

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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../..., formulată de ... SRL, cu sediul în ..., având CUI ..., înregistrată la Oficiul Registrul Comerțului sub nr. ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional de ... (prin avocat ...), cu sediu 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 licitație deschisă, organizată pentru încheierea unui *Acord cadru de furnizare Materiale consumabile – Sisteme de monitorizare glicemică*, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale, anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat următoarele:

„1. Admiterea în tot a contestației, anularea celor două documente contestate și emiterea unei noi Fișe de date și a unei noi Documentații de atribuire a acordului cadru de furnizare materiale consumabile -sisteme de monitorizare glicemică în care să fie înlăturată sintagma "compatibile cu sistemul ..." și să fie modificate următoarele mențiuni din caracteristicile tehnice minimale și obligatorii existente în Documentația de atribuire a acordului cadru de furnizare materiale consumabile - sisteme de monitorizare glicemică (nr. 289/16.01.2023):

- Nr. 6 din Caracteristici tehnice obligatorii,*
- Nr. 1 din Caracteristici ale biosenzorului implantabil subcutanat și*
- Nr. 1, 2 din Caracteristici ale transmițătorului.*

2. Constatarea încălcării principiilor de bază în achizițiile publice de către entitatea contractantă.

3. Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul de avocat achitat”.

În luarea deciziei, **CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:**

... SRL formulează contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../..., împotriva documentației de atribuire emisă de ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

În fapt, prezentând pe scurt procedura în cauză, contestatorul precizează că obiectul achiziției publice, în forma menționată mai sus, apare doar în Secțiunea II a fișei de date, iar în celelalte prevederi din cuprinsul acesteia și în toată documentația de atribuire apare ca fiind *„furnizare Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică compatibile cu sistemul ...”*.

Prin inserarea mențiunii *„compatibile cu sistemul ...”*, este de părere că autoritatea contractantă a adăugat cerințe specifice doar producătorului sistemelor de monitorizare ..., cum sunt cele anterior

indicate (nr. 6 din *Caracteristici tehnice obligatorii*, nr. 1 din *Caracteristici ale biosenzorului implantabil subcutanat* și nr. 1, 2 din *Caracteristici ale transmițătorului*). Astfel, apreciază că organizatoarea procedurii a încălcat principiul tratamentului egal, făcând ca singurul operator economic ce poate participa la prezenta procedură să fie să fie producătorul sistemelor ..., deși pe piață există mai mulți producători de sisteme de monitorizare a glicemiei.

În acest sens, adaugă că, înainte de demararea procedurii, spitalul trebuia să facă o consultare preliminară a pieței conform procedurilor reglementate în prezent de art. 40-41 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 și transpuse în legislația națională prin art. 139-140 din Legea nr. 98/2016, respectiv art. 18-19 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică.

Subliniind obligația autorității contractante cu privire la garantarea tratamentului egal și a nediscriminării între operatorii economici interesați de participarea la procedură, expune o analiză proprie a fiecărei caracteristici tehnice adăugată „*special pentru producătorul ...*” și arată cum ar trebui, în opinia sa, să fie enunțate aceste caracteristici.

Astfel:

1. Redând cerința de la pct. 6 din *Caracteristici tehnice obligatorii* („*Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba română și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul ofertat*”), afirmă că sintagma „*în timp real*”, adăugată pentru producătorul ..., nu este justificată în niciun fel de către organizatoarea procedurii. Continuând, apreciază că necesitatea unei asemenea cerințe s-ar fi justificat în cazul în care sistemele de monitorizare glicemică ar fi fost achiziționate pentru copii, însă ... este un spital pentru adulți, iar produsele în speță vor fi destinate exclusiv adulților.

Petentul precizează că este distribuitor al producătorului Dexcom, care produce sisteme de monitorizare glicemică ce asigură partajarea datelor către medicul curant/aparținător în mod automat, prin sistemul Cloud, dar nu în timp real. Reiterând că, în aprecierea sa, nu există niciun fel de justificare a partajării acestor date în timp real, declară că, pentru respectarea principiului tratamentului egal, cerința ar trebui să fie: „*Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea datelor către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau*

achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba română și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul oferat".

2. Prezintă cerința de la pct. 1 din *Caracteristici ale biosenzorului implantabil subcutanat („Biosenzor implantabil subcutanat să fie compatibil cu transmițător sistem ... Guardian 4")*, susține că, prin aceasta, autoritatea contractantă nu numai că a indicat cine vrea să fie producătorul, dar a specificat și care dintre aparatele acestuia trebuie să

fie achiziționat. În vederea respectării principiului tratamentului egal, consideră că această cerință trebuie eliminată.

3. Similar, ... SRL este de părere că prin cerința de la pct. 1 din *Caracteristici ale transmițătorului* („*Transmițătorul să fie compatibil cu senzorii ... Guardian 4*”) organizatoarea procedurii a indicat, atât producătorul pe care îl preferă, cât și aparatul furnizat de acesta, ce trebuie achiziționat.

4. Cu privire la cerința de la pct. 2 din *Caracteristici ale transmițătorului* („*Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 12 luni*”), afirmă că și aceasta este specifică producătorului

Detaliind, transmite că autoritatea contractantă ar fi trebuit să facă un studiu de piață și să fie atentă la modificările legislative (Ordinul Ministerului Sănătății nr. 180/30.03.2022 - art. 34 lit. f din Normele tehnice), putând afla, astfel, că durata minimă de utilizare a fost redusă la 3 luni, de la 12 luni.

Ținând cont de acest aspect și având în vedere respectarea principiului tratamentului egal și a legislației existente în materia programului de diabet, apreciază că se impune ca această cerință să fie: „*Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 3 luni*”.

În acest context, contestatorul subliniază că este distribuitor al producătorului Dexcom, care produce sisteme de monitorizare glicemică al cărui transmițător are o durată minimă de utilizare de 3 luni.

De asemenea, susține că prin compararea prețurilor ... Guardian 4 și Dexcom, se poate observa că o modificare a acestei cerințe în sensul indicat mai sus nu ar crește costul achiziției ci, dimpotrivă, l-ar scădea. Dacă în cazul transmițătorului cu durată de utilizare de 12 luni costul este de 3.022,62 lei/an, pentru patru transmițătoare Dexcom, cu durată de utilizare 3 luni, costul este de 698 lei/an, mai adaugă.

Aducând în discuție și criteriul de atribuire „*Prețul cel mai scăzut*”, conchide că, prin impunerea unui singur participant, se aduce bugetului autorității contractante un prejudiciu însemnat.

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... comunică valoarea celui mai mare contract subsecvent aferent acordului cadru ce se dorește a fi încheiat.

Prin adresa nr. .../.../.../..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și art. 2 din Legea nr. 101/2016, Consiliul solicită ... SRL dovada constituirii cauțiunii aferente contestației, în cuantumul legal. Totodată, în temeiul art. 10 și art. 16 din același act normativ, se solicită petentului să indice adresa de corespondență, respectiv dovada datei comunicării contestației și către autoritatea contractantă.

Contestatorul a răspuns ambelor solicitări prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../....

Prin intermediul punctului de vedere nr. 872/16.02.2023, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... solicită respingerea contestației ce face obiectul prezentei cauze, ca neîntemeiată și nefondată.

În fapt, autoritatea contractantă arată că, anterior, în cadrul Programului Național de Diabet, conform Ordinului Președintelui CNAS nr. 180/2022, a încheiat acordul cadru nr. 945/29.11.2022, pentru o perioadă de 2 ani, cu furnizorul ... SRL, având ca obiect achiziția unui *„Pachet sistem de monitorizare continuă a glicemiei + consumabile pentru 3 luni (transmiter, serter/serteri și senzorii aferenți) set inițiere”*.

În cadrul aceluiași Program Național de Diabet (PND), mai adaugă, în vederea asigurării pe 2 ani, pentru pacienții înscriși, a consumabilelor necesare sistemelor de monitorizare a glicemiei deja achiziționate și date acestora în uz, a fost necesară demararea prezentei proceduri de achiziție, urmare a expirării acordului cadru nr. 55/27.01.2022, încheiat anterior pentru consumabilele în cauză.

Astfel, explică organizatoarea procedurii, formularea „*consumabile compatibile cu sistemul ...*” este una de natură a indica corect dotările/cerințele tehnice pe care consumabilele oferite ar trebui să le îndeplinească, astfel încât ele să poată fi utilizate de pacienții care deja au în folosință un sistem de monitorizare a glicemiei. Aceasta consideră că, prin folosirea acestei sintagme, nu a încălcat principiul tratamentului egal al ofertanților în cadrul procedurii, ci a informat corect potențialii ofertanți asupra condițiilor minime de participare, respectând legislația aplicabilă și protejând atât „*interesul medical*” al pacienților vizați, cât și „*interesul financiar și funcțional*” al PND.

Dezbătând sensul cuvântului „*compatibil*”, subliniază că prin formularea mai sus menționată, se înțelege, în mod logic, orice tip de consumabile compatibile cu sistem ..., indiferent de producător. Organizatoarea procedurii precizează însă că, în cazul ofertării/achiziției unor consumabile necompatibile cu sistemele de monitorizare tip ... Guardian, s-ar crea pacienților un dezavantaj major prin imposibilitatea utilizării acestor consumabile în raport cu actualele sisteme date deja în uz acestora.

În plus, menționează că, anterior încheierii acordului cadru nr. 945/29.11.2022, a fost publicat în Monitorul Oficial Ordinul nr. 180 din 30.03.2022, care stabilește noi condiții asociate programelor naționale, inclusiv celor de diabet și, totodată abrogat Ordinul nr. 245/2017. Modificările esențiale, arată autoritatea contractantă, privesc inițierea în program și continuarea ulterioară a monitorizării glicemice, ceea ce înseamnă ca achiziția de materiale necesare pentru inițiere să se facă doar pentru primele 3 luni, iar achiziția și eliberarea materialelor pentru continuare să se facă din credite bugetare, destinate exclusiv acestei activități, fără a fi precizată o cantitate obligatorie trimestrială sau anuală.

În combaterea argumentelor contestatorului, arată că:

1. Referitor la critica ce vizează expresia „*în timp real*”, utilizată în cadrul cerinței de la pct. 6 din *Caracteristici tehnice obligatorii*, apreciază că aceasta este nefondată pentru următoarele motive:

a) Contestatarul ... S.R.L. este distribuitor al producătorului DEXCOM, care are în portofoliu cel puțin 2 sisteme de continuă monitorizare glicemică - DEXCOM G6 și DEXCOM G7 - care au facilitatea de a conferi partajarea datelor către aparținători/medic curant în timp

real. Prin urmare, nu se susține afirmația că ... este singurul producător care poate oferta sisteme cu această facilitate.

b) Cerința a fost prezentă constant în toate procedurile de achiziție publică desfășurate de către autoritatea contractantă în ultimii 2 ani, având ca obiect sisteme de monitorizare glicemică continuă.

c) ... nu este, așa cum greșit afirmă contestatorul, un „spital pentru adulți”. Prin ambulatoriile de specialitate ale institutului sunt urmăriți și copii, majoritatea acestora fiind în ultimii 4 ani beneficiari ai sistemelor de monitorizare glicemică continuă. Actuala procedură de achiziție

publică nu are nicidecum ca obiect achiziționarea unor sisteme „*exclusiv pentru adulți*”.

d) Deși consideră că o societate comercială nu poate face aprecieri privind necesitatea, din punct de vedere medical, a unei caracteristici tehnice, precizează ca posibilitatea partajării în timp real a datelor de continuă monitorizare glicemică la aparținători/medic curant este necesară și pentru adulți cu diabet zaharat de tip 1, cu o complicație cronică (neuropatie autonomă și lipsă de conștientizare a simptomelor de hipoglicemie) la care instalarea unei hipoglicemii severe se poate face într-un timp scurt, ce nu va permite pacientului să acționeze corect. De asemenea, ea este obligatorie pentru pacienții vârstnici cu diabet zaharat tip 1 și disfuncție cognitivă, aflați în îngrijirea familiei/aparținătorilor.

2. De asemenea, precizarea petentului cum că, la caracteristicile tehnice obligatorii ale biosenzorului implantabil subcutanat (pct. 1), autoritatea contractantă a adăugat, în mod subiectiv/neconform expresia „*compatibil cu transmițător sistem ... Guardian 4*”, este apreciată de către aceasta din urmă ca fiind nefondată.

În susținere, afirmă că pacienți cu sisteme de continuă monitorizare glicemică, aflați în prezent în urmărire la ... sunt beneficiari ai unor sisteme de tip ... Guardian. Transmițătorul acestui sistem este garantat de către producător pentru o perioadă de 12 luni, durata reală de funcționare a acestuia fiind însă, din experiența clinică actuală, cuprinsă între 18 și 24 luni. În toată aceasta perioadă, pacienții trebuie să beneficieze de senzori compatibili cu transmițătorul respectiv. Folosind același transmițător pentru o perioadă mai mare de timp, fără a fi necesară eliberarea unui nou către pacienți, se face și o economie bugetară, mai adaugă. Totodată, precizează că normele actuale de desfășurare a Programului Național de Diabet (Ordin 180/30.03.2022) nu specifică un interval de timp la care să se facă înlocuirea unui transmițător, aceasta fiind determinată de durata de funcționare a acestuia la fiecare pacient în parte.

3. În mod asemănător, autoritatea contractantă consideră criticile ... SRL referitoare la pct. 1 de la *Caracteristicile tehnice obligatorii*, ca fiind nefondate.

Aceasta reiterează că pacienții cu sisteme de monitorizare glicemică continuă, aflați în prezent în urmărire la ..., sunt beneficiari ai unor sisteme de tip ... Guardian. Continuarea folosirii senzorilor restanți după încetarea funcționării transmițătorului, depinde de eliberarea unui nou transmițător, compatibil cu acei senzori restanți, fapt ce permite realizarea unei economii bugetare, mai adaugă autoritatea contractantă.

4. Organizatoarea procedurii consideră nefondată și critica referitoare la cerința de la pct. 2 de la *Caracteristicile tehnice obligatorii ale transmițătorului*, cerință cu privire la care precizează că derivă

automat din îndeplinirea celei de la pct. 1 - compatibilitatea cu sistemele actuale de continuă monitorizare glicemică folosite de pacienți, respectiv ... Guardian, transmițătorul acestui sistem având o durată de funcționare garantată de 12 luni.

În plus, susține că prezentarea costurilor aferente unor diferite sisteme de continuă monitorizare glicemică nu se poate face exclusiv pornind de la costul transmițătorului/transmițătoarelor, ci a senzorilor aferenți, durata ce poate fi comparată fiind de 12 luni de funcționare (transmițător/transmițătoare și senzori). De asemenea, transmite că nu

se poate face comparația cu produsul distribuit actual de către ... SRL (DEXCOM), care nu îndeplinește cerința de la punctul 6 din *Caracteristicile tehnice obligatorii generale*, anume posibilitatea de partajare în timp real a datelor de continuă monitorizare glicemică. Abordarea corectă ar presupune comparația cu costurile anuale ale unor sisteme de tip DEXCOM G6 sau DEXCOM G7 care au aceasta facilitate, subliniază autoritatea contractantă.

Din punct de vedere funcțional, explică autoritatea contractantă, până în prezent, au fost inițiați sute de pacienți care necesită continuitate în asigurarea consumabilelor pentru sistemele de monitorizare ..., respectiv care necesită consumabile cel puțin 1 an, adică cel puțin pe durata de funcționare a transmițătorului, garantată de producător.

Mai mult, arată aceasta, există alte sute de pacienți aflați pe listele de așteptare care urmează să fie inițiați cu sisteme de monitorizare glicemică ... Guardian 4, în baza acordului cadru de furnizare (nr. 945/29.11.2022) aflat în derulare cu ..., ce vor necesita ulterior consumabile compatibile cu aceste sisteme în concordanță cu art. 34 alin. 4.1 din Normele tehnice anexă la Ordinul 180/2022.

Redând aceste dispoziții, declară că setul de inițiere și, ulterior, materialele consumabile se acordă la un interval de 3 luni de la data montării dispozitivului specific. Or, în situația în care pacientul ar primi alt tip de senzor, ar necesita eliberarea unui alt transmițător și ar necesita alocări/decontări/bugetări suplimentare din PND și creșterea costului mediu per pacient, mai adaugă autoritatea contractantă.

5. În opinia sa, prezenta procedură de achiziție publică este legală și are la bază necesitatea asigurării produselor, dispozitivelor medicale și consumabilelor, destinate pacienților bolnavi de diabet, în PND, conform anexei la Ordinul nr. 180/2022, ca legislație specială aplicabilă în domeniu. De aceea, consideră că se impune derularea acesteia în forma actuală.

6. Nu în ultimul rând, specifică faptul că petentul nu a formulat vreo solicitare de clarificări sau de adoptare de măsuri de remediere, ca procedură prealabilă, conform art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În concluzie, ... transmite că toate criticile prezentate de contestator sunt nefondate, nesustținute de probe, neîntemeiate, generice și fără a fi de natură să răstoarne prezumția de legalitate a procedurii. Pentru aceasta, solicită respingerea lor.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 18 alin. (1) și urm. din Legea nr. 101/2016, dispozițiile Legii nr. 98/2016, ale Codului Civil și ale legislației aplicabile în cauză.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost atașată.

Cu adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Totodată, cu aceeași adresă, transmite și dovada cheltuielilor de judecată constând în factura nr. 14/14.02.2023, în valoare de 3.570 lei, și ordinul de plată aferent.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite note de ședință ca urmare a punctului de vedere formulat de către autoritatea contractantă.

1. Ca și prim aspect, contestatorul semnaleză că autoritatea contractantă încearcă să inducă ideea că prezenta procedură de achiziție este de fapt continuarea unui acord cadru anterior încheiat cu ... și de aceea au fost inserate denumirea ... și specificațiile tehnice ale ... Guardian 4 în documentele procedurii.

Indicând că în cuprinsul punctului său de vedere, ... face referire atât la acordul nr. 55/27.01.2022, cât și acordul nr. 945/29.11.2022, petentul își exprimă nedumerirea cu privire la acordul cadru în continuarea căruia a fost inițiată procedura în cauză.

2. Pe de altă parte, acesta transmite că autoritatea contractantă încearcă, de asemenea, să inducă falsa idee că prin prezenta procedură se dorește achiziționarea de consumabile pentru pacienții care au primit deja sisteme de monitorizare prin unul dintre cele două acorduri cadru încheiate cu ... specificate mai sus. În realitate, adaugă autorul contestației, sunt achiziționate atât aparatele principale de monitorizare a glicemiei (transmiter sistem monitorizare glicemică continuă), cât și consumabilele necesare pentru aceste aparate (senzori și sertere).

Precizând că în niciunul dintre actele prezente proceduri de achiziție publică nu se specifică faptul că aceasta ar fi o continuare a unei proceduri anterioare, prin care a fost încheiat un acord cadru cu ..., consideră că invocarea unei asemenea apărări nu poate fi primită.

3. Cu privire la afirmația institutului cum că pacienții care au primit transmitere și consumabile ... Guardian nu pot primi, după expirarea perioadei de utilizare a acestora, decât transmitere și consumabile ... Guardian, contestatorul atrage atenția asupra faptului că autoritatea contractantă a omis să menționeze un aspect foarte important. În acest sens, subliniază că transmiterile și consumabilele achiziționate anterior sunt ... Guardian 3, iar acum se dorește achiziționarea unora ... Guardian 4. Or, întrucât cele două tipuri de ... nu sunt compatibile, nu se pot folosi consumabile Guardian 4 pe transmitere Guardian 3 și nici invers, mai adaugă.

4. Analizând o serie de afirmații ale organizatoarei procedurii, face următoarele precizări:

- Singurul producător care produce consumabile compatibile cu sistemul ... este

- Înscrierea ... SRL în procedura de achiziție este imposibilă din moment ce prin documentația de atribuire se urmărește achiziționarea unor sisteme și consumabile

- Susținerile autorității contractante de la pagina 3 alin. 3 din cadrul punctului de vedere nu vizează aspecte contestate.

- Sistemele de monitorizare glicemică Dexcom G6 și Dexcom G7 nu sunt disponibile în România, ci doar în anumite țări din Europa.

- Verificând și procedurile de achiziție publică organizate de spital în ultimii ani, s-a constatat că: în caietele de sarcini din 2018-2019 nu era menționată solicitarea partajării în timp real, aceasta fiind introdusă în anul 2021; prin introducerea acestei cerințe, ceilalți posibili ofertanți care nu au în portofoliu sisteme care să partajeze în timp real nu pot participa la licitații; în caietul de sarcini aferent prezentei proceduri, la rubrica *„Caracteristici tehnice obligatorii”*, se specifică faptul că *„Nerespectarea cerințelor tehnice obligatorii duce la descalificarea ofertei”*, astfel că

participarea la procedură cu alte sisteme în afara ... Guardian 4 duce la descalificarea ofertei.

Indicând că în OMS nr. 180/2022, precum și în celelalte ordine anterioare, nu este prevăzută condiția obligatorie ca sistemele de monitorizare să aibă funcția de partajare în timp real, apreciază că, prin introducerea acestei condiții în caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu a urmărit altceva decât împiedicarea altor producători/importatori, cu excepția ..., să participe la procedură.

Suplimentar, arată că în UE una dintre caracteristicile minime obligatorii este acuratețea sistemului de monitorizare care este reprezentată de indicele/parametrul Mean Glucose "MARD", adică media absolută a diferențelor relative. De asemenea, adaugă că International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring a stabilit și a standardizat, la nivel mondial, 14 parametri care trebuie utilizați în practica mondială curentă atunci când se utilizează un dispozitiv medical pentru monitorizarea continuă, iar partajarea în timp real nu se regăsește printre aceștia.

- Deși spitalul afirmă că, prin ambulatoriile sale de specialitate, sunt monitorizați și copii, nu se prezintă nicio probă în acest sens. Mai mult, organigrama instituției nu relevă existența vreunui medic pediatru.

- În ceea ce privește pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 1, nu este necesară funcția de partajare în timp real pentru că și sistemele care nu au astfel de funcție, au o funcție similară: în momentul apariției unei hipoglicemii, sistemul de monitorizare produce o alarmă sonoră care îl informează pe pacient din timp despre instalarea hipoglicemiei; alarma poate fi setată să sune de mai multe ori, la intervale stabilite de către pacient, până când acesta o oprește. Partajarea în timp real oferă doar posibilitatea ca aparținătorul/medicul curant să fie informat despre apariția hipoglicemiei imediat, dar efectul acestei partajări în timp real este același cu efectul alarmei, din moment ce aparținătorul/medicul curant nu se află în același loc.

În cazul celui de-al doilea caz menționat, pacienții vârstnici cu diabet zaharat tip 1 și disfuncție cognitivă, aceștia se află (așa cum reține și autoritatea contractantă) în îngrijirea permanentă a familiei sau aparținătorilor, o simplă alarmă fiind suficientă.

- Prin afirmația „*Transmițătorul acestui sistem (... Guardian) este garantat de către producător pentru o perioadă de 12 luni, durata reală de funcționare a acestuia fiind însă din experiența clinică curentă cuprinsă între 18 și 24 luni...Folosind același transmițător pentru o perioadă mai mare de timp, fără a fi necesară eliberarea unui nou către pacienți, se face și o economie bugetară*”, autoritatea contractantă recunoaște că încalcă legea pentru a face economii bugetare, punând astfel în pericol viața pacienților.

Perioada de 12 luni indicată nu este perioada pentru care sistemul de monitorizare este garantat de ..., ci este perioada maximă de utilizare a unui asemenea sistem.

- După ce autoritatea contractantă face de mai multe ori afirmația că achiziționează consumabile pentru transmițătoare deja cumpărate, la punctul 3 din punctul de vedere se vorbește de „senzori restanți” (adică consumabile restante), ceea ce, din nou, creează confuzie cu privire la ceea ce se dorește a se cumpăra: transmițătoare noi pentru consumabile

restante sau consumabile noi pentru transmițătoare anterior achiziționate.

- Afirmând că „În situația în care pacientul ar primi alt tip de senzor, ar necesita eliberarea unui alt transmițator”, autoritatea contractantă încearcă, din nou, să inducă în eroare. Cum în toate achizițiile anterioare au fost cumpărate sisteme de monitorizare și consumabile care să acopere necesarul pentru durata de funcționare a acestora, și în actuala procedură trebuie să se procedeze astfel.

Chiar și în ipoteza achiziționării unor senzori care să fie montați pe transmițătoare achiziționate anterior, ne-am regăsi în situația menționată: pacientul primește senzor pentru transmițator ... Guardian 4, care trebuie folosit la un transmițator ... Guardian 3, lucru imposibil de realizat întrucât cele două sisteme nu sunt compatibile.

- Nu au fost solicitate clarificări deoarece documentația de atribuire, așa cum a fost întocmită, nu permite decât participarea unui singur ofertant –

5. În continuarea afirmațiilor autorității contractante, legate de cheltuirea eficientă a fondurilor, contestatorul expune calculul propriu prin care compară cele două oferte - ... Guardian 4 și Dexcom One. Astfel, arată că, pentru 12 luni, costul pentru transmițator și consumabile ... Guardian 4 este de 12.699,80 lei, iar pentru Dexcom One este 6.626,60 lei. Astfel, subliniază acesta se economisesc 6.073,20 lei pentru fiecare transmițator și consumabilele aferente acestuia, pentru 12 luni.

6. În final, petentul face precizarea că, dacă, inițial, normele tehnice ale Ordinului nr. 245/2017 au fost făcute pe structura sistemelor de monitorizare ... (singurele existente pe piață la acea dată), odată cu apariția pe piață și a altor sisteme de monitorizare, a fost emis O.M.S. nr. 180/2022, prin care s-au modificat anumite norme tehnice tocmai pentru a da posibilitatea și altor producători/importatori să participe la licitații.

Neținând cont de aceste modificări, autoritatea contractantă încalcă principiul tratamentului egal și alege să achiziționeze sisteme de monitorizare la prețuri duble față de cele ale altor ofertanți, conchide ... SRL.

Dovada comunicării notelor de ședință și către autoritatea contractantă a fost transmisă prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../....

Prin adresa nr. 1047/27.02.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., în completarea punctului său de vedere și combaterea notelor de ședință ale contestatorului, autoritatea contractantă transmite, de asemenea, note de ședință.

Ulterior citării dispozițiilor art. 34 lit. f) din Normele tehnice anexă la Ordinul CNAS nr. 180/2022, precizează că setul de inițiere (sistemul) conține consumabile pentru 3 luni, se acordă la data montării dispozitivului specific și conține: transmițer, serter/serteri de implantare și senzorii aferenți. Cât despre consumabile, menționează că acestea sunt *transmițer, serter/serteri de implantare și senzori* și sunt acordate după primele 3 luni de la inițiere, când pacientul beneficiază de o prescripție de materiale consumabile aferente dispozitivului specific, însă nu pot exista mai mult de 3 prescripții pe an. De asemenea, adaugă că

acestea se schimbă independent în funcție de perioada de funcționare: transmițătorul - după minim un an, senzorii - după 3 luni și serter - în cazul defectării acestuia.

Totodată, autoritatea contractantă arată că:

- acordul cadru nr. 945/29.11.2022, încheiat pe o perioadă de 2 ani, aflat în derulare, este cel care asigură în prezent setul de inițiere pentru 3 luni per pacient;

- acordul cadru nr. 55/27.01.2022, încheiat pentru 1 an, a expirat și a avut ca rol asigurarea consumabilelor necesare pacienților care au primit seturi de inițiere, iar întrucât acest acord cadru a încetat, a fost demarată actuala procedură de achiziție, respectiv cea contestată în prezenta cauză;

- consumabilele cuprinse în noua procedură sunt pentru transmițătoare achiziționate anterior care, după cum s-a indicat în punctul de vedere, au o durată de funcționare de minim 12 luni; în tot acest timp, este necesară achiziționarea de consumabile, respectiv senzori compatibili cu aceste transmițătoare;

- în pofida afirmațiilor contestatorului, conform acordului cadru nr. 945/29.11.2022, au fost achiziționate transmițătoare ... Guardian 4 și acestea au fost eliberate în ultimele 3 luni la pacienții nou inițiați, împreună cu senzorii aferenți, pentru perioada de 3 luni, conform actualelor reglementări în domeniu (Ordin CNAS 180/2022). De asemenea, începând cu luna noiembrie 2022, au fost eliberate acest tip de transmițătoare și către pacienții deja incluși în program, la care transmițătoarele vechi încetaseră să mai funcționeze în anul 2022. În total, sunt câteva sute de pacienți.

- asupra celor indicate de contestator mai trebuie precizat că:

- a) după este prezentat și la punctul 2, este necesară achiziționarea de consumabile pentru sistemele deja eliberate pacienților incluși în program, fapt ce dă și denumirea procedurii în cauză;

- b) sistemele Dexcom G6 și Dexcom G7, aflate în portofoliul producătorului DEXCOM au facilitatea de a conferi partajarea datelor către aparținător/medic curant în timp real, lucru necontestat de ... SRL. Modelul Dexcom G6 se află în uz de câțiva ani în multe țări din Europa, fiind doar alegerea contestatorului de a nu comercializa în România aceste modele;

- c) dincolo de cele afirmate de contestator, în afara modelelor Dexcom G6 și G7, mai există în România cel puțin un sistem (CT-100 al producătorului Zhejiang POCTech Co) care, conform producătorului, conferă aceasta posibilitate;

- d) reglementările legale actuale (Ordinul CNAS 180/2022) nu fac nici o referire la caracteristicile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească sistemele de continuă monitorizare glicemică, ci doar la

modul de achiziționare/eliberare către pacienți ale pachetelor de inițiere, respectiv materiale consumabile;

e) stabilirea caracteristicilor tehnice minimale pentru aceste dispozitive este exclusiv atribuția autorității contractante;

f) autoritatea contractantă nu poate pune la dispoziția contestatorului dovezi privind existența copiilor cu vârsta până la 18 ani aflați în îngrijirea medicilor din institut, acestea fiind reglementate de existența legii pentru protecția datelor cu caracter personal, însă este de

precizat că medicii cu specialitatea diabet, nutriție și boli metabolice au dreptul legal de a îngriji și copii cu diabet zaharat, nu doar adulți;

g) pacienții cu diabet zaharat tip 1 și deficiențe majore de vedere (în urma dezvoltării retinopatiei diabetice) nu pot vizualiza ei înșiși rezultatele monitorizării glicemice, însă acestea pot fi văzute de către aparținători, inclusiv de la distanță, care vor informa apoi telefonic pacientul asupra atitudinii terapeutice de urmat;

h) durata de funcționare a transmițătorului sistemului de monitorizare glicemică este condiționată de durata de viață a bateriei reîncărcabile. Singura componentă a sistemului care într-adevăr poate duce la furnizarea unor date eronate către pacient este senzorul glicemic ce nu poate fi folosit dincolo de termenul de valabilitate inscripționat pe fiecare ambalaj individual. Contestatorul induce falsă idee că folosirea transmițătorului dincolo de perioada de garanție ar putea determina furnizarea unor date eronate.

- pentru a face o comparație corectă a costurilor pentru modele de sistem de monitorizare glicemică continuă, asemănătoare din punct de vedere al caracterelor tehnice/facilităților oferite, ar trebui analizate sistemele de tip Dexcom G6 sau Dexcom G7 și nu cu sistemul Dexcom One, care nu oferă partajarea datelor în timp real.

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă a transmis un punct de vedere primit de la ... SRL cu privire la contestația ce face obiectul prezentei cauze.

Operatorul economic face, în cadrul acestui document, următoarele mențiuni:

a) în înțelegerea sa, obiectul prezentei achiziții este reprezentat de Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică;

b) potrivit Ordinului nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, *„Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt: transmițator, serter/serteri de implantare și senzori.”* (cu trimiterea la art. 34 lit. f) pct. 1.2);

c) potrivit aceluiași ordin, *„Setul de inițiere constă în: transmițator, 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.”* [cu trimitere la art. 34 lit. f) pct. 1.1];

d) anterior, prin Ordinul nr. 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare (inclusiv cele aduse prin Ordinul nr. 1328/2018 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui

CNAS nr. 245/2017), aplicabil până la intrarea în vigoare a Ordinului nr. 180/2022, se menționa că „Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt: transponder, serter de implantare și senzori. Necesarul de materiale consumabile este de 1 transponder/an și 55 de senzori/an. Sistemul de inițiere valabil pentru 3 luni constă în: 1 transponder, 1 serter de implantare și 15 senzori. Prescrierea senzorilor se realizează pentru o perioadă de 3 luni și eliberarea se face pe condică de prescripție de medicamente și materiale sanitare, distinct întocmită în acest sens pentru această activitate. Pentru situațiile în care din motive

obiective bolnavul nu mai poate folosi materialele consumabile rămase neutilizate, acestea sunt returnate centrelor/unităților sanitare cu secții și compartimente de profil aferente, urmând a fi redistribuite altui bolnav care îndeplinește criteriile de eligibilitate.” [cu trimitere la art. 32 lit. d) 1];

e) modificarea intervenită ca urmare a Ordinului nr. 180/2022 vizează în esență doar componența pachetelor aferente sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei și a costului mediu/pacient, în sensul că nu mai este menționat expres numărul de senzori a fi incluși în pachetul de inițiere/3 luni (e.g., 15), precum și a restului de senzori necesari pentru 1 an (e.g., 40), iar nu valabilitatea produselor oferite în cadrul acestui sistem. Ordinul nr. 180/2022 stabilește că necesarul de componente pentru setul de inițiere se stabilește pentru o perioadă de 3 luni, în funcție de specificațiile tehnice, nicidecum că valabilitatea componentelor trebuie să fie de 3 luni și că, ulterior/în același timp cu achiziționarea pachetelor de inițiere (care conțin necesarul pentru 3 luni), furnizorii de servicii medicale trebuie să achiziționeze și restul de materiale consumabile pentru utilizarea sistemului de monitorizare continuă a glicemiei, în funcție de specificațiile lor tehnice, cum ar fi de exemplu, durata lor de valabilitate.

Din cele relatate, apreciază ... SRL, reiese fără echivoc că, în cadrul prezentei proceduri, autoritatea contractantă achiziționează materiale consumabile pentru pacienții deja inițiați cu produse achiziționate în cadrul altor proceduri, ci nu pachete de inițiere.

Suplimentar, afirmă că, în cazul în care institutul ar achiziționa consumabile care nu sunt compatibile cu sistemele ..., nu le-ar putea utiliza conform scopului achiziției.

Totodată, menționează 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 maxim 2 ani și 4 luni (în condițiile unei încărcări săptămânale a dispozitivului, 122 încărcări x 7 zile = 854 zile sau 2 ani și 4 luni), durată pe parcursul căreia sunt necesare și celelalte materiale consumabile necesare pentru funcționarea sistemului de monitorizare continuă a glicemiei.

Referitor la comparația Dexcom One cu sistemul de monitorizare continuă a glucozei Guardian 3 și 4, produs de către ..., operatorul economic face următoarele precizări:

a) așa cum s-a menționat deja în documentele publicate în SEAP, Dexcom Inc. produce la acest moment, ca sisteme de ultimă generație, sistemele de monitorizare continuă a glucozei Dexcom G6 și Dexcom G7;

b) Pentru claritate, Dexcom One este doar unul dintre sistemele de monitorizare continuă a glucozei produse de către Dexcom Inc.;

Raportat la caracteristicile tehnice ale acestuia, Dexcom One nu poate fi comparat cu sistemele de monitorizare continuă a glucozei Guardian 3 și 4 produse de către În aceste condiții, consideră evident faptul că nici costul aferent Dexcom One nu poate fi comparat cu costul aferent sistemelor de monitorizare continuă a glucozei Guardian 3 și 4.

Punctând că, totuși, raportat la caracteristicile tehnice ale sistemelor Dexcom G6 și Dexcom G7, acestea pot fi comparate cu cele Guardian 3 și 4, își exprimă nedumerirea cu privire la susținerile contestatorului cum că doar un singur producător oferă sisteme de

monitorizare glicemică ce asigură partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători).

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 16.02.2023, eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 88.000,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea unui *Acord cadru de furnizare Materiale consumabile – Sisteme de monitorizare glicemică*, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. .../.... Conform acestui anunț, valoarea estimată a procedurii este de 20.796.450,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este „Prețul cel mai scăzut”.

... SRL, în calitate de contestator, este nemulțumit de prevederile documentației de atribuire publicată în SEAP, formulând critici cu privire la cerințe cuprinse în caietul de sarcini al procedurii, considerând că anumite cerințe din cadrul acestuia sunt de natură de a nu permite participarea la procedură decât a produselor ... și că aceste cerințe nu sunt justificate de nevoi reale ale autorității contractante.

Cu privire la cererea formulată de contestator, care solicită anularea documentației de atribuire, Consiliul constată că o astfel de anulare a documentației de atribuire se impune doar în cazul în care nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere cu privire la aceasta. Astfel, Consiliul urmează a analiza criticile formulate cu privire la documentația de atribuire, prin care se solicită modificarea unor cerințe din cadrul acesteia, urmând a decide cu privire la o eventuală anulare a acesteia ulterior analizării criticilor.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a inițiat o procedură de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../..., organizată conform prevederilor art. 71-75 din Legea nr. 98/2016, nu o procedură de negociere fără publicare prealabilă, organizată conform art. 104 din Legea nr. 98/2016.

Conform dispozițiilor art. 50 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are următoarele obligații:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul [alin. \(1\)](#), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

Prin urmare, autoritatea contractantă are obligația de a concepe și structura toate elementele achiziției în așa fel încât să nu fie restrânsă artificial concurența, iar impunerea anumitor cerințe care restricționează participarea la competiție trebuie să fie temeinic justificată și solicitată doar pentru satisfacerea unor nevoi ale autorității contractante care nu pot fi satisfăcute în alt mod.

În soluționarea criticilor, Consiliul reține că autoritatea contractantă, în etapa de planificare/pregătire a achiziției publice,

prevăzută la art. 9 alin. (1) din HG nr. 395/2016, a elaborat strategia de contractare, în cadrul căreia au fost precizate următoarele:

„/.../ 5. Justificarea privind determinarea valorii estimate a acordului-cadru.

Estimarea valorii achiziției s-a făcut cu respectarea prevederilor Secțiunii a 4-a, Paragraful 3 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, fundamentarea prețurilor având la bază referatul de necesitate depus la dosarul achiziției publice, înregistrat sub. Nr. 2878/14.06.2022 /.../”.

În cadrul referatului de necesitate nr. 2878/14.06.2022, transmis de autoritatea contractantă la dosarul cauzei (pag. 6 din dosarul achiziției), au fost precizate următoarele:

„/.../ Obs: conform Ordinului 180/30.03.2022, materialele consumabile sunt: transmitter, serter/serteri de implantare și senzorii aferenți. **Având în vedere că la data prezentei pacienții aflați în evidența INDNBM sunt inițiați pe sistemul ..., achiziția se face pentru a li se putea elibera consumabilele necesare în conformitate cu specificațiile tehnice, de maxim 4 ori/an /.../”.**

De asemenea, autoritatea contractantă a transmis la dosarul cauzei acordul-cadru de furnizare nr. 945/29.11.2022 (pag. 14 din dosarul achiziției), încheiat cu ... SRL, având ca obiect furnizarea de „/.../ Pachet sistem de monitorizare continuă a glicemiei + consumabile pentru 3 luni (transmitter, serter/serteri și senzorii aferenți) – **SET ÎNȚIERE**, CPV 331400000-3 Consumabile medicale /.../”.

Pe lângă documentele mai sus menționate, Consiliul are în vedere și următoarele prevederi ale caietului de sarcini înregistrat la autoritatea contractantă sub nr. 289/16.01.2023, înscris care, potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, conține specificații tehnice prin intermediul cărora a descris autoritatea contractantă necesitatea sa, pentru a cărei satisfacere a fost organizată prezenta procedură de atribuire:

„DOCUMENTATIA DE ATRIBUIRE A ACORDULUI-CADRU DE FURNIZARE

Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică **compatibile cu sistemul ...**

1. DENUMIREA ACORDULUI-CADRU: furnizare Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică **compatibile cu sistemul ...**

/.../

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE ȘI OBLIGATORII

Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică **compatibile cu sistemul ...**”

Denumire produs	UM	Cantitate estimată CONTRACT SUBSECVENT		Cantitate estimată ACORD CADRU 24 luni	
		Minim	Maxim	Minim	Maxim
Transmitter sistem monitorizare glicemică continuă compatibil cu sistemul ...	buc.	40	50	1.000	1.300
Senzori sistem monitorizare glicemică continuă compatibil cu sistemul ...	buc.	2.500	3.000	80.000	100.000

Serter sistem monitorizare glicemică continuă compatibil cu sistemul ...	buc.	25	35	600	800
--	------	----	----	-----	-----

/.../

NR. CRT.	CARACTERISTICI TEHNICE OBLIGATORII * Nerespectarea cerințelor tehnice obligatorii duce la descalificarea ofertei /.../	DA	N U	PRODUS OFERTAT Caracteristic i tehnice
-------------	--	----	--------	---

CARACTERISTICI GENERALE

/.../

6.	Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) cu furnizarea de către ofertant a			
----	--	--	--	--

	unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba Română și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul oferat.			
/.../				
CARACTERISTICI ALE BIOSENZORULUI IMPLANTABIL SUBCUTANAT				
1.	Biosenzorul implantabil subcutanat să fie compatibil cu transmițător sistem ... Guardian 4			
/.../				
CARACTERISTICI ALE TRANSMIȚĂTORULUI				
1.	Transmițătorul să fie compatibil cu senzorii ... Guardian 4			
2.	Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 12 luni			
/.../				

În anunțul de participare .../... și în instrucțiunile pentru ofertanți, publicate în SEAP în anexa acestuia, sub identificatorul „[.../00005] FisaDate_DF1170135.pdf”, intitulate generic „fișa de date”, la punctele „II.1.4) *Descriere succintă*” și „II.2.4. *Descrierea achiziției publice*” sunt precizate următoarele:

„Acord cadru de furnizare Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică: - Transmitter sistem monitorizare glicemică continuă **compatibil cu sistemul ... /.../** - Senzori sistem monitorizare glicemică continuă **compatibili cu sistemul ... /.../** - Serter sistem monitorizare glicemică continuă **compatibil cu sistemul ... /.../** Produsele ce fac obiectul acordului cadru de furnizare se înscriu în Programul Național de Diabet, a cărui decontare și gestiune se face prin Normele tehnice anexe la Ordinul 180/2022 al Președintelui CNAS”.

Contestatorul solicită să fie eliminată din cadrul documentației de atribuire sintagma „compatibil cu sistemul ...” (inclusiv cerința ca senzorii achiziționați să fie „compatibili cu transmițător sistem ... Guardian 4” și cerința ca transmițătoarele achiziționate să fie „compatibile cu senzorii ... Guardian 4”), precum și cerințele cu privire la faptul că „/.../ dispozitivul de afișare a glicemiei trebuie să asigure partajarea **în timp real a datelor** /.../” și, respectiv, „Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 12 luni”, considerând că acestea sunt de natură a permite participarea la procedură doar a produselor fabricate de producătorului ... și de a exclude participarea oricăror altor produse, ceea ce duce la încălcarea principiul tratamentului egal și al nediscriminării.

În ceea ce privește cerința ca produsele achiziționate prin prezenta procedură să fie compatibile cu sistemul ..., autoritatea contractantă precizează, în punctul de vedere înregistrat la CNSC sub nr. .../... și în notele de ședință înregistrate la CNSC sub nr. .../..., faptul că actualul contract are ca obiect achiziționarea de **materiale consumabile**, pentru o perioadă de 2 ani, aferente sistemelor de monitorizare a glicemiei utilizate ca seturi de inițiere, deja achiziționate prin acordul-cadru nr.

945/29.11.2016 și date în uz pacienților, aceste susțineri fiind conforme și cu cele precizate în strategia de contractare.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă, cu toate că susține, în cadrul punctului de vedere înregistrat la CNSC sub nr. .../... (pag. 2), faptul că pot fi oferite „.../ orice tip de consumabile compatibile cu acest sistem, indiferent de producător /.../”, nu a probat faptul că există și alți producători care fabrică dispozitive compatibile cu sistemul În acest sens, deși contestatorul susține că a fost permisă participare la procedură doar a produselor fabricate de producătorul ..., autoritatea

contractantă nu a precizat în documentele transmise la dosarul cauzei (nefiind făcute mențiuni în acest sens nici în documentele elaborate în etapa de planificare/pregătire a achiziției publice), numele/denumirea unui alt producător care fabrică produse compatibile cu sistemul

Prin urmare, dat fiind faptul că autoritatea contractantă a impus ca produsele ce vor fi achiziționate prin prezenta procedură să fie compatibile cu produse fabricate de un anumit producător, respectiv cu sistemul ..., fără a proba faptul că există mai mulți producători care fabrică produse compatibile cu sistemul ..., Consiliul urmează a analiza în ce măsură autoritatea contractantă a justificat în mod temeinic faptul că nevoile sale pot fi satisfăcute exclusiv prin impunerea acestor cerințe obligatorii în caietul de sarcini al procedurii.

Conform informațiilor cuprinse în dosarul cauzei, Consiliul constată 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.

Autoritatea contractantă precizează, prin documentația de atribuire și prin susținerile sale, că prin prezentul acord-cadru urmează să fie achiziționate materiale consumabile, destinate alocării către bolnavi care au primit seturi de inițiere prin acordul-cadru nr. 945/29.11.2022, sens în care invocă prevederile art. 34 din Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, din 30.03.2022 (Anexa la Ordinul 180/2022 al Casei Naționale a Asigurărilor de Sănătate), care dispune următoarele:

„/.../ **1.** Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei:

1.1. Setul de inițiere constă în: transmițer, 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: transmițer, 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, *per se*, 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 de Consiliu, 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.

În ceea ce privește durata de utilizare a transmițătoarelor, Consiliul constată că există diferențe semnificative între soluțiile tehnice adoptate de cei doi producători în discuție (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. Mai mult, autoritatea contractantă a precizat că transmițătoarele pe care le deține în acest moment și pe care le va achiziționa în viitor, în baza acordului-cadru nr. 945/29.11.2022, produse de ... și care sunt sau vor fi **utilizate pentru inițializarea bolnavilor**, au o durată de funcționare reală de 18-24 de luni, iar 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. După montarea setului de inițiere (care cuprinde și consumabile pentru 3 luni, conform dispozitivului specific din cadrul pachetului de inițiere), unui pacient i se acordă, periodic consumabile care includ senzori, dar pot include și transmițătorul/ transmițătoarele necesare înlocuirii celui care nu mai funcționează.

Pe de altă parte, în ceea ce privește duratele de utilizare a senzorilor subcutanați (cerința din caietul de sarcini fiind de minim 7 zile), acestea sunt de ordinul a 7-10 zile pentru ambii producători în discuție (DEXCOM și ...), fiind semnificativ mai redusă decât durata de funcționare a unui transmițător. Spre deosebire de transmițătoare, înlocuirea senzorilor este obligatorie după intervalul de timp specificat de producător (7-10 zile de la implantare). Astfel, în cazul ambilor producători în discuție, pentru un sistem de monitorizare continuă a glicemiei, pe perioada uzuală de utilizare a unui transmițător sunt folosiți mai mulți senzori, numărul acestora depinzând de durata de utilizare a transmițătorului și de cea a senzorilor. După montarea setului de inițiere (care cuprinde și consumabile pentru 3 luni, conform dispozitivului specific din cadrul pachetului de inițiere), unui pacient i se acordă, periodic consumabile care includ un număr corespunzător de senzori, în pachete sigilate, cu valabilitate de minim 6 luni de la data acordării, precum și serter/sertere și transmițător/transmițătoare, în funcție de nevoi.

Unul dintre motivele pentru care autoritatea contractantă consideră că este necesar a se achiziționa senzori compatibili cu sistemul ... este faptul că bolnavii beneficiază deja sau vor beneficia de seturi de

inițiere ..., iar durata mare de utilizare a transmițătoarelor, specifică acestui sistem, impune utilizarea unor consumabile (senzori) compatibile cu acestea, ceea ce a condus la impunerea cerinței ca senzorii achiziționați prin prezentul acord-cadru, să fie compatibili cu transmițătorul respectiv (a se vedea secțiunea 2 din punctul de vedere înregistrat la CNSC sub nr. .../... și secțiunea D din notele de ședință înregistrate la CNSC sub nr. .../...).

Consiliul reține faptul că durata de utilizare a transmițătorului ... (peste 12 luni) este semnificativ mai mare decât intervalul la care se

prescriu consumabilele (3 luni), autoritatea contractantă considerând astfel că se impune ca prescrierile de consumabile să implice, în mod obișnuit, doar senzori și serter/sertere (care trebuie să fie compatibili cu transmițătorul ... existent, în cazul în care acesta este funcțional), urmând ca prescrierea unor transmițătoare noi să se facă doar în situațiile în care transmițătorul existent nu mai funcționează.

Contestatorul susține că nu este justificată restricționarea participării produselor distribuite de acesta la procedură prin impunerea de către autoritatea contractantă a unor cerințe de compatibilitate a produselor achiziționate prin prezenta procedură cu sistemul ..., deoarece soluția tehnică a pe care o poate furniza acesta este diferită și poate asigura satisfacerea nevoilor autorității contractante.

Astfel, contestatorul susține că soluția tehnică aleasă de producătorului DEXCOM, ale cărui produse nu sunt compatibile cu sistemul ..., dar care răspunde nevoii autorității contractante, implică utilizarea unui transmițător nou la fiecare 3 luni și a senzorilor aferenți acestuia și a serterelor, nefiind relevant dacă anterior a fost utilizat un transmițător fabricat de un alt producător.

Consiliul constată că este corectă susținerea contestatorului, dat fiind faptul că, în realitate, cerința autorității contractante, ca senzorii achiziționați în cadrul prezentei proceduri să fie compatibili cu transmițătorul ..., derivă dintr-o caracteristică tehnică specifică producătorului ..., respectiv faptul că durata de funcționare a transmițătorului depășește 12 luni, iar consumabilele alocate ulterior bolnavului, la intervale de câte 3 luni, cuprind, în principal, doar senzori, care trebuie să fie compatibili cu transmițătorul

Astfel, autoritatea contractantă prezintă doar susțineri prin care arată că, **pentru buna gestionare a fondurilor alocate acestor sisteme de CNAS**, este justificată impunerea cerinței din caietul de sarcini, ca senzorii achiziționați să fie compatibili cu transmițătoarele Or, constată Consiliul, această justificare a autorității contractante nu se bazează pe o imposibilitate tehnică/constructivă care nu poate fi biruită, cum ar fi faptul că, odată ce a fost prescris unui bolnav un set de inițiere produs de un anumit producător, nu mai este posibilă utilizarea unui sistem de monitorizare continuă a glicemiei fabricat de un alt producător sau că o astfel de modificare ar provoca pacientului riscuri sau ar impune realizarea unor proceduri medicale nejustificate, dat fiind faptul că autoritatea contractantă nu a justificat imposibilitatea medicală de realizare a unei înlocuiri, iar intervalul de timp la care se implantează senzorii și modul de implantare al acestora sunt similare. În realitate, justificarea autorității contractante este strict de natură economică și ține de costurile aferente utilizării unor consumabile care nu sunt compatibile cu sistemul ... (respectiv, transmițătoare și senzori), considerând că nu

se justifică înlocuirea unui transmițător care mai poate fi utilizat o perioadă semnificativă.

Or, Constată Consiliul, aspectele invocate de autoritatea contractantă sunt de natură a face obiectul comparării ofertelor declarate admisibile în cadrul procedurii de atribuire și de aplicare a criteriului de atribuire, în vederea alegerii ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, neputând fi justificată prin aceste argumente restricționarea participării la procedură a unor ofertanți care produc sisteme care pot asigura îndeplinirea nevoilor autorității contractante.

Astfel, autoritatea contractantă nu poate să limiteze restricționeze la procedura de atribuire, pe baza unor decizii care țin de managementul activităților desfășurate în cadrul autorității contractante.

Mai mult, autoritatea contractantă nu a inclus în documentele elaborate în etapa de planificare/pregătire a procedurii și nu a prezentat nici prin susținerile sale depuse la dosarul cauzei o analiză economică din care să rezulte faptul că utilizarea unor materiale consumabile care nu sunt compatibile cu sistemul ... ar fi de natură a-i crea prejudicii acesteia, cu luarea în considerare a prețurilor componentelor sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei și a perioadelor de înlocuire a acestora.

Acceptarea acestei justificări a autorității contractante ar duce la situația în care pentru un bolnav a fost acordat, în cadrul setului de inițiere, un transmițător ..., aceasta implică utilizarea, pe perioada de funcționare a transmițătorului, de senzori compatibili cu acesta, iar la pacient vor rămâne, la momentul la care nu mai funcționează transmițătorul, un număr de senzori, ceea ce justifică prescrierea unui nou transmițător compatibil cu senzorii ... rămași la pacient, ceea ce impune ca, în continuare, să fie necesară achiziționarea exclusiv a unor senzori compatibili cu sistemul Or, aceasta ar crea premisele justificării unei necesități perpetue de a utiliza produse compatibile cu un anumit producător, fiind de natură să restricționeze în mod nelegal participarea la procedură a ofertanților care furnizează produse ale altor producători, care ar putea să asigure satisfacerea nevoii autorității contractante, respectiv asigurarea monitorizării continue a glicemiei bolnavilor. O astfel de justificare este de natură a închide piața, contravenind considerentului 74 din Directiva 24/2014 a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene și ar încălca principiile fundamentale ale Tratatului de Funcționare a Uniunii Europene, respectiv libera circulație a mărfurilor.

În susținerea acestei constatări a Consiliului este și faptul că prevederile Ordinului CNAS nr. 180/2022 nu impun obligația ca materialele consumabile utilizate să fie compatibile cu transmițătorul acordat pacientului prin setul de inițiere, ci doar ca acestea să fie compatibile cu „*dispozitivul specific*” sau cu „*dispozitivele specifice*”.

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 ... (durata funcționare de cel puțin 12 luni a acestora) pentru a justifica achiziționarea exclusiv a unor dispozitive compatibile cu acestea, ceea ce este de natură a conduce la favorizarea acestui 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.

Pe de altă parte, justificarea autorității contractante nu este relevantă pentru a impune cerința ca **transmițătoarele nou achiziționate să fie compatibile cu senzorii** folosiți pentru inițierea bolnavilor.

Autoritatea contractantă justifică cerința ca transmițătoarele achiziționate prin prezentul acord-cadru să fie compatibile cu senzorii folosiți pentru inițierea bolnavilor, precizând (a se vedea secțiunea 3 din punctul de vedere înregistrat la CNSC sub nr. .../...) că aceasta este necesară deoarece există senzori restanți, acordați pacienților (valabilitatea acordată de producător fiind de 6 luni de la momentul eliberării către pacient), iar un nou transmițător trebuie să fie compatibil cu acești senzori „restanți”.

Consiliul constată că nu este corectă această susținere a autorității contractante, dat fiind faptul că Ordinul CNAS nr. 180/2022 prevede, la art. 34 lit. h) faptul că **„pentru situațiile în care din motive obiective bolnavul nu mai poate folosi senzorii de monitorizare continuă a glicemiei /.../ 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) /.../”**. Astfel, senzorii „restanți” ..., care au fost distribuiți bolnavilor, dar care nu mai pot fi utilizați de acești, ca urmare a încetării funcționării transmițătorului, vor fi returnați autorității contractante și pot fi utilizați pentru alți pacienți, care beneficiază de transmițătoare ... funcționale.

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă urmărește să achiziționeze prin prezentul acord-cadru, nu doar senzori, ci și un număr semnificativ de transmițătoare (între 1.000 și 1.300 de bucăți, cantitatea fiind mai mare decât cea achiziționată prin acordul-cadru nr. 945/29.11.2022, respectiv 500-800 de seturi de inițiere, fiecare cuprinzând un transmițător), nu se justifică impunerea cerinței cu privire la compatibilitatea transmițătoarelor nou achiziționate cu sistemul Astfel, dat fiind faptul că autoritatea contractantă nu a uzat de posibilitatea împărțirii pe loturi a contractului, impunerea cerinței de compatibilitate a tuturor dispozitivelor achiziționate prin prezentul acord-cadru cu sistemul ... apare ca fiind restrictivă.

Mai mult, așa cum precizează contestatorul, aspect confirmat și de autoritatea contractantă, chiar și în cazul componentelor sistemelor producătorului ..., există incompatibilități de funcționare între modelele Guardian 3 și Guardian 4, **consumabilele folosite pentru fiecare dintre aceste sisteme nefiind compatibile cu celălalt sistem**. Astfel, autoritatea contractantă afirmă, în notele de ședință înregistrate la CNSC sub nr. .../..., faptul că, au existat pacienți cărora le-au fost

alocate sisteme ... Guardian 3, dar, la acest moment, se utilizează seturi de inițiere Guardian 4, motiv pentru care a impus necesitatea compatibilității transmițătoarelor și senzorilor achiziționați prin prezentul acord-cadru cu acest sistem. În ceea ce privește pacienții pentru care au încetat să mai funcționeze transmițătoarele ... Guardian 3 în anul 2022, au fost utilizate transmițătoare ... Guardian 4.

Prin urmare, Consiliul constată că a fost posibilă, în trecut, utilizarea de transmițătoare noi, care să nu fie compatibile cu cele folosite anterior de către un bolnav, precum și a senzorilor aferenți,

nefiind astfel justificată susținerea autorității contractante, potrivit căreia o astfel de modificare nu este posibilă. Mai mult, o situație similară este probabil să apară și în viitor, la momentul în care sistemul ... Guardian 4 nu va mai fi fabricat, nemaifiind posibilă achiziționarea unor dispozitive care să fie compatibile cu acesta, dar fiind necesară în continuare achiziționarea unor materiale consumabile pentru bolnavii pentru care este necesară monitorizarea continuă a glicemiei.

Prin urmare, Consiliul constată că Autoritatea contractantă nu a justificat necesitatea sa obiectivă, pentru care este obligatoriu ca întreaga cantitate de transmițătoare și senzori, achiziționate prin prezentul acord-cadru, să fie compatibile cu sistemul

În ceea ce privește cerința ca serterele achiziționate prin prezentul acord-cadru să fie compatibile cu sistemul ..., Consiliul constată că este necesară eliminarea acesteia, raportat la cele reținute cu privire la transmițătoarele și senzorii subcutanați, anterior menționate, dat fiind faptul că serterul trebuie să fie compatibil cu dispozitivul pentru care acesta va fi utilizat (respectiv, cu senzorul care va fi implantat subcutanat), iar CNSC a apreciat că este necesară eliminarea cerinței de compatibilitate a transmițătorului și a senzorilor subcutanați cu sistemul

Astfel, Consiliul constată că nu este justificată impunerea cerinței ca materialele consumabile achiziționate prin prezenta procedură să fie compatibile cu sistemul ... și este necesară eliminarea din cuprinsul documentației de atribuire a sintagmelor „compatibil cu sistemul ...”, „compatibil cu transmițător sistem ... Guardian 4” și „compatibil cu senzorii ... Guardian 4”, care duc la încălcarea principiului tratamentului egal, fiind de natură a favoriza un anumit producător, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește 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) /.../”, Consiliul constată că necesitatea impunerii acestei cerințe a fost justificată de către autoritatea contractantă, prin faptul că este benefică 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. Chiar contestatorul a afirmat, în contestația depusă în cadrul procedurii, faptul că necesitatea acestei funcționalități este justificată pentru anumiți pacienți (copii), autoritatea contractantă precizând că sistemele achiziționate urmează a fi prescrise și pentru copii, precum și pentru alte persoane la care instalarea unei hipoglicemii severe poate apărea în timp scurt, ceea ce nu permite pacientului să acționeze corect într-o astfel de situație.

Mai mult, contestatorul nu a dovedit faptul că doar echipamentele produse de ... îndeplinesc cerințele impuse prin documentația de atribuire. Astfel, autoritatea contractantă a precizat, în cadrul notelor de ședință înregistrate la CNSC sub nr. .../..., faptul că 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. 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.

Astfel, fiecare parte litigantă are obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept **„*probatio incumbit ei qui dicit, non ei qui negat*”**.

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.

În ceea ce privește critica care vizează cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia *„Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 12 luni”*, Consiliul constată faptul că cerința impusă de autoritatea contractantă are la bază o caracteristică funcțională a produselor fabricate de un anumit producător, respectiv ..., așa cum a fost reținut în analiza criticii cu privire la compatibilitatea dispozitivelor achiziționate cu sistemul

Astfel, sistemele de monitorizare continuă a glicemiei, fabricate de alți producători, asigură satisfacerea nevoii autorității contractante, respectiv de a se realiza măsurarea glicemiei și de a fi transmise datele către aplicația informatică aferentă și dacă sunt folosite transmițătoare care au o durată de funcționare mai mică de 12 luni, fiind posibilă acordarea către pacienți a unor astfel de transmițătoare la intervale de câte 3 luni și nefiind precizat un anumit număr de transmițătoare care pot fi acordate unui pacient la o prescriere.

Prin urmare, Consiliul va admite critica formulată de contestator cu privire la eliminarea din caietul de sarcini a cerinței potrivit căreia

„Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 12 luni”, care este de natură a duce la încălcarea principiului tratamentului egal, prin favorizarea unui anumit producător, aceasta urmând a fi înlocuită cu cerința „Durata minimă de utilizare a transmițătorului de 3 luni”.

În ceea ce privește susținerea autorității contractante din cadrul punctului de vedere înregistrat la CNSC sub nr. .../..., potrivit căreia contestatorul nu a făcut dovada că s-a înscris în procedura de atribuire, Consiliul constată că nu a fost invocată o excepție de fond sau de procedură cu privire la acest aspect, iar înscrierea contestatorului în

procedură nu constituie o obligație legală a acestuia, care trebuie îndeplinită anterior formulării unei contestații cu privire la documentația de atribuire. Mai mult, dat fiind faptul că a fost formulată contestația tocmai cu privire la prevederi ale documentației de atribuire, pe care contestatorul le consideră nelegale și fiind de natură a-i îngreuna acestuia posibilitatea de a participa la procedură, Consiliul constată că nu este corectă susținerea autorității contractante, dat fiind faptul că există posibilitatea înscrierii unui operator economic în procedură înainte de termenul limită pentru depunerea ofertelor.

În mod similar, autoritatea contractantă susține, fără a invoca o excepție de procedură sau de fond, faptul că autorul contestației nu a formulat o solicitare de clarificări și nici o procedură prealabilă, respectiv o notificare potrivit prevederilor art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016. Consiliul constată că și această susținere a autorității contractante este eronată, dat fiind faptul că solicitările de clarificări, adresate de operatorii economici cu privire la prevederile documentației de atribuire sunt un drept al acestora, nu o obligație, în acest sens fiind relevante prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care dispune că *„Orice operator economic interesat **are dreptul** de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”*. În ceea ce privește prevederile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 [Nota Consiliului: numărul corect al articolului este art. 6 alin. (1) din Legea nr. 101/2016], Consiliul constată că acesta a fost abrogat prin OUG nr. 45/2018, începând cu data de 04.06.2018.

Astfel, dat fiind faptul că este posibilă dispunerea de măsuri de remediere cu privire la documentația de atribuire, Consiliul va respinge, ca nefondat, capătul de cerere formulat de contestator cu privire la anularea documentației de atribuire.

În ceea ce privește capătul de cerere formulat de contestator, potrivit căruia au fost încălcate principiile de bază ale achizițiilor publice, Consiliul constată că au fost formulate critici doar cu privire la încălcarea principiului tratamentului egal, nu și la alte principii dintre cele menționate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, principiile menționate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 sunt următoarele:

„Art. 2. - /.../ (2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:

- a) nediscriminarea;*
- b) tratamentul egal;*
- c) recunoașterea reciprocă;*
- d) transparența;*
- e) proporționalitatea;*

f) asumarea răspunderii”.

Consiliul subliniază și faptul că, raportat la principiul disponibilității potrivit căruia judecata are loc în limitele sesizării, au fost formulate critici concrete doar cu privire la încălcarea principiului tratamentului egal, drept pentru care nu va fi analizată o eventuală încălcare a altor principii prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, altminteri soluționarea contestației ar echivala cu un control efectuat din oficiu de către Consiliu, inadmisibil în condițiile actualei legislații. Contestatorul nu poate însărcina Consiliul să efectueze o cercetare **„in integrum”** a

procedurii de atribuire sau o supraevaluare a ofertelor concurente pe bază de supoziții.

Cu privire la critica formulată de contestator, potrivit căruia, înainte de inițierea procedurii de achiziție, autoritatea contractantă trebuia să facă o consultare preliminară a pieței conform procedurilor reglementate de art. 40-41 din Directiva 2014/24/UE și transpuse în legislația națională prin art. 139-140 din Legea nr. 98/2016, Consiliul constată că această consultare a pieței constituie un drept al autorității contractante, nu o obligație, date fiind dispozițiile art. 139 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care stipulează următoarele:

„Art. 139. - (1) Înainte de inițierea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a organiza consultări ale pieței în vederea pregătirii achiziției, prin raportare la obiectul contractului de achiziție publică, și pentru a informa operatorii economici cu privire la planurile de achiziție și cerințele avute în vedere în legătură cu acestea, făcând cunoscut acest lucru prin intermediul SEAP, precum și prin orice alte mijloace”.

Astfel, neexistând o obligație legală pentru autoritatea contractantă, de a organiza o procedură de consultare a pieței, Consiliul urmează a respinge, ca nefondată, critica formulată de contestatoare.

În ceea ce privește cererea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata sumei de 3.570 lei reprezentând cheltuieli de judecată (onorariu avocațial), Consiliul reține ca fiind incidente următoarele dispoziții legale:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451:

„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)”;

- Art. 452:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de

judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Având în vedere dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către ... SRL, în calitate de contestator, motiv pentru care Consiliul apreciază că în speță se impune obligarea ... la plata unor cheltuieli de judecată reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestatoare sunt în sumă de 3.570 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de ... facturate cu factura nr. 14 din data de 14.02.2023 și achitată cu Ordinul de plată din 14.02.2023, emis prin serviciul de internet banking al Băncii Transilvania.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 2.000 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 24 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, Consiliul apreciază că suma solicitată de contestatoare este excesivă. Cheltuielile de judecată cuprind orice cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul dactilografierii actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării prezentei contestații.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de ..., Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 3.570 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că raportat la volumul de muncă pe care l-a presupus redactarea unora dintre criticile formulate și la admiterea în parte a acestora, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la suma de 2.000 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) Cod procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestatoare, în calitate de client, și

avocatul ei, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 Cod civil.

De asemenea, se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit căreia avocații sunt liberi ca prin înțelegere cu clienți lor să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de judecată, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) Cod procedură civilă, Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod

corespunzător cuantumul cheltuielilor de judecată, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii și proporționalitatea onorariului față de volumul de muncă presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 3.570 lei, la suma de 2.000 lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și ținând seama de soluția de admitere în parte a contestației și, nu în ultimul rând, munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 Cod procedură civilă contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, respectiv onorariu de avocat, care însă poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile legale menționate anterior.

Dispoziția art. 451 Cod procedură civilă este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

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 va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile cu privire la eliminarea cerințelor de compatibilitatea cu sistemul ... a consumabilelor achiziționate prin prezenta procedură și cu privire la eliminarea cerinței ca transmițătoarele achiziționate să aibă durata de funcționare de minim 12 luni și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate ... SRL.

Consiliul va obliga ... la plata sumei de 2.000 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile cu privire la eliminarea

cerințelor de compatibilitatea cu sistemul ... a consumabilelor achiziționate prin prezenta procedură și cu privire la eliminarea cerinței ca transmițătoarele achiziționate să aibă durata de funcționare de minim 12 luni și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate, restul criticilor formulate ... SRL.

Obligă ... la plata sumei de 2.000 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...

PREȘEDINTE

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practica deciziei

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține ... (...) pagini