

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 SCA ..., cu sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva raportului procedurii nr. 4848/09.02.2023 și a actelor subsecvente aferente lotului nr. 3 – *Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei compatibil cu sistemul de monitorizare Guardian Connect*, emise de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pentru încheierea unui *Acord cadru de furnizare sisteme automonitorizare glicemică continuă și consumabile pompe de insulină*, cod CPV 35125100-7 – Senzori, anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat următoarele:

„(i) *anularea în parte a Raportului procedurii nr. 4848/09.02.2023, respectiv în ceea ce privește rezultatul evaluării ofertei depuse de societatea ... S.R.L. („...”) în cadrul Lotului 3 al Procedurii, precum și anularea tuturor actelor anterioare, subsecvente sau în legătură cu acesta, inclusiv, dar fără a se limita la adresa de comunicare a rezultatului procedurii;*

(ii) *obligarea Autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de Societatea ... S.R.L. în cadrul Lotului 3 al Procedurii, cu luarea în considerare a argumentelor expuse în cadrul prezentei, stabilirea unui nou rezultat, legal, al Procedurii și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;*

În subsidiar, în măsura în care nu ar mai putea fi dispuse măsuri de remediere, solicităm anularea Procedurii de atribuire în ceea ce privește Lotul 3, în conformitate cu art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicităm accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să ni se permită ridicarea de copii de pe acestea”.

Prin cererea de intervenție voluntară înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., formulată de ... SRL, cu sediul în ..., având CUI ..., înregistrată la Oficiul Registrul Comerțului sub nr. ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional de SCA ... (prin avocat ...), cu sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., s-a solicitat respingerea

contestației ofertantului ... SRL, cu obligarea acestuia la plata cheltuielilor de judecată.

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 raportului procedurii nr. 4848/09.02.2023 și a actelor subsecvente aferente lotului nr. 3 – *Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei compatibil cu sistemul de monitorizare Guardian Connect*, emise de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

I. Expunând o scurtă prezentare a procedurii în cauză, contestatorul arată că, în urma studierii dosarului achiziției publice, a constatat că oferta declarată câștigătoare este neconformă.

II. Cu privire la acest aspect și la nelegalitatea rezultatului procedurii, precizează că:

2.1. Produsul ofertat de ... SRL, Dexcom ONE, nu îndeplinește cerința minimă obligatorie *„alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat”*.

În acest sens, adaugă că, în urma consultării dosarului achiziției, a constatat că, în scopul demonstrării conformității produsului ofertat cu această cerință, societatea clasată pe locul I a menționat în propunerea sa tehnică:

„Permite alerte predictive de hipoglicemie/hiperglicemie, transmise în timp real, în avans cu până la 30 minute

Alerta Creștere, Scădere, Amânare

Alerte la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat

Întârziere Prima - Alertă Creștere”.

În susținerea acestora, arată contestatorul, a făcut trimitere la pag. 24 din manualul de utilizare, însă în cadrul documentului indicat nu se regăsește nicio informație expresă cu privire la capacitatea produsului ofertat de a emite alerte în avans, în scop de prevenție, în cazul apropierei de anumite valori extreme ale glicemiei.

În acest context, mai indică acesta, autoritatea contractantă a solicitat ... SRL să clarifice *„modul în care produsul ofertat poate alerta pacientul aflat în stare de somn, anterior atingerii pragurilor extreme de glicemie setate”*.

Petentul afirmă că răspunsul transmis de către ofertantul declarat câștigător a conținut doar susțineri pur declarative, nefiind indicată nicio informație din cadrul broșurii tehnice sau al manualului de utilizare al produsului cu privire la capacitatea Dexcom ONE de a emite alerte predictive.

Dat fiind acest răspuns, dar și faptul că în oferta societății nu există nicio mențiune expresă și clară, care să demonstreze, dincolo de orice

echivoc, că Dexcom ONE dispune de capacitatea de a emite alerte predictive, ... SRL afirmă că aceasta nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini, fiind, astfel, neconformă, potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 365/2016.

Apreciind că, prin acceptarea acestei oferte, autoritatea contractantă a încălcat principiul tratamentului egal și si-a încălcat obligația prevăzută la art. 137 alin. (1) din HG nr. 365/2016, solicită Consiliului să o oblige pe aceasta la stabilirea unui nou rezultat, legal, al procedurii.

2.2. Produsul oferat de ... SRL, Dexcom ONE, nu realizează monitorizare la distanță prin aplicație în timp real, astfel cum a solicitat autoritatea contractantă.

Preliminar, contestatorul subliniază că, din conținutul documentației de atribuire, reiese în mod clar că nevoia obiectivă a autorității contractante este aceea de a achiziționa echipamente care să aibă capacitatea de monitorizare a glicemiei în mod continuu, deci în timp real, cu scopul de prevenție și monitorizare precisă a acesteia în orice moment, acțiuni decisive și esențiale pentru pacienții cu diabet. În acest sens, redă prevederile caietului de sarcini.

Totodată, citează dispozițiile Ordinului nr. 180/2022, care arată ce conțin sistemele de monitorizare continuă a glicemiei, care sunt consumabilele pentru pompele de insulină, obiectivele Programului Național de Diabet Zaharat, precum și faptul că autoritatea contractantă este menționată expres printre unitățile care derulează acest program.

Astfel, pentru ca sistemul de monitorizare a glicemiei să poată fi întrebuințat conform destinației sale, respectiv aceea de a asigura monitorizarea continuă a glicemiei, acesta trebuie să fie însoțit de un dispozitiv care să citească valorile pe care le transmite și care să poată transmite alerte în timp real la distanță, transmite petentul. În lipsa unui astfel de dispozitiv și a unei astfel de monitorizări, adaugă acesta, sistemul devine nefuncțional pentru scopul destinat.

... SRL arată că, în condițiile în care:

(1) din informațiile cuprinse în propunerea tehnică a societății declarată câștigătoare nu reiese că produsul oferat de aceasta poate realiza monitorizare la distanță prin aplicație în timp real, deci nu poate satisface necesitatea obiectivă a spitalului;

(2) în cadrul caietului de sarcini au fost stipulate expres cerințe minime obligatorii care impuneau ca produsul oferat să dispună de posibilitate de vizualizare a datelor, dar și de funcția de monitorizare la distanță - aceste cerințe asigurând, coroborat, nevoia de monitorizare continuă și în timp real a glicemiei pacienților cu diabet;

(3) aceste dispozitive, ce urmează a fi achiziționate, sunt destinate și uzului unei categorii sensibile de pacienți cu diabet, respectiv copiii, ce au nevoie de supraveghere continuă și precisă de la distanță, pentru a permite părinților/supraveghetorilor să aibă acces în orice moment la starea de sănătate a acestora,

Autoritatea contractantă a solicitat ... SRL să clarifice *„modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acesteia în timp real”*.

Inserând răspunsul acestuia (*„Conform datelor tehnice de specialitate din Caietul de sarcini, NU a fost nicio solicitare tehnică de*

specialitate ca monitorizarea la distanță să fie de tip aplicație și în timp real, astfel solicitarea de clarificare privind «modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acesteia în timp real» nu face obiectul solicitării tehnice din caietul de sarcini. Dorim să specificăm că Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE (CGM) este conceput și aprobat de către agențiile internaționale European Medicines Agency (E.M.A) și U.S. Food and Drug Administration (F.D.A) pentru fi utilizat de copii cu vârsta începând de la 2 ani”), susține că, practic,

oferantul declarat câștigător a confirmat că produsul oferat, Dexcom ONE, nu poate transmite în timp real, la distanță, prin intermediul aplicației, monitorizarea continuă a glicemiei. În concret, conchide contestatorul, sistemul nu este funcțional pentru scopul declarat al acestei proceduri.

În acest context, apreciază că autoritatea contractantă a acceptat, în mod netemeinic și nelegal, interpretarea distorsionată a documentației de atribuire dată de acest ofertant pe calea răspunsului la clarificări, încălcând, astfel, principiul tratamentului egal, creând un avantaj nejustificat acestuia și, în final, acceptând o ofertă neconformă.

În baza argumentelor prezentate, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la stabilirea unui nou rezultat, legal, pentru lotul 3.

Reiterând că, prin modul în care a acționat, comisia de evaluare a încălcat principiul tratamentului egal (sens în care redă considerentele CJUE în cauza T-50/05), dispozițiile art. 137 din HG nr. 395/2016, dar și pe cele ale art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, contestatorul conchide că declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește cerințele obligatorii ale documentației de atribuire este de natură să aducă o gravă atingere, atât interesului public al autorității contractante, cât și celui al pacienților. În aprecierea sa, este evident că produsul oferat de ... SRL nu va satisface necesitățile obiective ale autorității contractante, din moment ce conformitatea acestuia nu este demonstrată.

Prin raportare la cele expuse, reia solicitarea către Consiliu de a obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei declarată câștigătoare pentru lotul 3 și la stabilirea unui nou rezultat, legal, al procedurii.

De asemenea, cu luarea în considerare a tuturor argumentelor prezentate, solicită admiterea contestației, așa cum a fost formulată, iar în cazul în care nu vor putea fi luate măsuri de remediere, anularea procedurii de atribuire.

În drept, declară că își întemeiază contestația pe prevederile 8 și 19 din Legea nr. 101/2016, precum și pe toate textele legale invocate în cuprinsul documentului.

În probațiune, au fost anexate înscrisuri.

Dovada transmiterii contestației și către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin intermediul punctului de vedere nr. 6043/22.02.2023, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... solicită respingerea contestației ce face obiectul prezentei cauze.

1. Preliminar, autoritatea contractantă transmite că, în aprecierea sa, contestația ce face obiectul prezentei cauze este tardivă, prin prisma

datei de 21.02.2023, la care a fost formulată. În consecință, solicită respingerea acesteia în baza prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

2. Pe fondul contestației, combătând argumentele contestatorului, organizatoarea procedurii face următoarele precizări:

a) ofertele depuse pentru lotul 3 - *Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei* au fost analizate de comisia de evaluare constituită conform Deciziei nr. 816/29.12.2022 pentru lămurirea unor aspecte de natură tehnică, la data de 13.01.2023, comisia de evaluare a

solicitat clarificări ofertanților. Ofertanții au răspuns solicitărilor transmise în termenul stabilit, arătând modalitatea de îndeplinire a cerințelor. Astfel, cu privire la alertele predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat, ... SRL a explicat modalitatea în care se realizează alerta. În ceea ce privește monitorizare la distanță (web, sms), ofertantul a detaliat modalitatea în care produsul său îndeplinește cerința din caietul de sarcini. În acest sens, subliniază că cerința nu este formulată așa cum arată contestatorul - în caietul de sarcini nu se solicită „*monitorizare la distanță în timp real*” (a se vedea filele 16-25 din caietul de sarcini).

b) La data de 19.01.2023 a avut loc ședința de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini, rezultatul verificării fiind consemnat în procesul verbal nr. 818/19.01.2023. Comisia de evaluare a constatat, în baza documentelor depuse și a răspunsurilor primite la solicitările din 13.01.2023 că ambele oferte depuse pentru lotul 3 sunt conforme și îndeplinesc cerințele din caietul de sarcini. După aplicarea criteriului de atribuire prevăzut în documentația de atribuire, oferta depusă de ... SRL a fost declarată admisibilă și câștigătoare, iar oferta depusă de MEDTRONIC ROMÂNIA SRL a fost declarată admisibilă.

Contrar celor afirmate de către petent, susține că în derularea procedurii s-au respectat toate principiile care guvernează achizițiile publice, toate acțiunile și deciziile comisiei de evaluare realizându-se în condiții de legalitate, cu respectarea inclusiv a principiului proporționalității.

În situația în care contestația nu va fi respinsă ca tardivă, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia ca nefondată, în baza argumentelor de mai sus. Totodată, solicită Consiliului respingerea oricărei cereri de obligare a sa la plata cheltuielilor efectuate de contestator cu soluționarea cauzei și/sau orice cheltuieli de judecată.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cele ale art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016, precum și toate celelalte prevederi la care s-a făcut trimitere în cuprinsul documentului.

Prin cererea de intervenție voluntară înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., ... SRL solicită respingerea contestației ofertantului ... SRL, cu obligarea acestuia la plata cheltuielilor de judecată.

În fapt, intervenientul prezintă succint procedura de atribuire, subliniind că, în termenul legal, a solicitat autorității contractante clarificări cu privire la legalitatea introducerii producătorului *Medtronic* și a produsului *Guardian* în denumirea loturilor 2 și 3, precum și a specificațiilor tehnice care caracterizau, din punct de vedere tehnic, doar producătorul Medtronic și produsul acestuia. De asemenea, arată că, prin

intermediul aceluiași clarificări, a solicitat eliminarea caracteristicilor care favorizau clar și fără echivoc doar producătorul Medtronic, precum și respectarea Ordinului de Ministru nr. 180 din 2022.

Ca urmare, mai indică acesta, organizatoarea procedurii a eliminat din denumirea loturilor 2 și 3 producătorul și produsul acestuia și a modificat durata minimă de utilizare a transmițătorului (aferent lotului nr. 3), în acord cu Normele Tehnice ale Ordinului de Ministru 180 din 2022, dar a menținut caracteristicile tehnice de mai jos:

- durată de viață minim 3 luni, garanție 1 an;

- suport tehnic pentru pacienți 24/7;
- rezistent la apă;
- conexiune prin Bluetooth cu telefon Android și IOS;
- alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat;
- posibilitate de vizualizare a datelor;
- monitorizare la distanță: web, sms;
- sistem integrat de management al datelor (descărcare, acces pacienți și personal medical);
- să conțină instrucțiuni de utilizare în limba română;
- termenul de valabilitate să fie imprimat pe ambalajul individual.

Redând prevederile fișei de date , cap. VI pct. 3 (*«Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent"»*), combate, punctual, criticile contestatorului, afirmând că, în opinia sa, se impune respingerea contestației.

Astfel, cu privire la pct. 2.1. din cadrul contestației, făcând trimitere la definițiile date de dicționarul explicativ al limbii române, afirmă că adăugarea cuvântului „*predictiv*” la cuvântul „*alertă*” nu schimbă cu nimic înțelesul acțiunii pe care o reprezintă verbul „*a alerta*”, adică „*a preveni*”.

Conform specificațiilor tehnice ale produsului Dexcom ONE, explicate în manualul de utilizare al produsului, menționează acesta, se poate observa că sistemul de monitorizare continuă a glucozei Dexcom ONE oferă alerte de 4 tipuri: acustice, vibrații, alerte grafice (schimbarea culorii în funcție de pragul nivelului glucozei) și alerte de predicție, pe bază de săgeți. De asemenea, arată că, în manualul tradus din limba engleză, alertele de predicție pe baza săgeților sunt explicate astfel:

„Săgeata de tendință

Săgețile de tendință vă permit să preziceți care va fi nivelul dvs. de glucoză în următoarele 30 de minute.

Utilizați-le pentru a aborda proactiv gestionarea diabetului”.

Așadar, subliniază intervenientul, s-a utilizat termenul „*prezicere*”, nu termenul „*predictiv*”, dar care reprezintă exact același lucru. Mai mult, adăugarea termenului „*predictiv*” nu schimbă și nici nu adaugă vreo acțiune în plus termenului „*alertă*”, menționează acesta.

... SRL indică faptul că, în propunerea tehnică transmisă pentru lotul 3, a menționat pag. 24 din manualul de utilizare, prin care se confirmă că sistemul de monitorizare continuă a glucozei deține funcția

de alerte la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat („Activarea alertelor vă poate ajuta să rămâneți în intervalul țintă. Acestea sunt un instrument important atunci când luați decizii de tratament folosind Dexcom ONE. Rugați personalul medical să vă ajute să identificați cele mai bune setări de alerte de nivel crescut și scăzut pentru dvs. Când alertele sunt activate, le veți auzi sau veți simți vibrațiile atunci când nivelul glucozei este prea crescut sau prea scăzut sau când valorile citite sunt temporar indisponibile”).

De asemenea, arată că, la *cap. 4 Alerte*, se poate observa clar că prin mențiunea *„Rugați personalul medical să vă ajute să identificați cele mai bune setări de alerte de nivel crescut și scăzut pentru dvs.”*, producătorul Dexcom nu dorește a lua decizii medicale în locul personalului medical calificat și oferă, astfel, posibilitatea personalului medical să seteze alertele și pragurile în funcție de nevoile și condiția medicală a fiecărui pacient în parte, aceasta neînsemnând că sistemul de monitorizare continuă a glucozei nu ar deține *„alerte la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat”*.

Precizând și că, în urma solicitării de clarificare din partea autorității contractante, privind modul în care graficul tendințelor poate alerta pacientul aflat în stare de somn, anterior atingerii, a răspuns cu exemple concrete, apreciază că toate argumentele contestatorului au intenția, de fapt, de a crea confuzie.

Același scop, mai consideră acesta, îl au și susținerile din cadrul punctului 2.2. din contestație, sens în care menționează că, încă din prima frază a Cap. 1 al manualului de utilizare a produsului Dexcom ONE, reiese că acesta este un sistem de monitorizare continuă a glucozei.

Mai mult decât atât, arată că în propunerea tehnică transmisă autorității contractante a fost inclusă Declarația de Conformitate Europeană a produsului Dexcom ONE, care confirmă că tipul produsului oferat este *„Dispozitiv medical activ, monitorizare continuă glucoză [Lichid interstițial]”*, mai exact: *„Produs: Dexcom ONE Sistem de monitorizare continuă a glucozei, deci în timp real”*.

De asemenea, intervenientul menționează că aceeași propunere tehnică atestă îndeplinirea solicitării autorității contractante ca sistemul de monitorizare continuă a glucozei să aibă *„posibilitate de vizualizare a datelor”*, sistemul oferat având aplicație mobilă, gratuită, pentru o gamă extinsă de telefoane inteligente cu sisteme de operare IOS și Android, aplicație tradusă în limba română (aplicațiile pentru IOS și Android sunt confirmate în conținutul Declarației de Conformitate a produsului Dexcom ONE).

Astfel, conchide acesta, algoritmi sistemului de monitorizare continuă a glucozei, transpuși prin aplicația mobilă, permit transmiterea de alerte în timp real, bazate pe informațiile citite continuu de către senzorul sistemului, deci în timp real.

Redând, comparativ, caracteristicile tehnice solicitate de autoritatea contractantă înainte și după solicitarea de clarificări, susține că cerințele și specificațiile tehnice invocate de contestator nu se regăsesc în caietul de sarcini modificat.

Mai exact, arată că petentul invocă faptul că produsul Dexcom ONE nu poate realiza monitorizare la distanță prin aplicație în timp real. Or,

Îndeplinirea acestei solicitări minime obligatorii a fost confirmată prin propunerea tehnică, unde s-a indicat că sistemul Dexcom ONE are posibilitatea de monitorizare la distanță prin intermediul platformei web Dexcom Clarity, adaugă intervenientul.

Ofertantul declarat câștigător mai precizează că, ulterior deschiderii ofertelor și a propunerilor tehnice, autoritatea contractantă a solicitat o clarificare în privința modului în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță, aceasta însăși solicitând ca monitorizarea să fie de tip web și nu de tip aplicație. Răspunsul său, mai adaugă ofertantul

declarat câștigător, a confirmat cele solicitate, însă contestatorul denaturează din nou înscrisurile, menționând fals că ... SRL a confirmat că *„produsul ofertat Dexcom ONE, nu poate transmite în timp real, la distanță, prin intermediul aplicației, monitorizarea continuă a glicemiei - deci în concret nu este funcțional”*.

În susținere, redă răspunsul său la solicitarea de clarificări, ca fiind:

«Răspuns clarificare: Nu a fost solicitare tehnică ca monitorizarea la distanță să fie de tip aplicație și în timp real, astfel solicitarea de clarificare privind „modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acestuia în timp real” nu face obiectul solicitării tehnice din caietul de sarcini».

În final, intervenientul conchide că produsul Dexcom One este un sistem de monitorizare continuă a glicemiei în timp real (fapt confirmat de declarația de conformitate) și are funcție de monitorizare la distanță (conform propunerii tehnice și manualului de utilizare).

În contextul prezentat, consideră că și afirmația conform căreia *„autoritatea contractantă a acceptat evaluarea după alte criterii decât cele din documentația de atribuire”* este una de natură să pună presiune pe organizatoare pentru un rezultat favorabil ofertantului ... SRL.

În probațiune, au fost anexate înscrisuri.

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

Cu adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice. În completare, prin adresa nr. 7061/02.03.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... transmite, în copie certificată, o altă serie de documente din dosarul achiziției.

Dând curs solicitării exprese din cadrul contestației, prin adresa nr. .../..., Consiliul transmite contestatorului invitația de studiere a dosarului constituit pe rolul său. Ca urmare, în data de 09.03.2023, reprezentantul convențional al ... SRL s-a prezentat la sediul C.N.S.C., a studiat dosarul, dar nu a solicitat fotocopii ale documentelor din componența acestuia.

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., intervenientul transmite dovada cheltuielilor de judecată constând în factura nr. 20/23.02.2023 și ordinul de plată prin care aceasta a fost achitată.

Prin adresa nr. 5/2738/10.03.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., față de punctul de vedere al autorității contractante și față de cererea de intervenție, ... SRL transmite concluzii scrise, prin intermediul cărora solicită respingerea excepției tardivității, invocată de ... și admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Cu privire la excepția tardivității, raportându-se la data emiterii actelor atacate, arată că, potrivit art. 5 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 101/2016, termenul legal pentru formularea și transmiterea contestației s-a împlinit la data de 20.02.2023.

Invocând prevederile art. 68 din Legea nr. 101/2016 și subliniind că acestea reglementează că dispozițiile legii nr. 101/2016 se completează cu cele ale C. pr. civ., conchide că s-a încadrat în termenul legal mai sus specificat, contestația fiind depusă la data de 20.02.2023.

Pe de altă parte, apreciază că apărările de fond ale organizatoarei procedurii sunt neîntemeiate. În acest sens, adaugă că aceasta nu a răspuns direct criticilor adresate prin contestație, ci, în toate apărările sale, a înțeles să susțină legalitatea rezultatului procedurii și, implicit, conformitatea ofertei criticate.

Referitor la cererea de intervenție, formulată de ... SRL, considerând că acesta este neîntemeiată face următoarele afirmații:

1. Produsul Dexcom ONE nu îndeplinește cerința minimă obligatorie „*alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat*”.

Dincolo de susținerile intervenientului, subliniază că alertele solicitate prin caietul de sarcini trebuie să îndeplinească în mod cumulativ următoarele specificații:

- Să fie emise „*la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat*”;
- să fie predictive.

Cu privire la acest aspect, transmite că alerta „*predictivă*” nu se confundă cu alerta „*la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat*”, ci aduce în plus, atenționarea privind o posibilă atingere a unei valori extreme de glicemie.

Astfel, contrar afirmațiilor intervenientei, susține că noțiunea de alertă predictivă nu reprezintă un pleonasm, fiind limpede că „*predictivă*” presupune capacitatea dispozitivului de a anticipa un eveniment periculos pe baza unor date colectate, iar „*alerta*” reprezintă o acțiune a dispozitivului, un proces automat, o avertizare, independentă de orice comportament al utilizatorului, declanșată când un anumit eveniment (cu potențial periculos) este iminent. Așadar, alerta predictivă trebuie să se declanșeze anterior procedurii evenimentului periculos, tocmai pentru a permite utilizatorului (pacientului) să poată lua măsuri de corecție pentru a nu atinge un prag periculos de hipo/hiperglicemie, aceasta fiind funcția solicitată de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, mai adaugă.

Contestatorul menționează că, deși ... SRL a confirmat, chiar din etapa depunerii ofertei, înțelegerea că aceste alerte trebuie să fie transmise și că transmiterea trebuie să se realizeze în avans, respectiv nu la momentul apariției evenimentului, produsul acestui ofertant – Dexcom ONE - „*transmite*” alerte doar în momentul atingerii pragului critic de nivel al glucozei, ceea nu este suficient și nici util în cazul pacienților cu diabet, cărora le este necesar să cunoască valoarea glucozei din timp, pentru a lua anumite decizii de evitare/prevenire a episoadelor de hipo/hiperglicemie.

Redând extras din manualul produsului, invocat chiar de către intervenient, arată că, în cazul acestuia, alertele sunt emise doar la

momentul la care nivelul glucozei atinge un prag critic, pacientul nefiind alertat de aplicație cu privire la tendințele periculoase.

De asemenea, potrivit aceluiași manual, referitor la funcția de afișare, indică faptul că săgețile de tendință pot indica cum evoluează valorile glucozei, respectiv informează pacientul despre posibile evoluții, însă acestea nu generează nicio alertă, respectiv nu declanșează o acțiune automată a dispozitivului de avertizare a utilizatorului, ci trebuie vizualizate expres de acesta.

Față de susținerea ... SRL, cum că aceste săgeți de tendință ar reprezenta, conform manualului produsului, unul dintre cele „4 tipuri” de alerte, respectiv „*alertele de predicție*”, subliniază că doar alertele acustice și vibrațiile sunt descrise în manual sub forma unei funcții de alertare, astfel cum în mod normal poate fi înțeleasă o asemenea funcție și cum, de altfel, a declarat și ofertantul că ar trebui să fie, prin răspunsul formulat la cerința din caietul de sarcini.

Petentul atrage atenția asupra faptului că, în vederea respectării principiului tratamentului egal, autoritatea contractantă avea obligația de a verifica dacă specificația pe care producătorul Dexcom (sau orice alt producător) o denumesc „*alertă predictivă*” răspunde cerinței din documentația de atribuire, astfel cum aceasta a fost adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați.

În cazul de față, mai adaugă, este evident (chiar din susținerile intervenientului) că săgețile de tendință nu emit o alertă, ci reprezintă doar o sursă de informare pentru utilizator; altfel spus, specificația pe care producătorul Dexcom o denumesc „*alerta predictivă*” oferă posibilitatea utilizatorului de a se alerta singur, prin consultarea aplicației.

Prin urmare, consideră că susținerile intervenientului sunt neîntemeiate și confirmă, implicit, temeinicia criticilor sale, motiv pentru care reia solicitarea de admitere a contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

2. Produsul Dexcom ONE nu poate alerta aparținătorii în cazul pacienților vulnerabili (copiii), astfel cum a solicitat autoritatea contractantă, deoarece nu îndeplinește funcția de „*monitorizare la distanță prin web, sms*”.

În susținere, specifică faptul că, deși printr-o trunchiere a cerinței din caietul de sarcini, potrivit căreia produsul trebuie să ofere „*monitorizare la distanță prin web, sms*”, ... SRL se concentrează doar asupra solicitării de „*monitorizare web*” (pentru a încerca să inducă ideea că nu ar fi solicitată realizarea monitorizării în timp real), cerința completă este aceea ca monitorizarea să fie web și sms, din nicio prevedere a caietului de sarcini neputând fi dedusă ideea că opțiunile sunt alternative.

Astfel, fiind solicitată monitorizarea prin SMS, consideră evident faptul că este vorba despre o avertizare în timp real (către medic/aparținători). De altfel, menționează că și producătorul Dexcom oferă această monitorizare la distanță în timp real, prin intermediul unei aplicații, însă pentru produsele sale din gama superioară Dexcom G6 și Dexcom G7.

Mai mult, arată că, inclusiv în perioada de clarificare a documentației de atribuire, autoritatea contractantă a subliniat

importanța acestei cerințe, coroborată cu cea privind alertele predictive, pentru valoarea adusă actului medical și celui de autoîngrijire. În acest sens, indică Răspunsul consolidat de clarificare din 22.12.2022, din cuprinsul căruia inserează extras.

Această funcție a dispozitivului, de a putea realiza monitorizarea la distanță în timp real, rezultă din citirea coroborată a cerințelor caietului de sarcini, ea fiind esențială și în strânsă legătură cu cerința privind alertele predictive, mai precizează ... SRL. Mai exact, explică acesta, prin monitorizarea la distanță în timp real se permite ca alertele predictive să

fie partajate, deci primite și de către aparținători, iar nu doar de către utilizatorul direct al dispozitivului, ceea ce este absolut necesar în cazul copiilor cu diabet sau al altor pacienți vulnerabili.

Suplimentar, în sprijinul celor declarate, face trimitere la o speță similară tratată de C.N.S.C. (dosar nr. 374/2023), unde ... SRL confirmă că produsul Dexcom ONE nu poate realiza monitorizarea la distanță în timp real, deci nu poate partaja informațiile cu aparținătorii. În acest context, consideră că orice altă afirmație este de prisos.

Prin urmare, având în vedere că cele două cerințe ale caietului de sarcini sunt în strânsă legătură și că Dexcom ONE nu îndeplinește în mod corespunzător aceste cerințe minime obligatorii, solicită, din nou, admiterea contestației sale, astfel cum aceasta a fost formulată.

Dovada comunicării concluziilor scrise și către autoritatea contractantă și intervenient a fost atașată.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 20.02.2023, eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 13.440,00 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 sisteme automonitorizare glicemică continuă și consumabile pompe de insulină*, cod CPV 35125100-7 – Senzori, 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 7.854.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este „*Prețul cel mai scăzut*”.

Contestația a cărei soluționare face obiectul prezentei cauze vizează lotul nr. 3 al procedurii, având ca obiect „*3 - Kit transmitator date catre cititor pentru monitorizarea glicemiei compatibil cu sistemul de monitorizare Guardian Connect*”, a cărei valoare estimată este între 840.000 lei și 1.008.000 lei, fără TVA.

Așa cum rezultă din procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAЕ și a documentelor care îl însoțesc, înregistrat la autoritatea contractantă sub nr. 294/10.01.2023, în cadrul lotului nr. 3 al procedurii au fost depuse două oferte de către ... SRL și ... SRL.

Prin raportul procedurii nr. 4848/09.02.2023, oferta depusă de ... SRL a fost declarată câștigătoare în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, în timp ce oferta depusă de ... SRL a fost clasată pe locul 2 în cadrul lotului.

Nemulțumit de acest rezultat, comunicat prin adresa autorității contractante cu nr. 4849/09.02.2023, ... SRL a formulat contestația a

cărei soluționare face obiectul prezentei cauze, solicitând cele precizate în partea introductivă a prezentei decizii.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției tardivității contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis ca urmare a contestației formulată de ... SRL în cadrul prezentei proceduri, înregistrat la CNSC sub nr. .../....

În opinia autorității contractante, excepția invocată ar fi justificată de faptul că în aprecierea sa, contestația ce face obiectul prezentei cauze este tardivă, prin prisma datei de 21.02.2023, la care a fost formulată.

În soluționarea excepției, Consiliul reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 5 din Legea nr. 101/2016, potrivit căreia „(1) **Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului.**

(2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. **Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare**”.

- art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 183 din Codul de Procedură Civilă: „(1) Actul de procedură **depus înăuntrul termenului prevăzut de lege** prin scrisoare recomandată la oficiul poștal sau depus la un serviciu de curierat rapid ori la un serviciu specializat de comunicare este socotit a fi făcut în termen. (...) (3) În cazurile prevăzute la alin. (1) și (2), recipisa oficiului poștal, precum și înregistrarea ori atestarea făcută, după caz, de serviciul de curierat rapid, de serviciul specializat de comunicare, de unitatea militară sau de administrația locului de deținere, pe actul depus, servesc ca dovadă a datei depunerii actului de către partea interesată”.

- art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016: „(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante **poate sesiza Consiliul** în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, **în termen de:**

a) **10 zile**, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, **în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare**, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii”.

Având în vedere prevederile legale anterior precizate, faptul că ... SRL face referire, în contestația formulată, la Raportul procedurii cu nr. 4848/09.02.2023 (pag. 000003, vol. 1/3 al dosarului cauzei) și la toate actele anterioare, subsecvente sau în legătură cu acesta, inclusiv adresa cu nr. 4849/09.02.2023 prin care a fost comunicat rezultatul procedurii

către ... SRL, transmisă către contestator în data de **09.02.2023** (*pag. 4 vol. 2/3 al dosarului cauzei*),

faptul că, datorită tipului de procedură aplicată în speță, și anume licitație deschisă, termenul legal de contestare a avut, în mod evident, ca dată limită, raportat la prevederile legale anterior precizate, ziua de **luni, 20.02.2023 (ziua de 19.02.2023 fiind nelucrătoare, respectiv duminică)** și, totodată, faptul că data transmiterii către CNSC și autoritatea contractantă, prin mijloace electronice (*e-mail*), a

contestației respective a fost **luni, 20.02.2023** (pag. 000001, vol. 1/3 al dosarului cauzei),

Consiliul reține că a fost respectat de către contestator, în speța de față, termenul reglementat de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, motiv pentru care va respinge ca nefondată excepția tardivității contestației, invocată de către autoritatea contractantă.

În cauza care formează obiectul prezentei, ... SRL a depus cererea de intervenție voluntară, înregistrată la CNSC sub nr. ..., care prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie deoarece sprijină poziția autorității contractante, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta, motiv pentru care Consiliul califică cererea de intervenție drept cerere de intervenție accesorie formulată în favoarea autorității contractante.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că *„Până la soluționarea contestației de către Consiliu, (...), operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. (...)”* și având în vedere faptul că, la data de 21.02.2023, autoritatea contractantă a publicat în SEAP, sub identificatorul *„[.../00050] Contestație pompe insuline.pdf.p7s”*, contestația formulată de ... SRL, Consiliul constată că cererea de intervenție, transmisă CNSC, autorității contractante și ... SRL la data de 27.02.2023, este formulată în cadrul termenului legal.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Codul de Procedură Civilă dar și faptul că, în cadrul procedurii de atribuire în cauză, ... SRL are calitatea de ofertant desemnat câștigător, iar cererea sa privește menținerea deciziei autorității contractante, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată de ... SRL, astfel cum a fost calificată iar, în conformitate cu art. 67 din c.p.c., coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție a acestuia împreună cu contestația formulată de ... SRL.

Procedând la analiza, pe fond a contestației formulate de ... SRL, Consiliul constată că aceasta vizează rezultatul lotului nr. 3 al procedurii de atribuire, fiind formulate critici cu privire la oferta declarată câștigătoare a procedurii de achiziție publică, depusă de ... SRL, contestatorul reclamând faptul că produsul DEXCOM ONE, oferat în cadrul lotului în discuție nu respectă cerințele minime ale caietului de sarcini, situație de natură, în aprecierea contestatorului, a atrage respingerea ofertei în cauză, ca neconformă.

În analiza criticilor, Consiliul are în vedere următoarele prevederi ale caietului de sarcini, 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, și anume

„/.../ LOT 3 Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei compatibil cu sistemul de monitorizare Guardian Connect.

- /.../

- **alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat;**

- posibilitate de vizualizare a datelor;

- **monitorizare la distanță: web, sms;**

- sistem integrat de management al datelor (descărcare, acces pacienți și personal medical);

/.../

Achiziționarea materialelor sanitare menționate mai sus se solicită datorită obligativității medicilor curanți cu specialitatea diabet, nutriție și boli metabolice de a asigura distribuirea acestor materiale, achiziția acestora urmând a se face din banii destinați acestui scop din cadrul Programului Național de Diabet, Nutriție și Boli metabolice /.../”

În cadrul procedurii, au fost solicitate clarificări cu privire la documentația de atribuire prin adresa înregistrată la autoritatea contractantă sub nr. 34375/12.12.2022 (pag. 27-30 vol. 2/3 al dosarului cauzei), autoritatea contractantă publicând în SEAP, la data de 23.12.2022, sub identificatorul „[.../00010] Răspuns consolidat.pdf.p7s” următorul răspuns consolidat (pag. 31-34 din vol. 2/3 al dosarului cauzei):

«/.../ **Solicitare clarificare:**

/.../

LOT 3 /.../ este solicitat "Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei compatibil cu sistemul de monitorizare Guardian Connect". Guardian Connect este brevet/marcă înregistrată a producătorului Medtronic MiniMed, Inc. conform certificatului de înregistrare 018047216 din 04.04.2019 cu valabilitate până în 04.04.2029 emis de către EUIPO - Oficiul pentru Proprietate Intelectuală al Uniunii Europene responsabil cu gestionarea mărcilor înregistrate în UE

o Conform legislației în vigoare, motivată la punctul II, în specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini nu trebuie să se „precizeze un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse” /.../ solicităm eliminarea din caietul de sarcini a denumirilor aferente care fac referire strictă la un operator economic/producător care deține mărcile și brevetele produselor solicitate în specificațiile tehnice, respectiv: ■ "Guardian Connect"

o Ordinul nr. 180 din 30 Martie 2022, reglementează prin Normele Tehnice din 30 Martie 2022 de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022-2023 componenta sistemelor de monitorizare continua a glicemie, precum și perioada pentru care se pot prescrie componentele acestor sisteme, respectiv "pentru o perioadă de 3 luni, în funcție de specificațiile tehnice"

o În sensul celor expuse mai sus, **solicităm eliminarea următoarelor caracteristici:** ■ durata de viață 1 an, garanție 1 an ■ **alerte predictive la**

valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat; ■ monitorizare la distanță: web, sms; ■ sistem integrat de management al datelor (descărcare, acces pacienți și personal medical)"

Răspuns:

/.../

Pentru LOT 3 Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei se elimină din descriere „sistemul de monitorizare Guardian Connect” și caracteristicile se modifică după cum urmează:

- durata de viață se modifică de la un an la minim 3 luni.

Următoarele caracteristici rămân neschimbate:

/.../

- **alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat;**

- posibilitate de vizualizare a datelor;

- **monitorizare la distanță: web, sms;**

- sistem integrat de management al datelor [descărcare, acces pacienți și personal medical]

/.../

Mențiuni:

Nu opinăm cu eliminarea următoarelor caracteristici din descrierea produsului solicitat la lotul 3, ele aducând un plus valoare actului medical și al celui de autoîngrijire:

▪ **alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat;**

▪ **monitorizare la distanță: web, sms;**

▪ sistem integrat de management al datelor (descărcare, acces pacienți și personal medical) /.../”

De asemenea, Consiliul va avea în vedere în soluționarea cauzei următoarele prevederi ale art. 34 din Ordinul nr. 180/2022 al CNAS:

„f) Materialele consumabile aferente dispozitivelor specifice acordate în cadrul Programului național de diabet zaharat se eliberează prin farmacia cu circuit închis la o perioadă de 3 luni urmare a prescrierii în ambulatoriu, spitalizare de zi sau spitalizare continuă, după caz, de către medicul de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice/medic cu competență/atestat în diabet, nutriție și boli metabolice din unitățile sanitare care derulează programul.

1. Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei:

1.1. Setul de inițiere constă în: **transmiter**, 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: **transmiter**, serter/serteri de implantare și senzori.

2. Pentru pompele de insulină:

2.1. Setul de inițiere a pompelor de insulină constă în: pompă de infuzie continuă a insulinei, serter de implantare canulă, catetere și rezervoare. Necesarul de componente ale setului de inițiere a pompelor de insulină se stabilește pe o perioadă de 3 luni în funcție de specificațiile tehnice.

2.2. Pentru pompele de insulină materialele consumabile sunt: serter de implantare canulă, catetere și rezervoare pompă. Necesarul de consumabile pentru pompa de insulină se stabilește pentru o perioadă de 3 luni în funcție de specificațiile tehnice /.../”

În propunerea tehnică depusă în cadrul lotului nr. 3 al procedurii de ... SRL, au fost precizate următoarele:

Caracteristici tehnice minime	DA	NU	Observații	Coreșpondența cu specificațiile tehnice oferite

				Ghid de utilizare DEXCOM ONE
/.../				
Alerte <u>predictive</u> la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat	DA		Permite alerte <u>predictive</u> de hipoglicemie/hiperglicemie, transmise în timp real, în avans cu până la 30 de minute. Alerta Creștere, Scădere, Amânare Alerte la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat Întârziere Prima – Alerta Creștere	Pagina 24
Posibilitate de vizualizare a	DA		Sistemul DEXCOM ONE are o	Pagina 17

datelor			aplicație dedicată, disponibilă atât pentru telefoane cu sisteme de operare IOS cât și Android. Aplicația pentru utilizatori este în limba română, accesibilă tuturor pacienților, indiferent de vârstă și nivel educațional. Aplicația este compatibilă cu sistemul de monitorizare. Meniul ecranului este în limba română.	
Monitorizare la distanță: web, sms	DA		Platforma DEXCOM CLARITY, disponibilă atât pentru pacient/apartinător, cât și pentru personalul medical	Pagina 51
<i>sistem integrat de management al datelor (descărcare, acces pacienți și personal medical)</i>	DA		Platforma DEXCOM CLARITY, disponibilă atât pentru pacient/apartinător, cât și pentru personalul medical	Pagina 51
/.../				

Prin adresa nr. 600/13.01.2023, autoritatea contractantă a solicitat ofertantului ... SRL următoarele clarificări cu privire la propunerea tehnică depusă de acesta în cadrul lotului în discuție:

«în urma organizării procedurii de atribuire a contractului de achiziții publice produse „ACORD CADRU DE FURNIZARE SISTEME DE AUTOMONITORIZARE GLICEMICĂ CONTINUĂ ȘI CONSUMABILE POME DE INSULINĂ” /.../ vă solicităm /.../ să clarificați, în cazul lotului 3, modul în care „graficul tendințelor” produsului ofertat poate alerta pacientul aflat în stare de somn, anterior atingerii pragurilor extreme de glicemie setate (hipoglicemie / hiperglicemie) astfel încât pacientul să poată lua măsurile ce se impun, având în vedere că produsul, conform manualului de utilizare nu deține alerte predictive, ci doar informare grafică a tendințelor glicemice.

De asemenea, vă rugăm să clarificați la specificațiile tehnice: „posibilitatea de vizualizare a datelor;” și „monitorizare la distanță: web, sms”, modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acesteia în timp real, în așa fel încât părinții să fie informați permanent și în timp real de statusul glicemic al copilului, pentru a lua atitudinea preventivă și de corecție necesară /.../».

Ofertantul ... SRL a răspuns solicitării de clarificări nr. 600/13.01.2023, precizând următoarele:

«/.../I. Solicitare de clarificare: modul în care „graficul tendințelor” produsului ofertat poate alerta pacientul aflat în stare de somn, anterior atingerii pragurilor extreme de glicemie setate (hipoglicemie/hiperglicemie) astfel încât pacientul să poată lua măsurile care se impun, având în vedere că produsul, conform manualului de utilizare nu deține alerte predictive, ci doar grafică a tendințelor glicemice.

Răspuns clarificare:

Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE (CGM) este prevăzut cu alerte predictive vizuale și audio (18 tonuri audio disponibile).

Referitor la modul în care produsul ofertat poate alerta pacientul aflat în stare de somn, anterior atingerii pragurilor extreme de glicemie, Sistemul de Monitorizare Continua a Glucozei Dexcom ONE poate fi personalizat astfel:

Exemplu de personalizare a Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE pentru evitarea unor praguri extreme de glicemie cum ar fi 70 mg/dL sau 55 mg/dL.

Exemplu: se setează în aplicație, pragul pentru prima alertă la 100 mg/dl și se activează funcția Amânare alertă, selectând perioada de 15 minute, astfel încât până la atingerea unui prag extrem de glicemie cum ar fi 55 mg/dL sistemul va emite următoarele alerte predictive audio și vizuale:

Prima alertă se va transmite audio și vizual la atingerea pragului de 100 mg/dL.

Vizual cercul va fi roșu, iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei,

vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în lateral, reprezentând alerta predictivă de modificare a glucozei din lichidul interstițial cu 1 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute

Sau

Vizual cercul va fi roșu, iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei: vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în jos, reprezentând alerta predictivă de scădere a glucozei din lichidul interstițial cu 1-2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.

Dacă nivelul glucozei are un trend de scădere și utilizatorul nu a luat nicio măsură pentru a ieși de sub pragul setat al glucozei va primi următoarele alerte predictive: audio și vizuale

A doua alertă se va transmite audio și vizual în 15 minute, nivelul glucozei fiind de 85mg/dL.

Vizual cercul va fi roșu, iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei:

vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în jos, reprezentând alerta predictivă de scădere a glucozei din lichidul interstițial cu 1 -2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.

A treia alertă se va transmite audio și vizual în 15 minute, nivelul glucozei fiind de 70 mg/dL.

Vizual cercul va fi roșu: vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în jos, reprezentând alerta predictivă de scădere a glucozei din lichidul interstițial cu 1-2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute

A patra alertă se va transmite audio și vizual în 15 minute, nivelul glucozei fiind de 55 mg/dL.

Vizual cercul va fi roșu: vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în jos, reprezentând alerta predictivă de scădere a glucozei din lichidul interstițial cu 1-2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.

După 45 minute și 4 alerte audio și vizuale sistemul va transmite alerte predictive audio și vizuale din 5 în 5 minute, la fiecare transmitere a valorii glucozei în aplicație.

Sistemul va emite alerte predictive audio și vizuale din 5 în 5 minute, atât timp cât utilizatorul este sub nivelul pragului inferior setat.

În acest caz sistemul a avertizat atât audio cât și vizual și a emis alerte predictive pacientului aflat în stare de somn, anterior atingerii pragurilor extreme de glicemie astfel încât pacientul să poată lua măsurile care se impun oferind în același timp și predictivitatea ce nivel va atinge nivelul glucozei anticipat atingerii pragului respectiv.

Exemplu de personalizare a Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE pentru evitarea unor praguri extreme de glicemie cum ar fi 200 mg/dL sau mai valori mai mari

Exemplu: se setează în aplicație, pragul pentru prima alertă la 140 mg/dL și se activează funcția Amânare alertă, selectând perioada de 20 minute, astfel încât până la atingerea unui prag extrem de glicemie cum ar fi 200 mg/dL sistemul va emite următoarele alerte predictive audio și vizuale:

Prima alertă se va transmite audio și vizual la atingerea pragului de 140 mg/dL

Vizual cercul va fi galben, iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei:

vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în lateral, reprezentând alerta predictivă de modificare a glucozei din lichidul interstițial cu 1 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute

Sau

*Vizual cercul va fi galben, iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei:
vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în sus,
reprezentând alerta predictivă de creștere a glucozei din lichidul interstițial cu
1-2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.*

*Dacă nivelul glucozei are un trend de creștere și utilizatorul nu a luat nicio
măsură pentru a cobori de sub pragul setat al glucozei va primi următoarele alerte
predictive: audio și vizuale.*

A doua alertă se va transmite audio și vizual în 20 minute, nivelul glucozei
fiind de 160 mg/dL.

Vizual cercul va fi galben iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei:

vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în sus, reprezentând alerta predictivă de creștere a glucozei din lichidul interstițial cu 1-2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.

A treia alertă se va transmite audio și vizual în 20 minute, nivelul glucozei fiind de 180 mg/dL.

Vizual cercul va fi galben, iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei:

vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în sus, reprezentând alerta predictivă de creștere a glucozei din lichidul interstițial cu 1-2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.

A patra alertă se va transmite audio și vizual în 20 minute, nivelul glucozei fiind de 200 mg/dL.

Vizual cercul va fi galben iar în cerc va fi afișată valoarea glucozei:

vârful săgeții tendinței glucozei este orientat în sus, reprezentând alerta predictivă de scădere a glucozei din lichidul interstițial cu 1 -2 mg/dL pe minut în următoarele 30 minute.

La atingerea celor 60 de minute și 4 alerte audio și vizuale, sistemul va transmite alerte predictive audio și vizuale din 5 în 5 minute, la fiecare transmitere a valorii glucozei în aplicație.

Sistemul va emite alerte predictive audio și vizuale din 5 în 5 minute, atât timp cât utilizatorul este deasupra nivelului pragului superior setat

În acest caz sistemul a avertizat atât audio cât și vizual și a emis alerte predictive pacientului aflat în stare de somn, anterior atingerii pragurilor extreme de glicemie astfel încât pacientul să poată lua măsurile care se impun oferind în același timp și predictivitatea ce nivel va atinge nivelul glucozei anticipat atingerii pragului respectiv.

II. Solicitare de clarificare: „posibilitatea de vizualizare a datelor”.

Răspuns clarificare: Sistemul Dexcom ONE are posibilitatea de vizualizare a datelor prin intermediul aplicației dedicată Dexcom ONE, disponibilă atât pentru telefoane cu sisteme de operare IOS cât și Android, cu meniul aplicației în limba română.

Sistemul Dexcom ONE are posibilitatea de vizualizare a datelor și într-un receiver dedicat Dexcom ONE, dispozitiv care poate fi achiziționat separat de către utilizator.

III. Solicitare de clarificare: „monitorizare la distanță: web, sms”

Răspuns clarificare: Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE (CGM) este prevăzut cu funcția de monitorizare la distanță web - prin intermediul platformei web Dexcom Clarity, disponibilă atât pentru pacient/aparținător cât și pentru personalul medical.

Conform Datelor tehnice de specialitate din caietul de sarcini pentru LOT 3 Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei compatibil cu sistemul de monitorizare, una dintre solicitările tehnice /.../ este: monitorizare la distanță: web, sms.

World Wide Web (WWW), cunoscut în mod obișnuit sub numele de Web, este un sistem de care permite accesarea documentelor și a altor resurse web prin Internet. Documente descărcabile sunt puse la dispoziție rețelei prin servere web și pot fi accesate de programe precum browserele web.

O pagină Web este o resursă aflată în spațiul web (WWW) din Internet, de obicei în format HTML sau XHTML (extensia numelui fișierului fiind de cele mai multe

ori .html sau .htm) și având hiperlinkuri (hiperlegături) pentru navigarea simplă de la o pagină sau secțiune de pagină la alta.

Conform dicționarului explicativ al limbii române, cuvântul web este definit ca:

„diferențiere în WWW (World Wide Web) sau orice alt sistem de hipertext, un set de documente conexe care formează o prezentare de tip hipertext. Nu este obligatoriu ca documentele să fie stocate pe același sistem de calcul, dar ele sunt înlănțuite explicit, de obicei prin intermediul butoanelor interne de navigare. Un web include, în general, o pagină de întâmpinare (welcome page), care este documentul cel mai important din web (pagina inițială - home page)” sursa: <https://dexonline.ro/definitie/web>

Astfel, solicitarea tehnică din caietul de sarcini a fost ca monitorizarea la distanță să fie prin intermediul web.

Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE (CGM) este prevăzut cu funcția de monitorizare la distanță web - prin intermediul platformei web Dexcom Clanty, disponibilă atât pentru pacient/apartinător cât și pentru personalul medical.

„La adresa <https://clarity.dexcom.eu/?&locale=ro-RO> (dexcom.com/clarityapp), puteți vedea în orice moment datele referitoare la glucoza pacientului în timpul sesiunii senzorului acestuia” — manualul de utilizare pagina 81.

IV. Solicitare de clarificare: modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acesteia în timp real”

Răspuns clarificare: Conform datelor tehnice de specialitate din Caietul de sarcini, NU a fost nicio solicitare tehnică de specialitate ca monitorizarea la distanță să fie de tip aplicație și în timp real, astfel solicitarea de clarificare privind „modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acesteia în timp real” nu face obiectul solicitării tehnice din caietul de sarcini.

Dorim să specificăm că Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei Dexcom ONE (CGM) este conceput și aprobat de către agențiile internaționale European Medicines Agency (E.M.A) și U.S. Food and Drug Administration (F.D.A) pentru fi utilizat de copii cu vârsta începând de la 2 ani».

Analizând răspunsul transmis de ... SRL la solicitarea de clarificări nr. 600/13.01.2023, cu privire la oferta depusă de acesta în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, membrii comisiei de evaluare au menționat în procesul verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, înregistrat la autoritatea contractantă sub nr. 818/19.01.2023 (pag. 222 din vol. 2/3 al dosarului cauzei), faptul că cerințele minime din caietul de sarcini au fost îndeplinite, oferta fiind declarată conformă.

O primă critică formulată de contestatorul vizează faptul că produsul DEXCOM ONE nu îndeplinește cerința minimă obligatorie „**alerte predictive** la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat”, considerând că susținerile ... SRL sunt pur declarative, în cadrul manualului de utilizare neregăsindu-se informații exprese cu privire la posibilitatea produsului de a emite alerte în avans, în scop de prevenție, în cazul apropierei de anumite valori extreme ale glicemiei.

Analizând informațiile cuprinse în propunerea tehnică și cele transmise prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 600/13.01.2023, Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE, oferit de ... SRL în cadrul lotului nr. 3 al procedurii permite transmiterea unei alerte doar la atingerea unui nivel al glicemiei, care poate fi stabilit/setat pentru fiecare pacient în parte.

Suplimentar, sistemul în discuție indică direcția în care urmează să evolueze glicemia în intervalul imediat ulterior unei măsurări a nivelului

glicemiei, fiind afișată o săgeată care indică scăderea sau creșterea în viitorul apropiat a acestui nivel.

Totodată, sistemul DEXCOM ONE permite măsurarea vitezei cu care se modifică glicemia, afișând, pe lângă nivelul măsurat al glicemiei, și informații cu privire la viteza de modificare a acesteia. Astfel, sistemul afișează săgeți de tendință care indică dacă nivelul glicemiei în următoarele 30 de minute va fi stabil sau va înregistra o scădere/creștere și viteza cu care se va modifica acest nivel, ceea ce

permite estimarea momentului la care este posibilă atingerea pragului periculos.

De asemenea, sistemul oferat de ... SRL prezintă o funcție de „amânare” a alertei, constând în stabilirea/setarea unui interval de timp după care sistemul măsoară din nou nivelul glicemiei și stabilește direcția și viteza de modificare a glicemiei, iar algoritmi utilizați permit analizarea datelor colectate și generează o nouă alertă în cazul în care analiza realizată arată că nivelul glicemiei se situează, în continuare, la un nivel periculos.

Astfel, sistemul DEXCOM ONE permite stabilirea/setarea unui nivel al glicemiei diferit de cel considerat periculos (mai mare decât nivelul inferior de pericol, respectiv mai mic decât nivelul superior de pericol), fiind transmisă o alertă utilizatorului sistemului la atingerea pragului setat/stabilit, înainte de a fi atins pragul de pericol, simultan cu indicarea tendinței pe care o va avea glicemia în următoarea perioadă (direcție de modificare și viteză), Consiliul urmând a verifica dacă prin aceste funcționalități este îndeplinită cerința minimă din caietul de sarcini, prin care se solicită ca alerta transmisă să fie „predictivă”.

În caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit faptul că alerta transmisă trebuie să fie „predictivă”, dar nu a stabilit o modalitate anume prin care să fie asigurat acest caracter „predictiv” al alertei. Astfel, nu a fost solicitat ca sistemul oferat în cadrul lotului nr. 3 să realizeze anumite calcule sau să fie urmată o anumită schemă logică de către algoritmul care realizează predicția. Prin urmare, singura modalitate de a interpreta cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia alertele transmise utilizatorului trebuie să fie predictive, este prin utilizarea sensului de dicționar al acestei cerințe, respectiv „*PREDICTÍV, -Ă adj. care permite a prevedea anumite lucruri pornind de la elemente cunoscute, conținute în acestea*” (Nota Consiliului: conform DEX Online).

Prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care are obligația de a verifica conformitatea/admisibilitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentația de atribuire.

În situația în care potențialii ofertanți apreciau că prevederile documentației de atribuire nu erau clare puteau fie să înainteze autorității contractante o solicitare de clarificări privind documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 [*„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”], fie, dacă apreciau că cerințele caietului de sarcini au fost incorect stabilite, să conteste documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 8 din Legea nr. 101/2016, cu respectarea termenului legal prevăzut, prin raportare la data publicării în SEAP a documentației de atribuire și valoarea estimată a contractului ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire.

Prin raportare la cerințele documentației de atribuire, Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE, oferat de ... SRL în cadrul lotului nr. 3, are încorporată o funcție predictivă, în sensul solicitat prin caietul de

sarcini, dat fiind faptul că acesta indică, la fiecare măsurare a glicemiei, pe lângă valoarea glicemiei, direcția în care a evoluat anterior măsurătorii efectuate și se estimează că va evolua glicemia utilizatorului sistemului în viitorul imediat și viteza cu care se modifică nivelul acesteia, pe baza unor analize realizate în mod automat, prin algoritmi specifici, pe baza datelor colectate de sistem, nefiind necesară nicio intervenție a utilizatorului pentru stabilirea acestor informații.

Pe de altă parte, prin setarea unor praguri ale glicemiei, diferite de cele extreme, la atingerea cărora sunt transmise alerte utilizatorului, în mod automat, este posibil ca alertarea să aibă loc înainte de atingerea pragurilor periculoase ale glicemiei. În acest sens, Consiliul are în vedere faptul că **scopul transmiterii alertelor de către sistemul de monitorizare continuă a glicemiei este de a permite utilizatorului să ia decizii corecte de tratament**, pe baza informațiilor oferite acestuia.

Or, prin faptul că **alertele transmise utilizatorului la atingerea pragurilor setate sunt însoțite de informații predictive** (afișarea unor săgeți care arată tendința de evoluție a glicemiei în viitorul apropiat și a vitezei de variație a glicemiei, ceea ce **permite și estimarea momentului în care va fi atins nivelul periculos**), Consiliul constată că este îndeplinită în totalitate cerința din caietul de sarcini, respectiv aceea ca sistemul să transmită „*Alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat*”.

Astfel, nu este corectă susținerea contestatorului, potrivit căreia sunt transmise alerte doar la atingerea pragurilor periculoase ale glicemiei, ci sistemul DEXCOM ONE poate transmite alerte anterior atingerii pragurilor periculoase, prin setarea unor praguri extreme, dar diferite de cele periculoase, furnizând totodată și informații cu privire la evoluția ulterioară a glicemiei, care permit adoptarea de către utilizator a unor măsuri adaptate situației. În caietul de sarcini nu a fost solicitat ca sistemul să efectueze anumite operațiuni în mod automat sau să fie interconectat cu alte sisteme, prin urmare transmiterea unor alerte înainte de atingerea unui nivel periculos al glicemiei, însoțite de informații predictive cu privire la modul în care urmează să evolueze aceasta în viitorul apropiat sunt de natură a îndeplini cerința minimă din caietul de sarcini, anterior menționată. Simplul fapt că funcția predictivă a sistemului DEXCOM ONE nu se bazează pe calcule de o anumită complexitate, ci doar pe extrapolarea tendințelor de evoluție a glicemiei, anterioare măsurării, pentru a estima direcția și viteza de evoluție a nivelului glicemiei în viitorul apropiat nu sunt de natură a conduce la o concluzie potrivit căreia sistemul în discuție nu prezintă capacitate predictivă, în sensul în care a fost aceasta solicitată prin documentația de atribuire.

Nici justificarea transmisă de contestator, prin care acesta face comparație între un sistem care măsoară timpul, începând cu un anumit moment și un sistem care transmite o alertă după expirarea unui interval de timp prestabilit nu este corectă, dat fiind faptul că produsul criticat permite transmiterea de alerte la atingerea unor praguri setate ale glicemiei, diferite de cele periculoase, dar și ulterior transmiterii alertei inițiale. În acest sens, prin activarea funcției de „amânare” a alertei transmise (ceea ce face ca, după expirarea perioadei de amânare, să fie realizată de către sistem o nouă analiză a situației și, în

cazul în care algoritmul utilizat stabilește existența unei stări periculoase, să fie transmisă o nouă alertă), este efectuată de către sistemul DEXCOM ONE sistemului o monitorizare automată a nivelului și evoluției glicemiei, independent de monitorizarea de către utilizator, cu scopul de a sesiza existența unei situații periculoase, fiind astfel posibilă identificarea atingerii sau depășirii unor niveluri periculoase.

Consiliul constată că, prin modul de funcționare al sistemului DEXCOM ONE, ofertat de ... SRL în cadrul lotului 3 al procedurii, este posibilă alertarea utilizatorului aflat în stare de somn, care, pe baza informațiilor predictive oferite de sistem cu privire la evoluția glicemiei în viitorul apropiat, poate să ia deciziile de tratament necesare.

În ceea ce privește susținerea contestatorului, potrivit căruia dovedirea îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini de către sistemul DEXCOM ONE a fost făcută doar la nivel declarativ, nefiind susținută de precizări din manualul sau din broșura de utilizare a sistemului, Consiliul constată că în manualul tehnic al produsului DEXCOM ONE sunt menționate următoarele (*pag. 35 din vol. 3/3 al dosarului cauzei*):

„/.../ Săgețile de tendință vă permit să preziceți care va fi nivelul dumneavoastră de glucoză în următoarele 30 de minute. Utilizați-le pentru a aborda proactiv gestionarea diabetului /.../”.

La aceeași pagină a manualului tehnic sunt precizate și semnificațiile săgeților de tendință, care indică faptul că nivelul de glucoză este stabil sau crește/scade lent sau rapid. Totodată, în manualul produsului DEXCOM ONE (*capitolul 4, pag. 40 și următoarele din vol. 3/3 al dosarului cauzei*) sunt indicate modalitățile de setare/stabilire a nivelurilor glucozei care să genereze alerte și modul de starea a intervalului de amânare a alertei, acestea fiind de natură a confirma susținerile făcute de ... SRL în cadrul propunerii tehnice și a răspunsului la solicitarea de clarificări nr. 600/13.01.2023.

Ulterior, prin concluziile scrise formulate în prezenta cauză, contestatorul susține că alerta „*predictivă*” nu trebuie confundată cu alerta „*la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat*”, ci aduce, în plus, atenționarea privind o posibilă atingere unei valori extreme de glicemie, fiind «*limpede că „predictivă” presupune capacitatea dispozitivului de a anticipa un eveniment periculos pe baza unor date colectate, iar „alerta” reprezintă o acțiune a dispozitivului, un proces automat, o avertizare, independentă de orice comportament al utilizatorului, declanșată când un anumit eveniment*», o alertă predictivă trebuind să se declanșeze anterior producerii evenimentului periculos, aceasta fiind funcția solicitată prin caietul de sarcini.

Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE, ofertat de ... SRL în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, asigură îndeplinirea funcțiilor indicate de contestator, dat fiind faptul că sistemul transmite alerte care permit

anticiparea evenimentelor periculoase, pe baza datelor colectate, procesul fiind automat, independent de comportamentul utilizatorului. Utilizatorul, pe baza informațiilor generate de sistem, are posibilitatea adoptării anumitor măsuri, conduita sa fiind de natură a influența doar aceste măsuri, nu transmiterea alertei sau a informațiilor predictive care o însoțesc. Mai mult, prin documentația de atribuire nu a fost solicitat ca sistemul ofertat să nu necesite monitorizarea evoluției glicemiei de către utilizator, după transmiterea alertei, ci doar ca alerta să aibă caracter predictiv.

Date fiind cele anterior reținute, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica potrivit căreia sistemul DEXCOM ONE, ofertat de ... SRL în cadrul lotului nr. 3 al procedurii nu îndeplinește cerința din caietul de sarcini de a transmite „*Alerte predictive la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat*”.

În continuare, Consiliul va analiza critica potrivit căreia produsul DEXCOM ONE, ofertat de ... SRL în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, nu realizează **monitorizarea la distanță prin aplicație în timp real**, astfel cum a solicitat autoritatea contractantă.

Contestatorul susține că cerința ca produsul să realizeze monitorizarea continuă a glicemiei implică faptul că acesta trebuie să aibă capacitate de monitorizare a glicemiei în timp real, cu scopul de prevenție și monitorizare precisă, care este decisivă pentru pacienții cu diabet, citând mențiunile din caietul de sarcini cu privire la achiziționarea produselor în cadrul Programului Național de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice și prevederile art. 34 lit. f) din Ordinul nr. 180/2022, reproduse la o pagină anterioară a prezentei decizii.

Cu privire la această susținere a contestatorului, Consiliul constată că în documentația de atribuire nu sunt formulate cerințe de integrare a echipamentelor achiziționate în cadrul lotului nr. 3 al procedurii cu alte echipamente achiziționate în cadrul altor loturi (cum ar fi pompele de insulină). Astfel, în cadrul lotului nr. 3 al procedurii urmează să fie achiziționat „*Kit transmițător date către cititor pentru monitorizarea glicemiei*”, iar în cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini sunt impuse cerințele care conduc la satisfacerea nevoii autorității contractante.

Contestatorul consideră că monitorizarea continuă a glicemiei implică atât citirea valorilor, cât și transmiterea unor alerte în timp real, la distanță, lipsa acestora făcând ca sistemul să nu fie funcțional. Or, Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE (senzor și transmițător), ofertat de ... SRL în cadrul lotului nr. 3 este „*/.../ un sistem de monitorizare continuă a nivelului de glucoză indicat pentru persoane cu vârsta de peste 2 ani /.../*” (conform celor precizate în manualul produsului, pag. 21 din vol. 3/3 al dosarului cauzei), care are atât capacitatea de a realiza măsurări continue ale glicemiei (din 5 în 5 minute, conform celor precizate la pag. 34 din vol. 3/3 al dosarului cauzei) și de afișare a datelor măsurate.

În ceea ce privește afișarea datelor măsurate de sistemul DEXCOM ONE, transmiterea cărora reprezintă funcția de bază a transmițătorului achiziționat în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, acestea pot fi citite prin una din următoarele modalități:

- pe un dispozitiv specific de afișare, opțional (*receiver*, pag. 30 și pag. 31 din vol. 3/3 al dosarului cauzei);

- prin intermediul unei aplicații informatice (DEXCOM CLARITY) instalată pe un telefon cu sistem de operare compatibil (*pag. 30 și pag. 67 din vol. 3/3 al dosarului cauzei*);
- prin intermediul unui site de internet (*pag. 67 din vol. 3/3 al dosarului cauzei*).

Modul de afișare a datelor prin intermediul receiver-ului și al aplicației informatice instalată pe telefonul compatibil, acestea fiind denumite, generic, dispozitive de afișare, este descris în manualul produsului, Capitolul 3 (*pag. 33 și următoarele din vol. 3/3 al dosarului*

cauzei). Dat fiind faptul că susținerile contestatorului vizează exclusiv monitorizarea prin aplicație a datelor cu privire la glicemie, iar receiver-ul este un dispozitiv opțional, a cărui achiziționare nu face obiectul lotului contestat, analiza Consiliului se va referi, în principal, la monitorizarea glicemiei prin aplicația instalată pe telefon și la cea realizată prin intermediul site-ului de internet.

Consiliul constată că nivelul glicemiei este măsurat la intervale scurte de timp, așa cum a fost arătat anterior (*din 5 în 5 minute, conform celor precizate la pag. 34 din vol. 3/3 al dosarului cauzei*), iar rezultatul măsurărilor efectuate este **transmis în timp real către aplicația informatică instalată pe un telefon compatibil**, care realizează analizarea datelor, afișarea acestora și, dacă este cazul, generează alerte cu privire la niveluri periculoase ale glicemiei, așa cum a fost reținut la analiza criticii anterioare.

Aceste aspecte sunt confirmate și de informațiile disponibile pe site-ul de internet al sistemului DEXCOM ONE (<https://www.dexcom.com/ro-RO/shop/product-faqs/cgm-basics/how-does-dexcom-one-cgm-system-work.html>) unde sunt menționate următoarele:

*„/.../ **Un transmițător mic, reutilizabil, se conectează la senzor și transmite citiri în timp real, fără fir, către dispozitivul tău inteligent compatibil***, astfel încât **să vezi în timp real nivelurile de glucoză și tendințele** /.../”.*

Pe de altă parte, în ceea ce privește rapoartele/graficele necesare pentru a identifica și analiza tiparele legate de evoluția glucozei, de către pacient/apartinător/personal medical, Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE utilizează un site de internet (unde se poate crea un cont de utilizator) și aplicația DEXCOM CLARITY, instalată pe telefonul utilizatorului, datele fiind transmise între aplicația instalată pe telefonul mobil și site-ul de internet în mod automat, continuu, atâta timp cât există conexiune la internet. Astfel, în manualul produsului (*pag. 67 din vol. 3/3 al dosarului cauzei*) sunt precizate următoarele:

„Anexa B /.../ DEXCOM CLARITY este o parte importantă a sistemului dvs. MCG (Nota Consiliului: monitorizare continuă a glucozei) oferind o perspectivă generală a gestionării diabetului prin evidențierea tiparelor, tendințelor și statisticilor legate de glucoză. Aceasta vă poate ajuta să identificați tiparele legate de glucoză și să determinați, cu ajutorul personalului medical, potențialele cauze ale acestor tipare.

*Obțineți rapoarte **pe internet la adresa** [dexcom.com/clarityapp](https://www.dexcom.com/clarityapp) sau, **pe dispozitivul mobil, folosind aplicația DEXCOM CLARITY**. Este suficient să vă autentificați cu informațiile contului dvs. DEXCOM. **Dacă utilizați și aplicația DEXCOM MCG, trimiteți automat,***

continuu, date privind nivelul dvs. de glucoză către contul dvs. DEXCOM CLARITY (este necesară o conexiune la internet).

Folosind un cod de partajare furnizat de clinica dvs., puteți oferi clinicii acces permanent la datele dvs. în timpul vizitelor la medic sau oricând aveți nevoie de asistență.

Dacă utilizați numai receiverul, încărcați datele în Clarity cel puțin o dată la fiecare 6 luni /.../".

Conform celor mai sus prezentate, Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE este un sistem de monitorizare continuă a glucozei,

inclusiv prin raportare la prevederile art. 34 din Ordinul nr. 180/2022 al CNAS, asigurând transmiterea datelor în timp real către un dispozitiv de afișare (telefon mobil având instalată o aplicație informatică sau receiver dedicat), având funcție de generare de alarme pentru utilizator, în timp ce monitorizarea la distanță se realizează doar prin intermediul unui site de internet, prin intermediul căruia este posibilă vizualizarea de grafice, rapoarte și statistici, dar nu și transmiterea unor alerte în timp real.

Analizând modul în care acest mod de funcționare a sistemului DEXCOM ONE îndeplinește cerințele din caietul de sarcini, Consiliul constată că sunt relevante următoarele cerințe minime impuse pentru sistem prin caietul de sarcini:

*„/.../ posibilitate de vizualizare a datelor;
- monitorizare la distanță: web, sms;
- sistem integrat de management al datelor [descărcare, acces pacienți și personal medical] /.../”*

Consiliul constată că sistemul DEXCOM ONE, oferit de ... SRL în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, îndeplinește cerințele tehnice minime impuse prin caietul de sarcini.

Astfel, acesta asigură posibilitatea de vizualizare a datelor, atât prin dispozitivul de afișare, cât și prin intermediul site-ului de internet. De asemenea, sistemul DEXCOM ONE permite monitorizarea la distanță prin intermediul site-ului de internet dedicat <https://clarity.dexcom.eu/?&locale=ro-RO> (dexcom.com/clarityapp), cerința din caietul de sarcini neimpunând ca monitorizarea la distanță să fie realizată **prin intermediul unei aplicații** sau ca aceasta **să fie în timp real**. În ceea ce privește existența unui sistem integrat de management al datelor, DEXCOM ONE permite descărcarea datelor pe site-ul anterior menționat și accesul pacienților și al personalului medical la aceste date, fiind respectată cerința din caietul de sarcini.

Contestatorul consideră că, așa cum rezultă din solicitarea de clarificări nr. 600/13.01.2023, sistemele ce vor fi achiziționate sunt destinate și uzului pentru copii cu diabet, ce au nevoie de supraveghere continuă și precisă de la distanță, pentru a permite părinților/supraveghetorilor să cunoască în orice moment starea de sănătate a acestora, iar ... SRL a precizat că produsul DEXCOM ONE nu permite transmiterea în timp real, la distanță, prin intermediul aplicației, a datelor cu privire la glicemie.

Consiliul constată că, la solicitarea de clarificări a autorității contractante cu privire la *„/.../ modul în care se poate exploata aplicația de monitorizare la distanță în cazul copiilor care nu au capacitatea de a gestiona funcționalitatea acesteia în timp real”*, ... SRL a precizat că sistemul DEXCOM ONE este aprobat pentru a fi utilizat pentru copii cu

vârstă de peste 2 ani, precum și faptul că nu a existat o cerință în caietul de sarcini, potrivit căreia monitorizarea la distanță trebuie „/.../ să fie de tip aplicație și în timp real /.../”.

Or, așa cum a reținut Consiliul în cele anterior menționate, admiterea sau respingerea unei propuneri tehnice se face exclusiv prin raportare la prevederile caietului de sarcini, așa cum dispune art. 133 alin. (2) din HG nr. 395/2016:

„Art. 133. - /.../ (2) Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv /.../”.

Dat fiind faptul că în documentația de atribuire aferentă lotului nr. 3 al procedurii nu a fost menționată o cerință potrivit căreia monitorizarea la distanță a nivelului glicemiei trebuie să fie realizată în timp real, prin intermediul aplicației, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica formulată de contestator, potrivit căreia produsul oferat de ... SRL în cadrul lotului în discuție nu realizează *„monitorizarea la distanță prin aplicație în timp real, astfel cum a solicitat autoritatea contractantă”*.

În ceea ce privește critica formulată de contestator prin concluziile scrise înregistrate la CNSC sub nr. 12914/13.03.2023, potrivit căreia sistemul oferat trebuia să asigure și monitorizare continuă a glicemiei, la distanță, prin intermediul SMS, Consiliul constată că această critică vizează faptul că sistemul DEXCOM ONE nu permite transmiterea unor alerte la distanță, destinate altor persoane decât utilizatorul sistemului, precum și modalitatea de transmitere a acestor alerte, prin intermediul SMS.

Consiliul are în vedere că prin concluzii scrise nu se poate schimba cadrul procesului, prin prezentarea de noi **motive concrete** de contestare, aspect, ce a fost hotărât definitiv de instanțele judecătorești în numeroase cauze în materia achizițiilor publice, în condițiile în care la art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 este prevăzut că *„Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”*.

Pe cale de consecință critica formulată de autorul contestației în referire la pretinsa neîndeplinire a prevederilor caietului de sarcini nu va fi reținută de Consiliu în soluționare, urmând a fi respinsă ca inadmisibilă.

Referitor la solicitarea ... SRL, în calitate de intervenient accesoriu, de obligare a contestatorului ... SRL la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, *„Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației.”*

Totodată, Consiliul va reține că, potrivit art. 453 alin. (1) c.p.c. partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

Conform art. 61 c.p.c. oricine are interes poate interveni într-un proces care se judecă între părțile originare. Intervenția este principală, când intervenientul pretinde pentru sine, în tot sau în parte, dreptul dedus judecății sau un drept strâns legat de acesta. Intervenția este accesorie, când sprijină numai apărarea uneia dintre părți.

De asemenea, potrivit art. 65 alin. (1) c.p.c., intervenientul devine parte în proces numai după admiterea în principiu a cererii sale.

În speță, ... SRL a formulat o cerere de intervenție accesorie în favoarea autorității contractante.

Astfel, din analiza coroborată a dispozițiilor codului de procedură civilă referitoare la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul reține că pentru acordarea cheltuielilor de judecată nu este suficientă dobândirea calității de parte într-un proces, ci mai este necesar și ca acea parte să câștige procesul, adică să obțină total sau în parte pretențiile solicitate

prin cererea de chemare în judecată, dispozițiile art. 453 coroborat cu art. 454 teza I c.p.c. fiind explicite în acest sens.

Or, din această perspectivă, Consiliul reține că intervenientul accesoriu, deși devine parte în proces după admiterea în principiu a cererii sale, conform art. 65 alin. (1) c.p.c., totuși acesta nu poate invoca nicio pretenție proprie în proces pentru a deveni „*parte care câștigă procesul*” sau „*parte în culpă*”, ci sprijină numai apărarea uneia dintre părți, după cum rezultă din dispozițiile art. 61 alin. (3) c.p.c., astfel încât acesta nu poate obține condamnarea părții care a căzut în pretenții la plata cheltuielilor de judecată și nici nu poate fi obligat la plata acestora părții care a câștigat procesul, ci doar partea în favoarea căreia a intervenit și care a fost în culpă putând fi obligată la achitarea acestor cheltuieli.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează a respinge ca inadmisibilă solicitarea intervenientului accesoriu ... SRL de obligare a contestatorului ... SRL la plata de cheltuieli de judecată.

În contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu

Pe cale de consecință, având în vedere soluția adoptată, de respingere, ca nefondată, a contestației formulată de ... SRL, Consiliul admite cererea de intervenție voluntară accesorie depusă de ... SRL.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca inadmisibilă solicitarea

intervenientului accesoriu ... SRL de obligare a contestatorului ... SRL la plata de cheltuieli de judecată.

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

DECIDE:

Respinge, ca nefondată, excepția tardivității formulării contestației de către ... SRL, invocată de autoritatea contractantă

Respinge, ca nefondată contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Admite cererea de intervenție formulată de ... SRL în prezenta procedură.

Respinge, ca inadmisibilă, solicitarea intervenientului accesoriu ... SRL de obligare a contestatorului ... SRL la plata de cheltuieli de judecată.

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 practicaua deciziei

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține ... (...) de pagini.