentar în ceea ce privește numărul de canale logice, este adăugată cerința de minim 24 electrozi. De asemenea, la pct. 1.2.3 din caietul de sarcini se cere viteza de stimulare de minim 50.000 PPS.

Autoarea contestației susține că a detaliat cerințele caietului de sarcini în ceea ce privește caracteristicile tehnice ale produsului său, produs ce îndeplinește punctele 1.2.1 și 1.2.3 ale caietului de sarcini.

Se arată că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă afirmă că doar electrozii organizați în perechi și stimularea bipolară a acestora ar asigura fiabilitatea implantului cohlear, în acest sens, ... menționând că literatura de specialitate precizează că există două moduri fundamentale de stimulare folosite de implantul cohlear pentru a furniza curentul electric către nervul auditiv: monopolar sau bipolar, fiecare dintre ele prezentând avantaje, neexistând „soluția ideală".

Aceasta afirmă că alegerea modului de stimulare se face în funcție de nevoile și răspunsurile individuale și de strategia de stimulare (simultană sau non-simultană).

Totodată, contestatoarea precizează că, daca redundanța ar fi fost cerută, nu mai există posibilitatea de a se face programarea pe minim 20 canale (conform caietului de sarcini, pentru lotul nr. 1), ci pe 11 canale, așa cum susține autoritatea contractantă. Aceasta susține că cele anterior menționate conduc către o contradicție, respectiv: autoritatea contractantă dorește pentru lotul I - Sistem implant cohlear cu telecomandă bidirecțională conform caiet sarcini cerința 1.2.1 sistem implant cohlear cu 22 electrozi și conform cerinței 1.4.1 programare pe minim 20 de canale, sau 22 electrozi programați să funcționeze bipolar pe 11 canale.

Contestatoarea arată că, în punctul de vedere al autorității contractante i se atrage atenția "*că produsul pe care dorim să îl*

impunem este pe ultimul loc la acest capitol (fiabilitate)". În acest sens, ... precizează că nu comercializează niciunul din produsele menționate. Cu toate acestea, autoarea contestației menționează că producătorul ...are toate departamentele de cercetare și producție în SUA, deci se supune în primul rând reglementarilor FDA (Food and Drug Administration) și tocmai din acest motiv, având în vedere "*autoritatea recunoscută planetar a FDA*" după cum afirmă autoritatea contractantă, produsele ...sunt considerate mai mult decât sigure și fiabile.

Se arată de asemenea că referințele privind fiabilitatea, citate de autoritatea contractantă cu privire la produsul despre care spune ca s-a calificat la lotul nr. 2, nu se regăsesc în bibliografia citată, aceasta reprezentând doar Standarde și Directive Europene care reglementează proiectarea, fabricarea și comercializarea dispozitivelor medicale.

Autoarea contestației face totodată trimitere la studiul făcut de medici români pe un eșantion de 256 copii implantați în România cu produsele Med-el și publicat în iulie 2016, "*Reliabilitv Of Med-EI Cochlear Implants in children. The Romania Experience*", publicat de Herrique Tiggemann.et al. Int. Journal Of Engineering Research and Application ISSN: 2248-9622. Vol 6. Issue 7, (Part - 2). July 2016. pp 25-30.

Se arată că rata de "*failure*" este de 6.64%, adică 17 pacienți au trebuit să fie explantați și reimplantați, cauzele care au dus la explantare fiind pentru 59% din pacienți "*hard failures*" explicate de producătorul Med-el printr-o pierdere a ermecității produsului sau probleme cu electrodul de referință.

De asemenea, aceasta afirmă că, în studiu se citează și articolul Battmer RD. O'Donoghue GM. Lenarz T (2007) A multicenter study of device failure in European cochlear implant centers. Ear and Hearing 28 (2 Suppl):95S -99S, conform căruia, rata de failure a produselor Med-el în centrele de implant din Europa este de 9%, pe când rata de failure ...este de 7%.

Față de cea de-a doua solicitare vizând lotul 2, ... precizează că studiul Stakhovskaya et al 2007 spune că celulele ganglionilor spirali au o populație densă doar în primii 14-18 mm din duetul cohlear sau în 1 1/2 spiră.

Aceasta afirmă că folosirea acestui studiu a fost făcută pentru a evidenția că nu mereu, mai lung înseamnă neapărat mai bun, având în vedere că cea mai senzitivă parte a cohleii este în 1 1/2 spiră, deci electrodul Mid Scala al implantului său HiRes 90 K Advantage, cu o lungime activă de 18.5 mm și permițând o inserție de până la 23,7 mm, asigură o stimulare eficientă a cohleii.

Totodată, autoarea contestației precizează că studiul Adunka et al 2004, din care autoritatea contractantă oferă pasaje și susține că nu menționează deloc riscurile destul de mari de traumă cohleară la

inserția adânca cu implante lungi, despre care presupune că nu a fost citit sau ca nu a fost înțeles de către ..., ba mai mult, ar releva tocmai contrariul celor afirmate, este citat și interpretat pe sărite pentru a crea impresia că autoritatea contractantă are dreptate.

... menționează că studiul Adunka et al 2006 *„Impact of electrode insertion depth on intracohlear trauma"* concluzionează că trauma cohleară crește la implantările „adânci" cu electrozi lungi, respectiv: *CONCLUSION: „This study gives evidence that intracochlear trauma increases with deep insertions. Thus, in case where cochlear integrity might be important, limited insertions should be achieved"*

Aceasta susține că, în aceeași manieră, a fost interpretat de către autoritatea contractantă și studiul Rebsher et al 2008, evidențiind riscurile folosirii de electrozi lungi indiferent de producătorul care îi fabrică.

Se arată că studiul menționează că *„However, these recent studies have concluded that even when a careful effort was made to stop insertion of the array when resistance was first perceived, severe trauma was frequently observed with larger electrodes",* ceea ce înseamnă că atunci când rezistența a fost simțită prima dată chiar dacă s-a oprit inserarea electrodului, au fost observate frecvent traume grave la electrozi cu lungimi mai mari.

Față de cea de-a treia cerință în referire la lotul nr. 2, autoarea contestației afirmă că, în acest caz, autoritatea contractantă vorbește despre *„diferența dintre viață și moarte*" pe care o reprezintă compatibilitatea cu efectuarea rezonanței magnetice de 3 T fără înlăturarea chirurgicală a magnetului intern a produsului care face obiectul caietului de sarcini pentru lotul 2, fără a ține cont de gravitatea acestei afirmații.

În final, contestatoarea solicită anularea procedurii de atribuire pentru lotul 2, deoarece nu mai există nicio altă măsura de remediere posibilă, având în vedere că procedura s-a finalizat între timp, contractul fiind atribuit pentru lotul 2, iar pentru lotul 1 fiind anulată, menținându-și toate celelalte argumente din cadrul contestației.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Procedura simplificată, într-o singură etapă, a fost inițiată de ..., în vederea atribuirii contractului, divizat în loturi, având ca obiect *„ACHIZIȚIA DE SISTEM IMPLANT COHLEAR – DIN CADRUL PROGRAMULUI NAȚIONAL DE TRATAMENT AL SURDITĂȚII PRIN PROTEZE AUDITIVE IMPLANTABILE, DIN CARE : IMPLANT COHLEAR”*, prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare simplificat nr. ....

Potrivit acestuia, criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a contractului fiind 442.500 lei, fără TVA.

Prin prezenta contestație, ... formulează critici cu privire la documentația de atribuire, susținând că anumite caracteristici tehnice restrâng în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

Întrucât conform raportului procedurii de atribuire nr. 24234/ 27.10.2017, pentru lotul 1 au fost depuse numai oferte inadmisibile, autoritatea contractantă a anulat procedura de atribuire, Consiliul constată că solicitările contestatoarei pentru acest lot au rămas fără obiect și nu le va analiza pe fond.

În ceea ce privește lotul 2, Consiliul reține că ... a criticat și a solicitat modificarea următoarelor caracteristici tehnice:

- eliminarea cerinței privind port electrodul intracohlear cu minim 24 electrozi cu surse independente de curent;

- eliminarea cerinței privind adâncimea de inserție a port electrodului intracohlear de min. 30 mm;

- eliminarea cerinței privind compatibilitatea cu efectuarea rezonanței magnetice de 3 T fără înlăturarea chirurgicală a magnetului intern și cu demagnetizarea acestuia sub 10%.

În prealabil, Consiliul reține că, în susținerile sale, contestatoarea își motivează criticile prin raportare la produsul pe care îl comercializează și la faptul că respectivele cerințe favorizează un singur tip de implant, fără a corela modificările solicitate cu necesitățile autorității contractante și cu obligația acesteia de a asigura copiilor cea mai bună îngrijire medicală.

În ceea ce privește prima critică formulată de contestatoare, Consiliul reține ca fiind pertinentă susținerea autorității contractante conform căreia a solicitat ca port electrodul intracohlear să aibă minim 24 electrozi cu surse independente de curent deoarece cei 24 de electrozi sunt dispuși în perechi de câte 2, respectiv la defectarea unuia, celălalt îi poate lua locul, mărindu-se astfel fiabilitatea produsului și apreciază că această justificare este, în fapt, susținută de studiul medicilor români anexat de contestatoare și, ca urmare, va respinge, ca neîntemeiată, solicitarea acesteia de eliminare a acestei cerințe.

Referitor la cea de a doua critică formulată de contestatoare, Consiliul reține ca fiind pertinente susținerile autorității contractante în referire la cerința legată de adâncimea de inserție a port electrodului intracohlear, de min. 30 mm la acoperirea totală a cohleei și la imposibilitatea de a amesteca dispozitive cu lungimi diferite și cu metode diferite de stimulare în același pacient, respectivele susțineri nefiind contrazise de contestatoare cu argumente concrete și obiective, această solicitare urmând a fi respinsă, ca neîntemeiată.

Consiliul va respinge, ca netemeinică, și cea de a treia solicitare a contestatoarei în referire la eliminarea cerinței privind compatibilitatea cu efectuarea rezonanței magnetice de 3 T fără înlăturarea chirurgicală a magnetului intern și cu demagnetizarea acestuia sub 10%, deoarece aceasta este, în mod evident, dependentă de caracteristicile aparaturii pentru efectuarea rezonanței magnetice existente în România, element ce nu poate fi controlat de către autoritatea contractantă și exprimă preocuparea pentru starea de confort a copiilor.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) 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 urmează să respingă, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ....

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părți potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare potrivit prevederilor art. 29 alin. (1) și art. 32 din Legea nr. 101/2016.

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

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 15 (cincisprezece) pagini.