



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M

K.P.P. 476/2020

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Jonaid Myzyri	Kryetar
Enkeleda Bega	Nënkryetar
Vilma Zhupaj	Anëtar
Lindita Skeja	Anëtar
Merita Zeqaj	Anëtar

Në mbledhjen e datës 23.10.2020 shqyrtoi ankesën me:

Objekt: Shfuqizimin e vendimit të KVO-së mbi kualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik “Evita” shpk në procedurën e prokurimit “*Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar*”, me Nr.REF-58367-05-18-2020, me objekt Lot 1 “*Human Coagulation Factor VIII 250 I.U/500 I.U/1000 IU*” me fond limit 314,123,084 lekë pa tvsh, zhvilluar në datën 03.07.2020 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Ankimues: BOE “Lekli” shpk& “Megapharma” shpk
Blv “Bajram Curri” Nd.172, H.8 Tiranë

Autoriteti Kontraktor: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
Rruga e Kavajës, nr. 1001, Tiranë

Baza Ligjore: Ligji nr. 9643 datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar, neni 19/1 e vijues, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 914, datë 29.12.2014 “*Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik*”, i ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “*Për miratimin e*

rregullave “Për Organizimin dhe Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin e çështjes, shqyrtoi parashtrimet me shkrim të ankimuesit, dokumentacionin e paraqitur nga autoriteti, pretendimet e ankimuesit, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

V Ë R E N:

I

Vlerësimi paraprak

1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesës të mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatori ekonomikë ankimues, Komisioni i Prokurimit Publik konstatoi se ky i fundit ka *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet për të paraqitur ankesë në lidhje me të, bazuar në pikën 1 të nenit 63 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar;

I.2. Operatori ekonomik ka paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor, dhe më pas ka paraqitur ankesë, pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si organi më i lartë në fushën e prokurimeve, që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar.

I.3. Ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik;

Në këto kushte Komisioni i Prokurimit Publik mori në shqyrtim në themel objektin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

II

Rrethanat e çështjes

II.1 Në datën 18.05.2020 është publikuar në sistemin e prokurimeve elektronike, procedura e prokurimit “*Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar*”, me Nr.REF-58367-05-18-2020, me objekt Lot 1 “*Human Coagulation Factor VIII 250 I.U/500 I.U/1000 IU*” me fond limit 314,123,084 lekë pa tvsh, zhvilluar në datën 03.07.2020 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

II.2. Në datën 03.07.2020 autoriteti kontraktor zhvilloi procedurën e prokurimit, objekt ankimi.

II.3. Në datën 29.07.2020 autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorët ekonomikë pjesëmarrës, nëpërmjet sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e vlerësimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, ku rezulton si më poshtë vijon:

Evita	222,282,900	(cmimi për njësi 23.94)	I kualifikuar
Lekli	314,111,550	(cmimi për njësi 33.83)	I kualifikuar

II.4. Në datën 04.08.2020 BOE “Lekli” shpk & “Megapharma” shpk ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor në mënyrë të përmbledhur me argumentat si më poshtë:

- *Vendimin e KVO për kualifikimin e ofertës së OE Evita shpk e konsiderojmë të kundraligjshëm. Pranimi i ofertës së shoqërisë Evita për pasojë kuotimi i saj nga ana e KVO është në kundërshtim të hapur me kriteret ligjore të Prokurimit Publik si dhe me kërkesat teknike të kërkuara nga AK.*
- *Shoqëria Evita shpk ka ofruar një bar i cili nuk është ai i kërkuar në DT për Faktor VIII 250-500-1000UI të publikuar nga AK.*
- *Në shtojcën 10 Specifikimet teknike të DT tek tabela me parametrat teknike të kërkuar tek loti 1 nuk është shtuar termi ose ekuivalent cka do të thotë se është kërkuar Faktor VIII 250-500-1000 UI i pastër. Në rast se OE Evita shpk do të kishte ndonjë paqartësi apo pyetje duhet të kishte ezauruar të drejtën ligjore sipas nenit 42 dhe 63 të LPP duke kërkuar sqarime apo duke paraqitur ankesë pranë AK brenda afateve ligjore.*
- *Bari i ofruar nga shoqëria Evita shpk është tërësisht bar tjetër sipas përcaktimeve në ligjin për barnat Kodit Ndërkombëtar ATC dhe Regjistrin të Barnave në RSH. Në certifikatën e rregjistrimit është e qartë se Evita shpk ka ofruar një medikament i cili është kombinim i dy barnave Faktorit VIII me një tjetër bar: Faktor Von Ëillebrandt. Që do të thotë ka ofruar një bar të ndryshëm nga ai i kërkuar në DT përkundrejt barit të ofruar nga BOE lekli shpk+megapharm që është me princip aktiv Human Coagulation Factor VIII i cili është konform kërkesës në DT.*
- *Argumentat e mësipërme mbështeten nga krahasimi i ekstraktit të regjistrin të barnave ku duket qartë që bari i ofruar nga kompania Evita është regjistruar si kombinim i principeve aktive.*

<i>Immunate 250 I.E FVIII/1 90 I.E VËF</i>	<i>Powder and solvent for solution for injection x 250IU+190IU</i>	<i>Human Coagolati on factor VIII+Human Von Ëillebrand Factor</i>	<i>Boxx1 vial poëder+1 vial ëith solvent (ëate for injection) x 5 ml+1 tranfer/filter</i>	<i>Baxter AG Austri</i>	<i>Baxter AG- (Lange Allee 24B) Austri; Baxter AG (Uferstra</i>	<i>Ri/Autorizimi M/Tregëtimi 449/22.10.2 015</i>
--	--	---	---	-------------------------	---	--

			set+1 syring 5 ml+1dispos able needle+i ëinged infusion set		sse 15) Austri Baxter AG – (Lange Alle 24) Austri	
Immunate 500 I.E FVIII/3 75 I.E VËF	Poëder and solvent for solution for injection x (500IU+375 IU)	Human Coagulation Factor VIII+Human Von Ëillebrand Factor	Boxx1 vial ëith poëder+1 vial ëith solvent (ëate for injection) x 5 ml+1 tranfer/filter set+1 syring 5 ml+1disposable needle+i ëinged infusion set	Baxter AG Austri	Baxter AG- (Lange Allee 24B) Austri; Baxter AG (Uferstrasse 15) Austri Baxter AG – (Lange Alle 24) Austri	Ri/Autorizimi M/Tregëtimi 449/22.10.2 015

Ndërsa nga certifikata e regjistrimit të barit të ofruar nga BOE lekli shpk+Megapharm shpk dëshmohet po ashtu shumë qartë se është ofruar pikërisht bari i kërkuar pra Faktor VIII pa asnjë përzierje.

Për më tepër MAH Baxter AG ka patur të rregjistruar deri në fund të korrikut 2015 edhe barin Factor VIII si bar tjetër nga ai i ofruar në tender.

Immunate 250 IE	Powder for sol for inj x250 IU/5 ml	Coagulation Factor VIII	Box x 1vial ëith poëder + 1 vial ëith solvent ëater for injection) x 5 ml+ 1 tranfer/filter set + 1 syringe 5 ml	Baxter AG Austri	Baxter AG Austri	Regj 432/29.07.2010
-----------------	-------------------------------------	-------------------------	--	------------------	------------------	---------------------

			+1 ëinged infusion set			
<i>Immunate 500 IE</i>	<i>Poëder for sol for inj x 500 IU/ 5ml</i>	<i>Coagulation Factor VIII</i>	<i>Box x 1vial ëith poëder + 1 vial ëith solvent ëater for injection) x 5 ml+ 1 tranfer/filter set + 1 syringe 5 ml +1 ëinged infusion set</i>	<i>Baxter AG Austri</i>	<i>Baxter AG Austri</i>	<i>Regj 432/29.07.2010</i>

Më vonë vetë kompania ka regjistruar (për arsyet e veta) barin e kombinuar.

Po ashtu edhe kompani të tjera si Octapharm (e cila përfaqësohet nga BOE Lekli+Megapharm) kanë aktualisht të regjistruara të dy produktet: Faktor VIII Human dhe kombinim Faktor VIII Human+Faktor Von Willebrand pra dy barna të ndryshme me specifikime teknike të ndryshme.

Por tenderi ka qenë shumë qartë i specifikuar në kërkesën e tij është kërkuar vetëm faktor VIII pa kombinim dhe nga OE është ofruar bari sipas specifikimit të kërkuar. Në të gjitha tenderat e shpallur më parë si dhe këtë vit në procedurën B2 të shpallur nga vetë Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale bazuar në specifikimet teknike të dy barnat i gjejmë në lote të ndryshme.

- 1. Gjaku dhe organet formuese të gjakut Lot 1 Human Coagulation Factor VIII formë doza 250IU*
- 2. Gjaku dhe organet formuese të gjakut Lot 2 Hman Coagulation Factor VIII 500 I.U*
- 3. Gjaku dhe organet formuese të gjakut Lot 3 Human Coagulation factor VIII+Human Von Eillenbrand Factor 250 IU+190IU.*

Po kështu edhe faktori VIII rekombinant është kërkuar në lot më vehte dhe duket qartë se vetë MSHMS këto barna i ka specifikuar më vetë në lote të ndryshme.

Në mënyrë të habitshme KVO kualifikon me procedurën B4 një bar të ofruar nga OE Evita që përveç se nuk i ka specifikimet e kërkuara teknike për më tepër ka qenë kërkuar specifikisht sipas rregjistrimit që ka në procedurën B2.

Duke ju referuar literaturës dhe në mënyrë të vecantë asaj të publikuar nga autoriteti më prestigjioz WHO (OBSH) vërejmë se: Në klasifikimin ATC të barnave , shërbim i cili ofrohet nga WHO Collaborating centre for Drug Statistics and Methodology barnat janë të klasifikuar rigorozisht vecmas brenda grupeve dhe nëngrupeve terapeutike. Tek faktorët e koagulimit të gjakut sipas këtij klasifikimi figurojnë të ndarë me kode të ndryshme ATC i cili është kodi i identifikimit dhe për rrjedhojë dallimit të barnave midis tyre.

B02BD02 Coagulation Factor VIII

B02BD03 Factor VIII inhibitor bypassing activity
B02BD04 Coagulation Factor IX
B02BD05 Coagulation Factor VII
B02BD06 Von Willebrand Factor and Coagulation Factor VIII in combination
B02BD10 Von Willebrand Factor.

Shihet qartë se këto barna kanë kode ATC të ndryshme.

Duke ju referuar ligjit të barnave si dhe LPP në këtë procedurë prokurimi si dhe historikisht në të gjitha procedurat e mëparshme të prokurimit të barnave specifkimi i barnave të cilat prokurohen është bazuar në dy elementë dhe konkretisht a) sipas principit aktiv (formula mjekësore e medikamentit) dhe b) forma e dozave (sasia sipas njësisë matëse miligram, unite, gr, etj) . Këto të dhëna janë marrë nga regjistri i barnave të regjistruar në RSH. Sipas këtyre të dhënave është hartuar dhe lista e barnave spitalore që do të tenderohen në RSH.

Autoriteti i vetëm që regjistron barnat në RSH është AKBNPM e cila shumë qartë i klasifikon si dy barna të ndryshme në regjistrin kombëtar të barnave.

Në rastin që po ankimojmë në mënyrë të habitshme KVO e ka kualifikuar ofertën e një bari tjetër të ofruar nga Evita shpk (Kombinim të faktorit VII me Faktorin Von Eillebrand) në procedurën ku kërkohet në mënyrë specifike Faktor VIII dhe në kundërshtim me shtojcën 10 specifikimet teknike të publikuar në DT.

Synimi final i AK në procedurën e prokurimit objekt ankimi loti 1 është furnizimi me barna mjekësore sipas kërkesës dhe nevojës së parashikuar nga ky i fundit në DT. Referuar shtojcës 12 Sasia dhe Grafiku i Lëvrimin të procedurës së prokurimit objekt ankimi AK ka parashikuar nevojën për furnizim me barna të grupit gjaku dhe organet formuese të gjakut me princip aktiv Faktori VIII me formë doze 250 UI-500 UI-1000UI.

Referuar nenit 3 “Përkufizime”, pika 5 e Ligjit nr.105/2014 Për barnat dhe shërbimin farmaceutik parashikohet se: Bar është cdo lëndë ose kombinim lëndësh. OE Evita shpk zotëron autorizim prodhuesi të distributorit të autorizuar Baxter AG Vjenë i cili është mbajtës i autorizimit për tregëtim në kuptim të ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” për produktet Immunate 250 I.E FVIII/190 I.E. VËF-Human Coagulation Factor VIII+Human Von Willebrand Factor dhe Immunate 500 I.E. F. FVIII/375 I.E. VËF-Human Coagulation Factor VIII+Human Von Eillebrand Factor.

Sa më sipër konstatojmë se barnat e mësipërme të propozuar nga operatori ekonomik Evita shpk është një kombinim lëndësh në kuptim të ligjit 105/2014 Për barnat dhe shërbimin farmaceutik i cili përbëhet nga Faktori VIII i koagulimit human dhe Faktor Von Eillebrand human.

Në kuptim të nënit 23 të LPP referuar nevojave të autoritetit kontraktor ky i fundit ka parashikuar nevojën e furnizimit me produkte mjekësore për lotin 1 të cilat kanë si përbërës aktiv vetëm Faktori VIII dhe në asnjë rast produkte të tjera mjekësore.

Ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurave të prokurimit është ai i barazisë në trajtimin e kërkesave dhe detyrimeve ndaj operatorëve ekonomikë pjesmarrës në procedurën e prokurimit. Sa më sipër gjykimi i produkteve të ofruar nga operatorët ekonomikë pjesmarrës referuar efektit të tyre terapeutik ku referuar principit aktiv të produktit prima

facie konstatohet se është i ndryshëm me produktin e kërkuar nga ana e autoritetit kontraktor gjykojmë se do të ndodheshim në rastin klasik të shkeljes së parimit të barazisë në trajtimin e kërkesave dhe detyrimeve ndaj operatorëve ekonomikë pjesmarrës.

I kujtojmë AK se ka një vendim nr.302/2016 të KPP . Edhe në këtë rast OE Biometric Albania kishte ofertuar të njëjtin medikament si shoqëria Evita shpk në rastin që po ankimojmë. Për më tepër që ky vendim ka marrë formë të prerë pasi Gjykata Administrative e Apelit me vendimin e saj nr.240 (86-2020-248) datë 06.02.2020 la në fuqi këtë vendim ku thuhet se: Gjykata Administrative e Apelit e gjen të drejtë e të bazuar konkluzionin e arritur nga KPP se bari i ofertuar nga pala paditëse Biometrik Albania shpk nuk plotëson specifikimet teknike sipas principit aktiv Faktori VIII të kërkuar nga vetë MSH në dokumentat e tenderit B3 Blerje barna gjaku dhe organet formuese të gjakut për nevoja spitalore e ndarë në lote gjithsej 12 lote , loti 12 Faktori VIII 250 UI-500UI. (bashkëngjitur vendimi i Gjykatës së Apelit)

Nga njoftimi i klasifikimit të ofertave në SPE rezulton se votimi i KVO nuk ka qenë unanim cka vërteton se pretendimet tona janë të drejta dhe ligjore.

II.6. Në datën 10.08.2020 me shresën nr.2345/24 prot BOE ankimues ka marrë dijeni lidhur me mospranimin e ankesës nga autoriteti kontraktor në mënyrë të përmbledhur me argumentat si më poshtë:

Lidhur me pretendimin tuaj se bari i ofruar nga O.E Evita Shpk është i ndryshëm me produktin e kërkuar nga AK, Sipas argumentit të specialistit të fushës ju sqarojmë si më poshtë :

Duke iu referuar sa më poshtë, ndryshimet në kodin ATC ndërmjet produkteve , në kuadër të klasifikimit sipas sistemit ATC/DDD nuk përbën argument bindës për produktet mjeksore në fjalë.

www.whoc.no/atc

Qëllimi I sitemit ATC/DDD: Qëllimi I sitemit ATC/DDD është të shërbejë si një mjet për monitorimin dhe hulumtimin e përdorimit të barnave në mënyrë që të përmirësojë cilësinë e përdorimit të tyre. Një komponent I kësaj është prezantimi dhe krahasimi I statistikave të konsumit të barnave në nivele nderkombetare dhe të tjera. Një qellim kryesor I Qendres dhe Grupit të Punes është të ruaje kode të qëndrueshme ATC dhe DDD me kaliminn e kohës për të lejuar që trendet e konsumit të barnave të studiohen pa nderlikimin e ndryshimeve të shpeshta në system. Ekziston një ngurrim i fortë për te bërë ndryshime në klafisikime ose DDD kur kërkohen ndryshime të tilla për arsye që nuk lidhen drejteperdrejt me studimet e konsumit te Barnave. Për kete arsye sistemi ATC/ DDD ne vetvete nuk është i përshtatshem për te udhehequr vendime në lidhje me rimbursimin cmimet dhe zevendesimin terapeutik.

Është thelbesore që nje mjet për monitorimin dhe hulumtimin e përdorimit të barnave është në gjëndje të mbulojë shumicen e ilaceve të disponueshem në treg. Një qellim i rëndesishem i përdorimit të drogës është monitorimi i përdorimit racional si dhe joracional ë i barnave, si

nje hap i rëndesishem në përmiresimin e cilësisë së perdorimit të barnave. Klasifikimi i nje substance në sistemin ATC/ DDD nuk eshte pra një rekomandim për përorimin dhe nuk nenkupton gjykime për efikasitetin ose efikasiteti relative të ilaceve dhe grupeve të ilaceve.

Prania e faktorit vË në koncentratet e Faktorit VII me origjine nga plazma është evidente ne produktet mjeksore. Koncentratet me origjine nga plazma merren nga plazma të grumbulluar prej mijera donatoreve, nga ku faktoret individual të koagulimit pastrohen me metoda të ndryshme te fraksionimit, me rezultate te ndryshme për sa i perket shkalles së pastertitise, qe shprehet si aktivitet specifik për mg protein. Faktori VIII fillimisht ndahet nga plazma me anë të krioprecipimit dhe më pas pastrohet më tej me teknika te ndryshme, sipas të cilave dallohen tre grupe kryesore produktesh: Koncentrate të FVIII me pasterti të nderjmejtme (te përfutuar nga teknikat konvencionale preceptim-absorbim), concentrate të pastruara përmes kromatografise me shkëmbim jonik dhe concentrate të pastruara duke perdoruë anti trupa monoklonale. Shumë nga koncënatratet e Faktorit VIII me origjine nga plazma e njeriut (HUMAN) që pastrohen me teknika të kromatografise me shkëmbim jonik permbajnë gjithashtu Faktor Ëillebrand me një raport të ndryshueshem në lidhje me permbajtjen FVIII. Disa prej ketyre produkteve janë miratuar mbështetur në studime klinike si për trajtimin e hemofilisë ashtu edhe për trajtimin e sëmundjes Von Ëillebrand.

Sipas regjistrit të barnave Maj 2020 i publikuar në faqen zyrtare të AKBPM në RSH janë të regjistruara produkte mjekësore të mëposhtme që përmbajnë Fatorin VIII të koagulimit human (me origjinë nga plazma e njeriut).

MAH BAXTER AG AUSTRI

IMMUNATE 250 IE FVIII/190 IE VËF

HUMAN COAGULATION FACTOR VIII+HUMAN VON WILLEBRAND FACTOR

IMMUNATE 500 IE FVIII/375 IE VËF

HUMAN COAGULATION FACTOR VIII+HUMAN VON ËILLEBRAND FACTOR

MAH –OCTAPharma PHARMAZEUTICA PRODUKTIONS GES AUSTRI OCTANATE

HUMAN COAGULATION FACTOR VIII X250 IU

OCTANATE

HUMAN COAGULATION FACTOR VIII X500IU

OCTANATE

HUMAN COAGULATION FACTOR VIII X1000IU

MAH KEDRION SPA ITALI

EMOCLOT

MAH OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES AUSTR

ËILATE

MAH BIOTEST PHARMA GMBH GJERMANI

HAEMOCTIN SDH 250

HAEMOCTIN SDH 500

HAEMOCTIN SDH 1000

Produket mjekësore të bolduara më lart përmbajnë Faktor VIII dhe Von Ëillebrand të përcaktuar nga ana sasiore dhe konsiderohen të përshtatshme për trajtimin e pamjaftueshmërisë së Faktorit VIII.

Sa më sipër pretendimi i ankimuesit nuk qëndron.

II.7. Në datën 19.08.2020 pala ankimuese BOE “Lekli” shpk& “Megapharma” shpk ka dorëzuar ankesë pranë Komisionit të Prokurimit Publik me të njëjtin objekt ankese drejtuar autoritetit kontraktor.

II.8. Nëpërmjet shkresës nr.2345/32 prot datë 27.08.2020 protokolluar me tonën me nr. 990/3 prot datë 31.08.2020 me objekt “*Dërgohet informacioni*”, është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik informacioni i autoritetit kontraktor lidhur me procedurën e mësipërme të prokurimit.

II.9. Në datën 03.09.2020 operatori ekonomik “Lekli Pharma” shpk ka dorëzuar pranë KPP shkresën nr.162 prot datë 02.09.2020 me lëndë informacion shtesë mbi ankesën e datës 19.08.2020 për procedurën e prokurimit Lot 1 “*Human Coagulation Factor VIII 250 I.U/500 I.U/1000 IU*”. me përmbajtje si më poshtë:

Delegimi i prokurimit të këtij bari si lot më vete vërteton pretendimet e ngritura nga ana jonë në ankesën drejtuar KPP se këto dy barna kanë specifikime të ndryshme principi aktiv dhe formë doza janë të ndryshëm dhe për rrjedhojë tenderohen në dy lote të ndryshme. Për më tepër një nga anëtarët e BOE Lekli shpk&Megapharma shpk ka ankimuar pranë AK mospërfshirjen në tender të formdozave të tjera të rregjistruara për të njëjtin princip aktiv. Pra jemi në rastin kur i njëjti princip aktiv jo si në rastin e ankimimit tonë kur kemi principin aktiv dhe formë dozën të ndryshme. Në përgjigjen e QSUT është argumentuar se formëdoza e prokuruar është e ndryshme nga ajo që pretendon Megapharm shpk sepse ashtu është në Regjistrin Kombëtar të Barnave të publikuar nga AKBPM kështu është kërkesa nga MSHMS si dhe nga shërbimi përkatës pra duke mbështetur katërcipërisht argumentin tonë në ankimimin e paraqitur para KPP. Në këtë prizëm në përgjigjen e QSUT bazohet dhe

mbështetet parimi farmakologjik se edhe formdozat përfaqësojnë barna të ndryshme jo më princip aktiv që është esencial.

(kthim përgjigje formulari i ankesës nr.2697/4 prot datë 28.08.2020 QSUT)

Në datën 20.08.2020 është bere publikimi i procedures se prokurimit me objekt “Blerje barna te deleguara nga MSHMS në QSUT, e ndarë në 9 Lote. Në datën 26.08.2020 operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë nr 2697 pranë autoritetit kontraktor, nëpërmjet të cilës Konkretisht pretendohet si vijon: Pretendimet e OE janë ngritur për njërin nga lotet Loti 5 “Human Colagulation Factor VIII+ Human Von Eillenbrand factor e REF-6925-08-19-2020. OE “Megapharm shpk, ndërmyjet sistemit elektornik të prokurimeve është bërë me dije për specifikimet teknike në DST dhe për të cilat pretendon se: Nga autoriteti Kontraktor “Qendra Spitalore Unoivesitare “ Nene Tereza” Tirane, eshte shpallur procedura e Hapur e Prokurimit me objekt “ Blerje barna te deleguara nga MSHMS ne QSUT, e ndare ne 9 Lote “Marreveshje Kuader me disa operatore ekonomik (me nje OE te vetem fitues per secilin lot)- ku te gjitha kushtet jane te percaktuara me afat (24) muaj” : Me fond limit Vlera e pritshme e kontratave te Marreveshjes Kuader (ne total per 9 lotet) : 39,390549.221 Leke pa TVSH ku OE Megapharm eshte pale e interesuar per te paraqitur oferte. Ne listen e mallrave qe kerkohen te prokurohen, perkatesisht ne Lotin 5 eshte dhe bari me princip aktiv Human Cogaulation Factor VIII + Human Von Eillenbrand factor:

Lot 5	Human Cogaulation Factor VIII+ Human Von Eillenbrand factor	(250IU-190IU)	Falkon (pluhur) + set shoqerues per pergatitje dhe aplikim
-------	---	---------------	--

Nga AK eshte zgjedhur si opsion vetem nje forme doze e ketij principi aktiv, qe fatkeqesisht korenspondon me nje bar te vetem te rregjistruar ne rregjistrin e barnave, perkatesisht bari “ Immunate 250 I.E FVIII/190 I.E VEF” I kompanise Baxter AG Austri.

Nderkohe ne rregjistrin e barnave te rregjistruara per ti tregetuar ne Shqiperi figurojne edhe ne forme doza te tjera te ketij bari, po e kompanise Baxter AG-Austri:

Immunate 250 I.E FVIII/190 I.E VEF	Poëer and solvent for solution for injection x (500IU+ 375IU)	Human Cogaulation Factor VIII+ Human Von Eillenbrand factor	Box x 1 glass vial Eëth poëer + 1 vial eëth solvent (eater for injection) x ml + 1 transfer/filler set + 1 syringe 5 ml + 1 disponible needle+ 1 eënged infusion set
------------------------------------	---	---	--

Por e bar princip aktiv te njejte emri tregtar *ËILATE*, prodhim te Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H- Austri:

<i>ËILATE</i>	<i>Poëer and solvent for solution for injection x (500 I.E. VËF + 00 I.E FVIII)</i>	<i>HUMAN VON ËILLEBRAND FACTOR + HUMAN COAGULATION FACTOR VIII</i>	<i>Box x 1 glass vial frëze-dried poëder+ 1 vial ëith solvent 5ml (ëater for injections ëith 0.1% polysorbate 80) + 1 dispposable syringe + 1 transfer set + 1 infusion set + 2 alchokol sëabs</i>
<i>ËILATE</i>	<i>Poëer and solvent for solution for injection x (1000 I.E FVIII)</i>	<i>HUMAN VON ËILLEBRAND FACTOR + HUMAN COAGULATION FACTOR VIII</i>	<i>Box x 1 glass vial frëze-dried poëder+ 1 vial ëith solvent 5ml (ëater for injections ëith 0.1 polysorbate 80) + 1 disposable</i>

Eshte shtuar dhe nje forme doze dhe njesia e kerkuar eshte “ IU”. Te dyja formatet jane formalisht konkrete dhe ne perputhje me parimet dhe kriteret e prokurimit public, duke perfshire product te me shume se dy komanive.

Kerkesa per te perfshire dhe forme/dozat te tjera eshte linikisht e perligjur. Thjesht po permendim ate c’ka eshte e njohur per cdo specialist : mjekimi I pacenteve me Coagulation Factor VIII + Human Von Ëillenbrand factor eshte specifik, ne baze te peshes trupore te cdo pacienti, perkatesishte Unite/ Kg peshe, qartazi nuk mund te lidhet vetem nje forme doze te barit, konkretisht doza e rekomanduar ne pacientet ne mungese te factorit Von Ëillebrand dhe qe kane hemoragji te lehta eshte 20-40 UI/kg c’do 12 deri ne 24 ore.

--Kerkojme perfshirjen e DT edhe ne forme /dozave te tjera te barit me princip aktiv “Human Coagulation Factor VIII + Human Von Ëillenbrand factor” te regjistruara ne regjistrin e barnave te publikuar nga QKBM. OE kerkon ndryshimin e specifikimeve teknike ne DST.

II.3. Nëpërmjet shkresës nr.prot 2697/4 date 28.08.2020...autoriteti kontraktor i ka kthyer përgjigje ankimesit si vijon:

“[...] .”

Bazuar ne Rregjistrin e Barnave ne faqen zyrtare te AKBPM si dhe në Planifikimin e ardhur nga MSHMS për barnat e deleguar për blerje barna për itet 2020-2021 (24 muaj) . Na

rezulton qe bari HUMANCOAGULATION FACTOR VIII + HUMAN VON ÈILLEBRAND FACTOR Box x 1 vial ëith poëder + 1 vial ëiths olvent (ëater for injection) x 5ml + 1 transfer/filter set + 1 syringe 5ml + 1 disposable nëdle + 1 ëinged infuson set të jetë I rregjistuar në dy doza të firmës Baxter

1. Poëer and solvent for solution for injection x (20Iu + 190IU).

2. Poëder and solvent for solution for injection x (500 IU + 375 IU).

Planifikimi I ardhur nga MSHMS si dhe kërkesat e ardhura nga Shërbimet janë për formë dozën: Poëder and solvent for solution for injection x (250IU + 190IU). Gjë që hedh poshtë pretendimin e OE për formën e dozës : Poëder and solvent for solution for injection x (500IU + 375IU)

KSHA vlereson se pretendimi i OE “Megapharm” Shpk, nuk qëndron.

III.10. Në datën 11.09.2020 operatori ekonomik “Evita” shpk ka dorëzuar pranë KPP shkresën nr.ska datë 10.09.2020 me lëndë informacion mbi ankesën e bërë nga BOE Lekli shpk&Megapharma shpk rreth kualifikimit të kompanisë Evita shpk në tenderin me Nr.REF-58367-05-18-2020, me objekt Lot 1 “Human Coagulation Factor VIII me përmbajtje si më poshtë:

“EVITA” Shpk është kualifikuar dhe renditur nga KVO si oferta më e mirë për Lot 1 të tenderit, e cila ka si objekt prokurimin e barit Human Coagulation Factor VIII.

Vendimi i dhëne nga KVO është kundërshtuar nga BO “Lekli” Shpk dhe “Megapharma” Shpk. Bashkimi i këtyre operatoreve pretendon skualifikimin e “EVITA” shpk nga procedura e tenderit. Ne mendojmë se ky ankimim bazohet në pretendimin se produkti I ofruar nga Evita SHPK, Immunate, nuk përmbush specifikimet teknike të kerkuara ne tender.

Pretendimet e ngritura nga ky BO jane plotesisht te pabazuara. Permes kesaj shkrese Evita shpk deshiron te mbeshtese AK me argumente te verteta, konkrete, dhe te bazuara shkencërisht për të kontestur të gjitha pretendimet e ngritura nga BO.

Konkretisht, ne duam të :

--Sigurojme një shpjegim të bazuar në dokumenta, se produkti yne Immunate ploteson të gjitha specifikimet teknike të kerkuara në Dokumentat e Tenderit .

--Sigurojme cdo informacion që mund të asistojë ose të ndihmojë KPP ne shyrtime të ankesës, në marrjen e një vendimi të shpejtë e të drejtë gjatë shyrtime të ankesës se BO.

--Të sigurojë AK dhe KPP se oferta dhe produkti yne jane plotesisht në përputhje me kriteret e përcaktuara ne Dokumentacionin e Tenderit.

1.Kërkesat e Tenderit

1.1 Autoriteti Kontraktor në kërkesat e tij në Lotin 1 ka përshkruar qartë dhe pa mëdyshje qëllimin e tij për të prokuruar në Lotin 1 Human Cogulation Factor VIII. Me këtë, AK qartësisht përcakton qëllimin e tij për blerjen e një produkti mjeksor për trajtimin e Hemophobila A. Nuk mund të ketë dyshim për këtë fakt,perderisa dokumentaioni mjeksor konfirmon përputhshmerine e FVIII me trajtimin e Hemofilise A.

1.2 Sipas të gjitha gjasave, BO ankimue ka hedhur dyshime mbi përpuethshmerine e produktit Immunate me specifikimet e tenderit.

Per qellime të vertetimit të ketij argumenti, është e rëndesishme të analizohet nëse produkti I ofruar nga ne (Immunate) dhe produkti I ofruar nga BO ankimues (Octanate) janë në pozita te barabarta dhe përmbushin specifikimet e tenderit për Lotin 1. Kjo nënkupton se është e rëndesishme te verifikohet :

-nese barnat në fjalë janë të përshtatshme për trajtimin e Hemofilise A si dhe
-Ngjashmerinë e tyre në formulim.

2. Karakteristikat Immunate.

2.1 Immunate është një koncentrat steril, I ngrire, me pasterti të lartë FVIII Human dhe me përmbajtje të standartizuar të Faktorit Von Èillebrand Factor ("VÈF").

2.2 Immunate fillimisht u aprovua për perdorim në territorin e Republikës së Shqipërisë në 21.10.2010, nga Qendra Kombetare e Kontrollit të Barnave sipas Certifikates Nr. 5847 Per Immunate 250IE dhe Certifikates së Rregjistrimit Nr. 5848 për Immunate 500IE.

Fakte për tju referuar : Certifikat e Rregjistrimit Nr 5847 të dhëna për Immunate 250IE
Certifikat e Rregjistrimit Nr 5848 te dhëna për Immunate 500IE.

2.3 Immunate u rregjistrua për " trajtim dhe profilaksi te gjakderdhjes në pacientet me Hemofili A kongjenitale ose mungese te fituar te faktorit VIII". Ky rregjistrim në vetvete konfirmon se Immunate është në gjendje të përmbushë kërkesat e tenderit te përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor ne Tender- Trajtimi I Hemofilise A.

2.4 Substanca active e Immunate 250IE dhe Immunate 500IE e specifikuar në dy certifikatat e rregjistrimit te FVIII Human.

2.5 Ne vitin 2015, mbajtësi I autorizimit për tregtim për Immunate paraqiti një kerkese për variacion të tipit 2, për të dy Immunate 250IE dhe 500IE, në Agjensine Kombetare te Barnave dhe Pajisjeve Mjeksore. Qëllimi I kërkeses ishte perfshishrja e VÈF Humman si substance active, pervec FVIII Human.

2.6 VVVF është një akitiv I zakonshem pothuajse në cdo product FVIII me prejardhje humane. VVVF perdoret pikerisht per trajtimin e semundjes Von VViellebrad, një semundje e ngjashme me Hemofiline A dhe e percaktuar krejtësisht ne te njënjtën klase me Hemofiline A.

2.7 Në 6 Mars 2015, agjensia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjeksore aprovoi ndryshimet e kërkuara të cilat rezultojne si me poshte:

-Emri u ndryshua nga Immunate 250 IE në Immuante 250FVIII/190IE VÈF.

- Emri u ndryshua nga Immunate 500IE ne Immunate 500 IE FVIII/ 375IE VÈF.

-VÈF u perfshi si substance active, si plotesim I FVIII.

-Aprovoi shtimin e perdorimit " sëmundjen Von Èillebrad me mungesë te faktorit VIII", Si shtese e perdorimiti tashme ekzistues për "trajtimin dhe profilaksine e gjakdershjes ne paciente me Hemofili A kongjenetale ose me mungese te faktorit VIII te fituar".

2.8 Pas aprovimi te variacionit, këto barna morën perkatesisht rinovime te autorizimit të tregtimit,

Fakti që produktet moren nje rinovim te autorizimeve perkatese te tregtimit, në vënd të autorizimeve të reja të tregtimit, konfirmon qartë që produktet nuk ishin konsideruar nga Agjesnia Kombetare për Barnat dhe Pajisjet Mjeksore si produkte të reja, por si permirësim te produkteve ekzistuese.

2.9 Si pasojë, miratimi I substances së re active, VËF, si shtesë e substances active FVIII human, nuk I përjashtoi produktet Immunate nga karakteristikat e aftësitë themelore për tu përdorur në trajtimin e Hemofilisë A.

2.10 Udhezimet e Federatës Botërore të Hemofilisë janë mjaft të qarta në këtë drejtim: Produktet me prejardhje humane FVIII mund të përmbajnë një sasi të ndryshueshme të faktorit Von Èillebrand (VËF). Për këtë arsye është e rëndësishme të konstatohet përmbajtja e VËF të produktit.

Përmbajtja e VËF duhet të jetë e kuantifikuar vetëm nëse një produkt do të përdoret edhe për trajtimin e sëmundjes Von Èillebrand.

2.11 Gjyshtashtu në përputhje me Farmakopëne Europiane, të gjitha barnat FVIII klasifikohen:

-Grupi: Ph Euro 6.2 (Human Coagulation Factor VIII; Factor VIII Coagulation Humans; Dried Factor VIII në një farë mase dhe në varesi të procesit të prodhimit përmban VËF.

2.12 Kështu që nuk është e mundur të gjendet bari FVIII I marr nga plazma humane për përmbajtje të VËF, sic pretendohet nga BO ankimues. Evita do të demonstrojë këtë fakt duke marrë si shembull produktin e Oktanat, I cili është ofruar nga ky BO përkatë të gjithë viteve të shkuara ...

INFORMACIONI ANGLISHT

3. Karakteristikat e Octanate

3.1 Octanate, bar i ofruar nga BO ankimues në Lot 1, gjithashtu përmban VËF. Me poshtë është përberja cilesore dhe sasimore e Octanate 500 IU I rregjistruar, ku thuhet se produkti përman afersisht < 30 IU për ml VËF):

3.2 Sikurse shikohet më sipër në Smpc e produktit Octanate për dozen 500IU falkon me 10 ml. përmban rreth 300IU VËF. Kjo sasi është në shifra të përafërta me produktin tonë Immunate 37IU VËF. KY fakt dokumenton që kërkesa e bere nga BO ankimues jo vetëm është irelevante, por dhe kontraktore edhe me produktin e ofruar prej tyre,

4. Te paverteta rreth pretendimeve të BO.

4.1 Referuar nën 23 të ligjit nr 9843 date 20.11.2006 date 20.11.2006 “ Per prokurimin Publik të ndryshuar” dhe nën 27 pika 1 të vendimit nr 914 date 29.12.2014. “ Per miratimin e rreullave të prokurimit Publik” të ndryshuar, specifikimet teknike duhet të përshruajnë minimumin ose tërësinë e e lelemnteve më të rëndësishmëm përberës, që garantojnë cilesinë e kërkuar në përputhje me nën 23 të LPP dhe që I vlereson mallrat sit ë pranueshme për funksionet e kërkuara. Që nga botimi I Dokumentave të Tenderi, ishte qarte për të gjithë Operatorët Ekonomike, përshirë Evita dhe BO ankimues të cilët kanë paraqitur ankesën se AK kërkon të prokurojë produkte mjeksore për trajtimin e Hemofilisë A- Specifikisht Faktor VIII Human të koagulimit pa specifikuar këtu përjashtime për VËF. Sikur të mos kishte qenë e qarte për Bashkimin e Operatoreve ankimues, ata e patëm mundësinë të kërkonin sqarime në përputhje me Neni 42 I Ligjit të Prokurimit Publik, apo të paraqesin një

ankese ne lidhje me Dokumentat e Tenderit në perputhje me nenin 63 te Ligjit te Prokurimit Publik.

4.2 Evita argumenton se BO ishte plotesisht I vetëdijshem për nevojat e AK dhe prandaj kanë paraqitur nje ofertë për produktin e tyre që synon trajtimin e Heofilise A. Vetem pasi oferta e tyre eshte renditur si më e shtrenjte duke I kushtuar më tepër buxhetit te shtetit, BO ankimues vendosi te apeloje kundër ofertës sone duke argumentuar mosrespektimin e kërkesave te Tenderit.

4.3 BO ankimues argumenton se prania e VËF ndryshon karakteristikat e këtij bari. Kjo nuk është e vertete sic tregohet nga fakti që mbajtësi I autorizimit të tregtimit nuk iu kërkua te merrte nje autorizim te ri tregtimi kur u shtua VËF si substance active, duke vazhduar me tej ashtu si ne te gjithë vendet Europiane me rinovimin e autorizimit egzistues. Pra, prezenca e VËF nuk “ndryshon” karakterisitikat e barit sic pretendon BO ankimues, por shton funksionet e barit.

4.4 Per me tepër Dokumentat e Tenderit nuk pranojne shprehimisht praninë e substancave te tjera active pervec FVIII, dhe nuk shprehin se VIII “duhet të jetë e paster”- Sikurse ështëpretenduar ne ankesen e BO.

AK kerkoi qe produktet te mbajne substacën active FVIII por nuk kufizoi aplikimin ose pranine e substancave te tjera aktie.

Dokumentat e Tenderit kërkonin nje product te “paster” vetem me FVIII është qartë se është një sajese e cila nuk egziston ne realitet dhe nëse do te aplikohet ne vlerësim do të përbente nje kriter të pakërkuar.

4.5 Produkti I ofruar pej nesh, edhe produkti I paraqitur nga BO permban VËF(Sikurse eshte rasti I Immunate) . Fakti që VËF nuk është listuar si nje sustancë active OCTANATE nuk ndryshon faktin se Octanate përmban VËF(sikurse është rasti me produkte te tjera FVIII). Sic demonstruam me siper ne piken ne piken 3.1, prezencen e VËF tek produkti Octanate, e tregon qartesisht Smcp e produktit, pavarësisht nga mosafishimi në etiketim. I vetmi dallim mes 2 produkteve është fakti qe IMMUNATE e liston ne menyre saktesisht të kuantifikuar VËF. Ndersa Octanate e ka indentifikuar në SMCP e vet prezencen e VËF, port ë pakuantifikuar saktesisht.

4.6 Eshte plotesisht e paqartë se si BO ankimues do të dëshironte të justifikonte pozicionin e tij, kur skualifikimi I Immunate për shkak të pranise së VËF do te nënkuptonte automatikisht skualifikimin e Octanate gjithashtu !! Prandaj, ankesa e BO përfaqëson abuzim të qartë të të drejtave procedurale të tij.

4.7. Së fundmi, ne besojmë se referimi në nenin 73 të VKM Nr 914 datë 29.12.2014 të deklaruar nga Bo, i cili pretendon mungesen e konkurencës, nuk është absolutisht i vërtetë, sepse:

-ne nuk ishim I vetmi operator ekonomik që morrem pjesë ne tender, Bashkimi i Operatoreve mori pjesë gjithashtu;

-ne u renditëm të paret për shkak të faktit se ofruam cmimin më të ulët për produktët ; e cila iste një nga kriteret kryesore të përzgjedhjes të parashikuara shprehimisht në Dokumentat e Tenderit;

-produkti i ofruar nga Bo ankimues nuk u rendit pas nesh sepse nuk permbante Faktorin Von Ëillebrand, as sepse nuk ishte I pastër- sic pretendojne ata- por për faktin se Bo ofroi një cmim më të lartë, dhe kjo nuk ka kursesi te beje me mungesen e konkurencës.

-barazia e pjesmarrjes dhe konkurimit, është rrespektuar, për sa kohë edhe ne Bo ankimues, janë kualifikuar, duke trajtuar ne mënyrë të barabartë për rrethana të njëjta.

5 KONKLUZION

5.1 Bazuar në faktet e paraqitura më lar, ne kemi dorëzuar oferten tonë për barin Immunate 250 IU/ 500IU / 1000IU FVIII si derivate plazm. Efektiviteti I te cilit përputhet dhe plotësoi të gjitha kërkesat dhe kriteret e kualifikimit.

5.2 Ne perputhje me neni 46 te Ligjit yë Prokurimit Publik, Evita në fakt respektoi dhe plotësoi të gjitha kërkesat dhe kriteret e kualifikimit. Kjo konfirmohet nga KVO përmes shpalljes së ofertës si oferta më e mirë . Nëse Evita do të kishte dështuar në ndonjë nga kërkesat e kërkuara tek kriteret, atëherë nuk do të ishte zgjedhur si ofruesi I renditur I par. Kjo mund të jetë gjithashtu e konfirmuar, nga fakti se BO ankimues nuk I referohet shprehimisht ndonje kërkesë specifike që Evita nuk arriti të përmbushte gjatë ose pas procesit të perzgjedhjes, por po e bazon ankesën e tij në interpretimin e njëanshem të fakteve jo-ekzistuese.

5.3. Per të përmbledhur te gjitha siper:

- Absolutisht të gjithë barnat FVIII derivate të plazmës, në një farë mase she në varësi të procsit të prodhimit përmbajnë VËF;

-Prania e VËF si nje substance active pervec FVIII nuk ndryshon aftësitë e produktit mjeksor për tu përdorur ne rajtimin Hemofilise A;

-Duke kërkuar që barnat e përdorura për trajtimin e Hemofilise A të përmbajnë vetem VVIII dhe jo VËF, AK do te bente artificialisht dhe në mënyrë të paligjshme zvogelimin e tregur duke skualifikuar pjesëmarrës dhe duke mos lejuar trajtimin e pacienteve me produkte të cilat janë përsosmerisht të ndërtuara per trajtimin e Hemofilise A.

-Produkti I Bashkimit te Operatoreve ankimues gjithashtu përmban VËF përvec FVIII. Kjo qartë demonstron abuzimin e të drejtave te tyre procedurale ashtu sikurse provonn nëse do te ishin të vlefshme pretendimet e tyre do duhet të perjashtoheshin dhe vetë ata nga tenderi gjithashtu.

II.11. Komisioni i Prokurimit Publik me shkresën Nr.990/6 prot datë 19.10.2020 me lëndë seancë dëgjimore pranë KPP, njoftoi palët në proces mbajtjen e një seance dëgjimore për çështjen në shqyrtim në datën 21.10.2020 ora 12:00.

II.12. Në datën 21.10.2020 ora 12:00 u mbajt seanca dëgjimore me përfaqësues të bashkimit të operatorëve ekonomik ankimues “Lekli” Shpk& “Megapharma” shpk dhe dy përfaqësues të autoritetit kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ekspertë të fushës dhe ku njëri prej të cilëve nuk kishte asnjë lidhje në zhvillimin e procedurës së prokurimit objekt ankimi. Në këtë seancë u mbajt u mbajt procesverbali përkatës pjesë e dosjes objekt shqyrtimi. Në seancën degjimore autoriteti kontraktor dhe BOE ankimues rezervuan të drejtën e paraqitjes me shkrim të disa sqarimeve shtesë në mbështetje të argumentave të dhëna në seancën dëgjimore.

II.13. Në datën 21.10.2020 autoriteti kontraktor Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe BOE ankimues në vijim të seancës dëgjimore kanë dorëzuar pranë KPP sqarimet përkatëse, informacione shtesë në lidhje me disa detaje teknike dhe argumente mbështetese lidhur me procedurën objekt ankimi.

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumentave të dërguara nga autoriteti kontraktor,

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e bashkimit të operatorëve ekonomikë ankimues “Lekli” shpk& “Megapharma” shpk mbi skualifikimin e ofertës së operatorit “Evita” sh.p.k. me argumentin se *Bari i ofruar nga shoqëria Evita shpk është tërëisht bar tjetër sipas përcaktimeve në ligjin për barnat Kodit Ndërkombëtar ATC dhe Regjistrin të Barnave në RSH. Në certifikatën e rregjistrimit është e qartë se Evita shpk ka ofruar një medikament i cili është kombinim i dy barnave Faktorit VIII me një tjetër bar: Faktor Von Eillebrandt. Që do të thotë ka ofruar një bar të ndryshëm nga ai i kërkuar në DT përkundrejt barit të ofruar nga BOE lekli shpk+megapharm që është me princip aktiv Human Coagulation Factor VIII i cili është konform kërkesës në DT*” Komisioni i Prokurimit Publik vëren se :

III.1.1. Në Shtojcën 9 “Kriteret e Veçanta të Kualifikimit”, të dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt ankimi, pika 2.3 “Kapaciteti Teknik” është kërkuar: ***Për barnat e parashikuara në pikën 4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2020 - 2022), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë[...]***”

III.1.2. Në shtojcën 10 “Specifikimet teknike” të dokumentave të procedurës së prokurimit objekt ankimi përcaktohet si më poshtë:

Nr	Sistemi	Lot/Principi aktiv	Formë - doza	Njësia	Cmim per Njesi	Sasi e planifikuar per 24 Muaj	Fondi limit 24 muaj (vlera e pritshme e kontratave)
1	Gjaku dhe organet	Lot 1 Human Coagulation	250 I.U/500	UI			

formuese te gjakut	Factor VIII	I.U/1000 IU		33.83	9,285,000	314,123,084
--------------------	-------------	-------------	--	-------	-----------	-------------

III.1.2. Nga verifikimet e kryera në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, (S.P.E.) për plotësimin e kriterit të mësipërm operatori ekonomik “Evita” sh.p.k. ka dorëzuar:

- i. Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 1 protokoli datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme:

Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 250 I.E. FV III/190 I.E. ËVF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (250 IU+190 IU);

Përbërësit aktiv:

Faktori VIII i koagulimit human 250 IU

Faktor Von Ëillebrand human 190 IU

Lëndët ndihmëse:

Pluhuri: Albuminë humane, Glicinë, Klorur natriumi, Citrat natriumi, Klorhidrat lizine; Klorur kalciumi; Trerëzi: Uji i sterilizuar për injeksion;

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim: BAXTER AG Industriestrasse 67 A-1221 Vienna, Austri

- ii. Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 2 protokoli datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme:

Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 500 I.E. FV III/375 I.E. VËF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (500 IU+375 IU);

Përbërësit aktiv:

Faktori VIII i koagulimit human 500 IU

Faktor Von Ëillebrand human 375 IU

Lëndët ndihmëse:

Pluhuri: Albuminë humane, Glicinë, Klorur natriumi, Citrat natriumi, Klorhidrat lizine; Klorur kalciumi; Trerëzi: Uji i sterilizuar për injeksion;

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim: BAXTER AG Industriestrasse 67 A-1221 Vienna, Austri

- iii. Autorizim Prodhuksi lëshuar nga shoqëria Baxter AG, për shoqërinë “Evita” Sh.p.k. [...]”

III.1.3. Në nenin 46, pika 1 e ligjit nr.9643 dt.20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar parashikohet se : “ [...] Operatorët ekonomikë, për të marrë pjesë në procedurat e

prokurimit, duhet të kualifikohen, pasi të kenë përmbushur të gjitha kriteret e mëposhtme, që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese [...]”

Në nenin 27 “Kontratat e Mallrave” pika 1 e VKM nr.914 datë 29.12.2014 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar parashikohet se “Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPP dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara

Në nenin 27 “Kontrata e Mallrave” pika 3 të VKM 914 datë 29.12.2014 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar parashikohet se :

“Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 46 të LPP. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”

Në nenin 23 pika 1,2 dhe 3 të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se:

“1. Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.

3. Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përlllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionale, kur një gjë e tillë kërkon t’u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

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

III.1.4. Nga shqyrtimi i dokumentacionit të dorëzuar në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, dokumenteve të procedurës së prokurimit, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se synimi i

final i autoritetit kontraktor për procedurën e prokurimit objekt ankimi është furnizimi me barna mjekësore sipas kërkesës dhe nevojës së parashikuar nga ky i fundit në dokumentet e procedurës së prokurimit objekt ankimi. Referuar shtojcës 10 “*Specifikimet Teknike*” i procedurës së prokurimit objekt ankimi, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se autoriteti kontraktor ka parashikuar nevojën për furnizime me barna të grupit “*gjaku dhe organet formuese të gjakut*” me princip aktiv *FAKTORI VIII*, me formë dozë 250 I.U/500 I.U/1000I.U.

III.1.5. Para shqyrtimit në themel të pretendimeve të bashkimit të operatorëve ekonomikë ankimues, (*thema decidendum*) KPP sqaron se procedura e shqyrtimi administrativ të ankesës së operatorëve ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit publik rregullohet nga ligji nr.44/2015 “Kodi i Procedurave Administrative” si edhe lex specialis, ligji nr.9643 datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik” të ndryshuara. Në nenin 64 pika 3 të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik” të ndryshuar parashikohet se në kompetencat e Komisionit të Prokurimit Publik përpara lidhjes së kontratës janë ato të të nxjerrë një interpretim për rregullat ose parimet ligjore, që duhet të zbatohen për objektin e ankesës. Në lidhje me ankesën në fjalë, Komisioni i Prokurimit Publik, sqaron se, ashtu sikundër edhe është referuar nga ankimuesi dhe parashtruar në rrethanat e çështjes, në vitin 2016, Komisioni i Prokurimit Publik ka marrë në shqyrtim një rast të ngjashëm me rastin objekt ankimi, ku me anë të së cilit është vendosur, pranimi i ankesës së operatorit ekonomik “Megapharma” shpk. Kundër vendimit të mësipërm, palët në proces kanë ushtruar të drejtën e ankimit, ku Gjykata Administrative e Shkallës së parë me vendimi nr.5912(5941) datë 9.12.2016 ka vendosur pranimin e pjesëshëm të padisë duke u shprehur për “Konstatimin e paligjshmërisë së vendimit nr.302 datë 06.05.2016 të Komisionit të Prokurimit Publik, lidhur me skualifikimin e shoqërisë “Biometric Albania” shpk. Ndërkohë, Gjykata Administrative e Apelit, ka vendosur ndryshimin e vendimit nr. 5912(5941) datë 9.12.2016 të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë me vendimin nr. 240 datë 6.2.2020.

III.1.6. Gjithashtu, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se procedura e prokurimit është organizuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale e cila, referuar akteve nënligjore në fuqi ka një përgjegjësi dyfishe, atë të “*d) Hartimin dhe përditësimin e të gjitha protokolleve të mjekimit sipas praktikave bashkëkohore; dh) Zhvillimin e politikave që synojnë mbrojtjen, promovimin, integrimin dhe përmirësimin e vazhdueshëm të mirëqenies sociale të individëve, familjeve dhe komuniteteve në nevojë;*” referuar Vendimit Nr. 508, datë 13.09.2017 të Këshillit të Ministrave “*Për Përcaktimin e Fushës së Përgjegjësisë Shtetërore Të Ministrisë Së Shëndetësisë Dhe Mbrojtjes Sociale*” si edhe në cilësinë e Organit Qendror Blerës për kryerjen e procedurave të prokurimit, në emër dhe për llogari të spitaleve publike në varësi të saj, për blerjen e medikamenteve dhe materialeve mjekësore, në përputhje me Vendimi nr.135 datë 20.2.2013 të Këshillit të Ministrave “*Për Lejimin e Ministrisë Së Shëndetësisë për Kryerjen E Procedurave Të Prokurimit Publik, Në Emër Dhe Për Llogari Të Institucioneve Të Varësisë, Për Disa Mallra E Shërbime*”, ku ndër detyrt e tjera në cilësinë e organit qendror blerës ka edhe të ç) të shqyrtojë dhe të miratojë specifikimet teknike, të dërguara nga autoritetet kontraktore. Nëse gjykohet se specifikimet teknike nuk janë përgatitur në përputhje me ligjin për prokurimet publike ose mund të

shkaktojnë dështim të procedurës së prokurimit, organi qendror blerës kryen rishikimin e specifikimeve teknike, në bashkëpunim me specialistët e fushave, të institucioneve përgjegjëse ose specialistë të jashtëm, vendas a të huaj. Në këto raste, organi qendror blerës vë në dijeni autoritetet kontraktore për ndryshimet e bëra;

d) të unifikojë specifikimet teknike për mallra dhe shërbime të të njëjtit lloj, në përputhje me standardet e miratuara, në bashkëpunim me specialistët e fushave, të institucioneve përgjegjëse ose specialistë të jashtëm, vendas a të huaj. Në këto raste, organi qendror blerës vë në dijeni autoritetet kontraktore për ndryshimet e bëra;

Komisioni i Prokurimit Publik thekson faktin, se roli i paraparë nga ligjvënësi për këtë të fundit është ai një *quasi gjykatë*, garant i zbatimit të ligjit për prokurimit publik dhe vecanërisht të parimit të transparencës dhe barazisë në trajtimin e kërkesave dhe detyrimeve ndaj palëve. Komisioni i Prokurimit Publik, vlerëson se rrethanat e trajtimit të çështjes nuk janë objektivisht të njëjta me ato të të vendimeve të mësipërme administrative dhe gjyqësore, për vetë faktin se si Komisioni i Prokurimit Publik, ashtu edhe organet gjyqësore në trajtimin e çështjes në fjalë nuk kanë marrë në konsideratë mendimin e një eksperti i cili nuk ka qenë përfshirë në zhvillimin e procedurës së prokurimit. Konkretisht, për të garantuar nivelin më të lartë të mbrotjes së interesit të ligjshëm të palëve në proces, Komisioni i Prokurimit Publik ka ndjekur të gjithë elementët proceduriale të kërimit të provës, për aq sa parashikohet në Kodin e Procedurave Administrative si edhe në *lex specialis* në rregullat për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik të miratuar me Vendimin nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”.

III.1.7. Në nenin 80 të ligjit nr.44/2015 “Kodi i Procedurave Administrative” parashikohet se: “ *Me qëllim përcaktimin e gjendjes së fakteve dhe rrethanave që kanë lidhje me çështjen, organi publik mund: a) të mbledhë deklarata nga palët, dëshmitarët dhe ekspertë; b) të marrë dokumente dhe dokumente të tjera të dokumentuara nëpërmjet mjeteve fotografike, të regjistrimit ose mjeteve të tjera teknike; c) të vizitojë dhe të kontrollojë mallrat apo vende të përfshira.*”

Gjithashtu, në nenin 64/1 gërma “ç” të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik” të ndryshuar parashikohet se Gjatë rishikimit administrativ, Komisioni i Prokurimit Publik ka të drejtë: a) t’u kërkojë palëve dokumentacion ose të dhëna, për të mbështetur pretendimet e tyre; b) të kërkojë të dhëna e shpjegime nga çdo organ i administratës qendrore dhe vendore, si dhe të marrë çdo dosje apo material, që ka lidhje me hetimin administrativ; c) të marrë në pyetje çdo person që, sipas tij, është i lidhur me procedurën e rishikimit; **c) të kërkojë ekspertizat përkatëse nga ekspertë të palëve të treta.**”

Kështu, Komisioni i Prokurimit Publik, me anë të shkresës nr.990/6 datë 19.10.2020 ka kërkuar palëve të paraqiten pranë Komisionit të Prokurimit Publik në një seancë dëgjimore, përfaqësuar nga përfaqësuesit e palëve, ndërkohë që autoritetit kontraktor i është kërkuar edhe prania e një eksperti, i cili të mos ketë qenë i përfshirë në vendimarrjen e procedurës së prokurimit objekt ankimi.

Në datën dhe në orën e caktuar të seancës dëgjimore, reflektuar në proces-verbalin e mbledhjes, pranë Komisionit të Prokurimit Publik janë paraqitur një përfaqesues nga autoriteti kontraktor në cilësinë e Kryetarit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave (znj. M.K) dhe znj. F.B në cilësinë e ekspertit të fushës që nuk ka patur lidhje me fazat e zhvillimit të procedurës së prokurimit. Komisioni i Prokurimit Publik, përpara drejtimit të pyetjeve ndaj ekspertit i ka rikujtuar rëndësinë e funksioneve për të cilat është thirrur për t'i përmbushur ato me profesionalizëm me të vetmin qëllim që t'ia bëjë të ditur Komisionit të vërtetën, duke zbatuar kështu, për aq sa është e mundur në një shqyrtim administrativ, parimet e zhvillimit të ekspertizës referuar Kodit të Procedurave Civile. Nga ana e përfaqësuesit të bashkimit të operatorëve ekonomikë, nuk ka patur pretendime mbi përjashtimin e ekspertit. Në këtë mënyrë, Komisioni i Prokurimit Publik ka vijuar me drejtimin e pyetjeve palëve, me qëllim zgjidhjen e konfliktit administrativ. Së pari, Komisioni i Prokurimit Publik ka kërkuar sqarime se: *“Për cilat sëmundje/ patologji shërben bari Human Coagulation Factor VIII”*. KPP sqaron se pyetja e mësipërme lidhet në mënyrë të drejtpërdrejtë me nenin 27 pika 1 të Vendimit nr.914 datë 29.12.2014 të Këshillit të Ministrave *“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”* të ndryshuar ku përsahkohet se: *“Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPP-së dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”* Sa më sipër, KPP gjykon se në themel të konfliktit administrativ lidhet fakti nëse mallrat e propozuara nga operatori ekonomik “Evita” shpk janë të pranueshme për funksionet e kërkuara. Nga ana e ekspertit është kthyer përgjigjia se: *“Bari Human Coagulation Factor VIII shërben për trajtimin e Hemofilisë A.”*

Së dyti, Komisioni i Prokurimit Publik ka drejtuar pyetjen nëse ndryshon karakteristikat e produktit mjekësor prania e principit aktiv faktori Von Villebrand human në faktorin VIII, aftësinë e produktit mjekësor për t'u përdorur për trajtimin e sëmundjeve si më sipër cituar? Eksperti është përgjigjur se: *“Jo faktori Von Villebrand nuk ndryshon karakteristikat e produktit mjekësor. Ne specifikimet teknike nuk është kërkuar që bari të jetë "vetëm" FVIII apo që të jetë FVIII "i pastër. Te dy barnat janë të njejte nga pikepamja e përmbajtjes, pra të 2 përmbajnë edhe FVIII edhe FVW. I vetmi dallim është që Immunate e ka FVW në përmbajtje të kuantifikuar ekzaktesisht, ndërsa Octanate e ka FVW në përmbajtje por të pakuantifikuar saktësisht. FVIII përshkruhet nga mjekët për trajtimin e Hemofilisë A. Kuantifikimi i sakte i FVË tek Immunate bëhet të mundur që ky bar të përshkruhet përcaktues për Hemofilia A edhe për kondicione të deficiençave të FVW. Pra, edhe nga pikepamja e funksionit serish të dy barnat janë të njejte, me të vetmin dallim që Immunate përveç funksionit të mjekimit të Hemofilisë A, ofron edhe funksionin e trajtimit të deficiençave të FVË. Në thelb, pra kemi të bëjmë me barin që është kërkuar, që kryen funksionin e kërkuar plus përmirësime që (kuantifikimi i FVW) që realizojnë funksione shtesë mbi ato të kërkuar. “Përveç autoriteteve botërore dhe evropiane, edhe autoritetet mjekësore shqiptare (shefja e shërbimit të specialitetit në fjalë Prof A.Godo dhe drejtori i Komitetit Kombëtar të regjistrimit të barnave ekspert farmakolog konfirmojnë që prezenca e kuantifikuar e FVË jo vetëm nuk shpie në një bar të ndryshëm nga FVIII, por përmirëson dhe shton funksionet e barit. Njesoj edhe Octanate, nëse do të kishte arritur të kuantifikonte FVW në mënyrë ekzaktesht, do mund të përshkruhej, përveç për Hemofilinë A, edhe për deficienca të FVW.”*

Së treti është drejtuar pyetja se: *A kryen të njëjtin funksion, pa ndryshuar karakteristikat e barit dhe cënuar jetën dhe shëndetin e pacientëve, bari me emër dhe formë dozë farmaceutike IMMUNATE 250 I.E FVIII/190IE VWF- Pluhur tretës për tretësishtë për injeksion (250 IU +190IU) dhe IMMUNATE 500 I.E FVIII/375 IE VWF- Pluhur tretës për tretësirë për injeksion (500IU+375IU) me atë të kërkuar nga autoriteti kontraktor? Eksperti është përgjigjur se: “Nuk e cënon jetën dhe shëndetin e pacientëve”.*

III.1.8. Në nivel procedural të zhvillimit të procedurës, është pyetur zyrtarja e prokurimit, në rolin e Kryetares së Komisionit të Vlerësimit të Ofertave se mbi ç’baza teknik/shkencore është bërë ky vlerësim nga eksperti i fushës? Përse janë cilësuar si mallra të njëjtë. Përgjigjia e autoritetit kontraktor ka qenë se: *“ Ministria e Shëndetësisë si autoritet qendror për blerjen e barnave zhvillon procedurat e prokurimit për barnat për të gjithë RSH. Barnat që përfshihen në procedurë prokurimi përcaktohen nga shërbimet spitalore. Ne lidhje me procedurën në fjalë bazuar në të gjithë dokumentacionin rezultoi se në thelb të dy keto barna janë njesoj. Specifikimet teknike të përcaktuara për procedurën e prokurimit janë minimumi që duhet të përmbushin operatorët pjesëmarrës. EMC për oktanatin po e veme në dispozicion. EMC thote cdo flakon i barit octanat përmban faktorin Von Villebrand dhe faktorin VIII. Në rastin e oktanatit në përberje të tij e ka dhe faktorin Von Villebrand por ndryshimi është se nuk e ka të përcaktuar sasinë e sakte. Sqarojmë se në specifikimet teknike nuk thuhet që bari Faktor VIII të jetë i paster. Specifikimet teknike janë minimumi që duhet të përmbushen. Bazuar në sa më lart dhe evidencave të mbajtura nga KVO të dyja ofertat kanë qenë të njëjta për nga principi dhe formë doza dhe ky ka qenë vendimi i KVO për të kualifikuar. Oferta Evita shpk është oferte me e ulët në rreth 91,828,650 lekë. Nisur nga keto fakte dhe bazuar në shkresën zyrtare të Znj Anila Godo për funksionin që ka bari në trajtimin e patologjive të hemofilisë KVO ka marrë vendimin për të kualifikuar të dy ofertat. Nuk ka pasur asnjë indici që një bar është ndryshe nga bari tjetri, të dy barnat e përmajnë faktorin Von Villebrand. Që në prodhim edhe Faktori VIII octanat e përmban faktorin Von Villebrand vetëm se në rastin e barrit të ofertuar nga operatori ekonomik Evita shpk është e specifikuar sasia e faktorit Von Villebrand. Për më tepër bari me faktor Von Villebrand bën një menaxhim të mirë të hemoragjisë tek pacientët me hemofili.”*

Referuar deklaratimeve të autoritetit kontraktor se edhe bari i dorëzuar nga operatori ekonomik ankimes përmban Faktorin Von Villebrand, Komisioni i ka drejtuar pyetje përfaqësuesit të bashkimit të operatorëve ekonomikë nëse bari i propozuar prej tyre përmban faktorin Von Villebrand është përgjigjur se: *“ Jo nuk e ka - Ne agjencinë e barnave thuhet se janë barna të ndryshme. Barnat janë të ndryshme por ka shumë barna që trajtojnë hemofilinë.”*

Palët kanë dorëzuar gjithashtu edhe prapësime dhe dokumentacion me shkrim, ndërkohë nga ana e autoritetit kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale janë dorëzuar gjithashtu edhe kërkesa për informacion nr.2435/7 datë 16.07.2020 drejtuar znj. A.Godo Shërbimi i Onkohematologjisë Pediatricë, QSUT dhe z. A.Ivanaj, Shërbimi i Hematologjisë, QSUT. Në kërkesën për informacion, autoriteti kontraktor ka kërkuar informacion nëse **“ dy barnat janë të njëjtë për sa i përket principit aktiv dhe formëdozës”** Në kthim përgjigje, pranë Komisionit të Prokurimit Publik është administruar edhe shkresa datë 20.07.2020 e

Prof. A.Godo, ekspert i fushës, Shefe e Shërbimit të OnkoHematologjisë pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” me përmbajtje se: “ *Ju informoj se: nga pikëpamja klinike dhe terapeutike (referuar dhe protokolleve të terapisë dhe profilaksisë të qendrave europeane të menaxhimit të hemofilive) **bari Human Couagualtion Factor VIII (250 UI/500 UI është i njëjtë me barin Human Coagualtion Factor VIII+Human Von Vvillebrand Factor (250 UI+190 UI; 500 UI+375 UI). Ju sqaroj gjithashtu se sasia e faktorit VIII është e njëjtë në të dy barnat, ndërkohë që në barin e dytë kemi të shtuar dhe një sasi të faktorit VË që ndihmon në menaxhimin e mirë të hemoragjisë.***”

Sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se konflikti administrativ mes palëve, autoritetit kontraktor dhe operatorit ekonomik ankimes lidhet me faktin nëse bari i propozuar nga operatori ekonomik “Evita” shpk është i njëjtë me barin e kërkuar nga ana e autoritetit kontraktor. Sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik, për një qëndrim të drejtë, bazuar në parimin e transparencës dhe barazisë, konstaton se referuar deklarimeve të dy ekspertëve, njëri prej të cilëve në seancë dëgjimore dhe një deklaram i administruar me shkrim, nga Prof. Dr. A. Godo, e cila shfaqet jo vetëm në cilësinë e ekspertit të fushës, por edhe në cilësinë e shefit të shërbimit të Onkohematologjisë pranë QSUT, si një ndër qendrat spitalore ku do të aplikohet bari, deklaron se **bari Human Couagualtion Factor VIII (250 UI/500 UI është i njëjtë me barin Human Coagualtion Factor VIII+Human Von Vvillebrand Factor (250 UI+190 UI; 500 UI+375 UI). Ju sqaroj gjithashtu se sasia e faktorit VIII është e njëjtë në të dy barnat, ndërkohë që në barin e dytë kemi të shtuar dhe një sasi të faktorit VË që ndihmon në menaxhimin e mirë të hemoragjisë.**” Gjithashtu, në cilësinë e provës nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë është dorëzuar informacion në lidhje me karakteristikat e barit “Octanate” të propozuar nga ankimesi ku deklarohet se: “ *Omissis... Cdo flakon përmban nominalisht 500 unite Faktor VIII human. Produkti përmban mesatarisht 100 unite për mililitër Faktor VIII human kur bashkohet me 5 mililitër tretës. Produkti përmban mesatarisht <= 60 unite për mililitër faktor von Vvillebrand.*”

Në analizë sa më sipër sqaruar, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon të ndalet në dy elementë në interpretim dhe kuptim të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik”, së pari në rast se bari i operatorit ekonomik “Evita” shpk përmbush specifikimet teknike të kërkuara dhe së dyti në rast se nga ana e autoritetit kontraktor është shkelur parimi i barazisë në trajtimin e kërkesave dhe detyrimeve që u ngarkohen ofertuesve. Në lidhje me çështjen e parë, Komisioni i Prokurimit Publik vlerëson se në nenin 23 të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik” të ndryshuar parashikohet se: “ *Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrin të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.*” Gjithashtu, në nenin 27 të Vendimit nr.914 datë 29.12.2014 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar parashikohet se: “*Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme*

përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPP-së dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”

Sa më sipër, KPP konstaton se nga ana e autoritetit kontraktor produkti i dorëzuar nga operatori ekonomik “Evita” shpk është i pranueshëm për funksionet e kërkuara, mbështetur kjo, jo vetëm nga deklaratimet e zyrtarëve të përfshirë në procedurën e prokurimit (Komisioni i Vlerësimit të Ofertave dhe Komisioni i Shqyrtimit të Ankesave) por edhe të dy ekspertëve të fushës të cilët nuk kanë patur lidhje me zhvillimin e procedurës Prof. Dr. A.Godo dhe F.Beço.

Sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon të marrë në vlerësim edhe deklaratimet e ekspertëve në seancë dëgjimore se bari kryen të njëjtin funksion, pa ndryshuar karakteristikat e barit dhe **cënuar jetën dhe shëndetin e pacientëve**, bari me emër dhe formë dozë farmaceutike IMMUNUATE 250 I.E FVIII/190IE VWF- Pluhur tretës për tretësishtë për injeksion (250 IU +190IU) dhe IMMUNATE 500 I.E FVIII/375 IE VWF- Pluhur tretës për tretësishtë për injeksion (500IU+375IU) me atë të kërkuar nga autoriteti kontraktor, deklarime për të cilën nga ana e përfaqësuesit të bashkimit të operatorëve ekonomikë ankimues nuk ka patur kundërshtime.

Sa më sipër KPP gjykon se në thelb qëllimi i procedurës së prokurimit objekt ankimi është nëse autoriteti kontraktor përfiton një bar me të njëjtat cilësi dhe karakteristika si ajo e kërkuar në specifikimet teknike dhe më tej nëse bari i ofertuar si pasojë e përmbajtjes së tij edhe me faktorin Von Villebrand nuk sjell direkt apo indirekt pasojë negative në shëndetin e pacientëve që do të trajtohen. Në rastin konkret bazuar në deklaratimet e ekspertëve në seancë dëgjimore si dhe dokumentacionit të vënë në dispozicion nga ana e autoritetit kontraktor (korenspondencat me A.Godo Shërbimi i Onkohematologjisë Pediatrike, QSUT rezultoi e provuar se bari i ofertuar nga shoqëria Evita shpk jo vetëm përmbush specifikimet teknike të kërkuara në procedurën e prokurimit objekt ankimi por i tejkalon ato dhe akoma më tej për shkak të përmbajtjes së përbërësit Von Villebrand me dozë të përcaktuar ka vetëm ndikim pozitiv në trajtimin e pacientëve pasi bën të mundur një menaxhim të mirë të hemoragjisë tek pacientët me Hemofili A. Në kushtet kur përmbushen të dy kushtet kumulative nga ana e ofertuesit Evita shpk pra bar me specifikime teknike të njëjta dhe nuk dëmton jetën dhe shëndetin e pacientëve KPP gjykon se oferta e operatorit ekonomik Evita shpk me të drejtë është konsideruar e rregullt nga autoriteti kontraktor.

Sa më sipër pretendimi i BOE ankimues “Lekli” shpk & “Megapharma” shpk nuk qëndrojnë.

Përsa më sipër, në mbështetje të nenit 19/1 dhe vijues, të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, nenit 31 të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “Për miratimin e rregullave “Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

Vendos

1. Të mos pranojë ankesën e paraqitur nga BOE “Lekli” shpk & “Megapharma” shpk për procedurën e prokurimit “*Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar*”, me Nr.REF-58367-05-18-2020, me objekt Lot 1 “*Human Coagulation Factor VIII 250 I.U/500 I.U/1000 IU*” me fond limit 314,123,084 lekë pa tvsh, zhvilluar në datën 03.07.2020 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
2. Autoriteti kontraktor lejohet të vazhdojë me hapat e mëtejshëm të procedurës së prokurimit.
3. Kundër këtij vendimi, mund të bëhet ankim në gjykatën Administrative të Shkallës së Parë Tiranë.
4. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

Nr. 990 Protokoli, Datë 19.08.2020

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Nënkryetar	Anëtar	Anëtar	Anëtar
Enkeleda Bega	Vilma Zhupaj	Lindita Skeja	Merita Zeqaj

Kryetar
Jonaid Myzyri