BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI
PODRUŽNICA/FILIJALA BANJA LUKA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ
ФИЛИЈАЛА БАЊА ЛУКА

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY
BRANCH OFFICE BANJA LUKA

Број: ЈН2-02-07-1-3628-10/20
Бања Лука, 21.01.2021.године

Канцеларија за разматрање жалби, Филијала Бања Лука, рјешавајући по жалби понуђача, Унифарм д.о.о. Лукавац, бр.4183/20 од 04.12.2020.године, изјављене на Одлуку о избору најповољнијег понуђача, Лот.1. бр. 01-13965-7/20 од 20.11.2020.г., уговорног органа, Универзитетски клинички сентар Републике Српске Бања Лука. у поступку јавне набавке „реагенаса и потрошног материјала за потребе завода за клиничку микробиологију, Лот. 1. “, на основу члана 111.став (1) тачка ц.) Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник БиХ", број:39/14) и члана 228. Закона о управном поступку ("Сл.гласник БиХ",број: 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), на сједници, одржаној дана 21.01.2021.године, донесено је:

Р Ј Е Ш Е Њ Е

Жалба понуђача, **Унифарм д.о.о. Лукавац,** бр.4183/20 од 04.12.2020.године, изјављена на Одлуку о избору најповољнијег понуђача, бр. 01-13965-7/20 од 20.11.2020.године, уговорног органа, Универзитетски клинички центар републике Српске, Бања Лука , у поступку јавне набавке, „реагенаса и потрошног материјала за потребе завода за клиничку микробиологију, Лот. 1 “, **одбија се**, **као неоснована.**

Одбија се и захтјев за накнаду трошкова жалбеног поступка.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

Уговорни орган, Универзитетски клинички центар Републике Српске, Бања Лука (у даљем тексту Уговорни орган) је објавила на сајту јавних набавки Обавјештење, бр. 1255-1-1-621-3-409/20 од 16.10.2020.г.у отвореном поступку јавних набавки „реагенаса и потрошног материјала за потребе завода за клиничку микробиологију, Лот. 1 “, према тендерској документацији, доноси оспорену одлуку на коју жалилац улаже жалбу незадовољан истом.

У жалби жалиоца се наводи:

„U skladu sa članom 99. i 101. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“ br. 39/14) (u nastavku: „ZJN“), Žalitelj ovim putem blagovremeno, u roku od 10 dana od dana prijema Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača, izjavljuje ovu ŽALBU na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača u dijelu iz Lot-a 1, jer ista krši odredbe ZJN, odnosno jer Ugovorni organ nije postupio u skladu sa odredbama Tenderske Dokumentacije i ZJN.

Dana 24.11.2020. žalitelj je putem pošte zaprimio Odluku o izboru ponuđača.Nakon našeg zahtjeva za uvid u ponude dana 26.11.2020.godine i obavijesti Ugovornog organa od 27.11.2020.godine o datumu i vremenu uvida broj 01-13965-8/20 od 27.11.2020.godine, uvidom u ponude pregledana je dokumentacija ponuđača CEE.-MED d.o.o. dana 01.12.2020. godine, te su ovlaštena lica ispred Unifarm-a d.o.o. utvrdila sljedeće :

- Da je ponuđač CEE-MED d.o.o. za LOT 1 dostavio ponudu koja je na kraju uvezana vinjetom.ali nije potpisana od strane ovlaštenog lica
- Numeracija ponude nije u skladu sa tačkom 8.1.4. tenderske dokumentacije i članom 8. stav (6) i (7) Uputstva za za pripremu modela tenderske dokumentacije i ponuda
- Numeracija ponude nije usklađena na način ili da su numerisani listovi u kontinuitetu ili stranice ponude, između listova 4 i 6 nije označen broj numeracije 5 I nema kontinuiteta u numerisanju, zatim na listovima između 33-36, nema numeracije za 34 I 35 list, a koji su trebali biti numerisani radi kontinuiteta numeracije kako je to Zakonski predviđeno, pored toga takođe nakon numerisanog lista 39 dolazi numeracija 46, pa 41 gdje je opet napravljen propust u kontinuitetu numerisanja, zatim poslije numeracije lista 51 dolazi 53, zatim dolazi numeracija 55 pa 57.
- podnosimo za LOT 1 Reagensi za IGRA test (Quantiferon ili ekvivalent) i dodatne informacije od strane proizvođača :

Set od 4 epruvete za uzimanje uzorka- epruveta negativna kontrola, epruveta TB1 ili A (sadrži ESAT 6, CFP 10 plus TB 7,7 proteini pune dužine), TB2 ili B (sadrži 40 kDa- proteini pune dužine - stimulacija CD8), epruveta pozitivna kontrola (mitogen)

Željeli bismo vam skrenuti pozornost na činjenicu da smo jedini s našim proizvodom „QuantiFERON-TB Gold Plus“ koji ima ovu prednost mjerenja game interferona za identifikaciju kada postoji aktivacija i lučenje game interferona od strane CD8 T ćelija specifičnih za Mycobacterium Tuberculosis. Za razliku od konkurenata, naš patentirani sistem je osmišljen tako da optimalno stimuliše i identifikuje proizvodnju game interferona CD4 i CD8 T ćelija. Naš jedinstveni sistem s 2 antigenske cijevi i algoritam omogućuje kliničarima da prepoznaju da li su CD4, ili oba seta specifičnih T ćelija Mycobacterium Tuberculosis aktivirane tokom infekcije. Imamo sve potrebne studije i dokaze kako bi dokazali istinitost gore navedenih izjava.

https://pubmed.ncbi, nlm.nih.gov/?term=Qiia.ntiFER(>N+plus

Uključili smo uporednu tabelu ispitivanja QFT Plus i ispitivanja LioFERON na temelju informacija izvučenih iz uputa za upotrebu. Tabela pojašnjava razlike u ispitivanjima. Molimo vas da preispitate ovu konkurentsku prednost koja odgovara isključivo na specifičnosti tendera kako bi nam omogućili da zadovoljimo potrebe vašeg medicinskog tima i pacijenata iz Republike Srpske.

Naglašavamo da je proizvod, "QuantiFERON-TB Gold Plus" patentirani sistem i kao takav je dizajniran da optimalno stimulira i identificira CD4 i CD8 T stanice za proizvodnju gama interferona. Jedinstveni sistem s dvije epruvete koje sadrže antigene i algoritam omogućavaju kliničarima da identificiraju je li CD4 ili su CD4 I

CD8, kao oba seta specifičnih T stanica za Mycobacterium Tuberculosis bile aktivirane tokom infekcije. Proizvođač testa, Qiagen GmbH ima sve potrebne studije i dokaze koji potvrđuju istinitost gore navedenih tvrdnji.Navedene informacije možete pronaći i na linku https://pubmed.ncbi.nlm.nih.qov/?term=QuantiFERON+plus
Nadalje, dodajemo navode komplementarne izjavi proizvođača, Qiagen GmbH, kako slijedi:

1. Evidentno je nerazumijevanje razlika ponuđena dva testa jer se svi navodi koji se odnose na QuantiFERON-TB Gold Plus potkrijepljuju mnogobrojnim studijama dok se za test LIOferon ne potkrijepljuju
2. Sve komponente TB1 i TB2 su transparentno objašnjenje za QuantiFERON, što se ne može utvrditi za LIOferon
3. LIOferon se ne može smatrati ekvivalentom QuantiFERON, koji je PATENTIRANI SISTEM, I sve tvrdnje proizvođača LIOferona o ekvivalentnosti potvrđuju ne razumijevanje terminologije ekvivalentno ili značenje činjenice da je proizvod zaštićen/ patentiran
4. QuantiFERON-Plus sadrži CD4+ što nije navedeno kod LIOferona
5. QuantiFERON-Plus ima dvije epruvete s antigenima, TB Antigen epruvetu 1 (TB1) i TB Antigen epruvetu 2 (TB2). Obje epruvete sadrže peptidne antigene iz skupine antigena povezanih s kompleksom MTB, proteine ESAT-6 i CFP-10.
6. Dok epruveta TB1 sadrži peptide iz proteina ESAT-6 i CFP-10 stvorene za izazivanje CMI reakcija kod CD4+ pomagačkih limfocita T, epruveta TB2 sadrži dodatan skup peptida usmjerenih na izazivanje CMI reakcija kod CD8+ citotoksičnih limfocita T. U prirodnom tijeku infekcije mikroorganizmima MTB kompleksa CD4+T-stanice imaju ključnu ulogu u imunološkoj kontroli jer luče IFN-y citokin
7. LioFeron ima dvije različite epruvete s TB antigenima, TB A i TB B. TB A sadrži antigene za koje se zna da ih nema u BCG (nije navedeno ne može se podrazumijevati) i uobičajeno se koriste za IGRA testove, i TB B koja sadrži antigene CD8+ epitopa koji su vlasništvo Lionex GmbH
8. QuantiFERON sadrži ESAT-6 i CFP 10 antigene, TlOferon sadrži ESAT 6, CFP 10 i TB 7.7. (stara generacija QuantiFERON TB Gold , je sadržavala sva tri navedena antigena, i taj model je ukinut i unaprijeđen u trenutnu verziju QuantiFERON TB Gold-Plus koja je u upotrebi u RS zadnjih 7 godina)
9. LIOferon ima dva dana nakon uzimanja plazme da nastavi s ELISA protokolom, dok QuantiFERON TB Gold Plus ima 3 dana

Interpretacije rezultata NISU EKVIVALENTNO precizne. QuantiFERON TB Gold Plus koristi QFT softver s algoritmom koji precizno kalkulira sve varijacije. LIOferon ima više varijabli i korisnik treba sam uraditi rješenje kalkulacije auto-validacije

• Interpretacija rezultata QuantiFERON TB Gold Plus:

10. Čak i Lionex GmbH kao proizvođač LIOferon testa navodi u svojim uputama za uporabu pod komparativne studije: „korišteno je 135 uzoraka za kalkulaciju usporednosti Lioferon TB/LTBI s referentnom metodom (Quantiferon TB-Gold Plus (Qiagen)
11. Nije sasvim precizno referirati se na podudarnost rezultata naspram QuantiFERON TB Gold Plus. Ako, kao što se navodi, usporednost za pozitivne rezultate iznosi 96% i negativne 98,82%, a uzimajući u obzir da se uspoređivalo sa studijama potvrđene osjetljivosti QuantiFERON TB Gold Plus od 95%, osjetljivost LIOferona je značajno niža (91,2% za pozitivne uzorke i 93,88% za negativne uzorke).

Iz gore navedenih razlika, vidljivo je da QuantiFERON TB Gold Plus i LIOferon testovi nisu ekvivalent i kao takvi povlače pitanje opravdanosti odabira CEE-MED d.o.o.

U skladu sa tačkom 8.1.4 tenderske dokumentacije i članom 8. stav (6) i (7) Uputstva za za pripremu modela tenderske dokumentacije i ponuda Ugovorni organ je defmisao u skladu sa zakonskim propisima :
Sve strane ponude moraju biti numerisane na način da je vidljiv redni broj stranice ili lista.
Shodno prethodno navedenom, Ugovorni Organ je u skladu sa postavljenim uslovima i zahtjevima tenderske dokumentacije iz tačke 8.1.4. i članom 8. stav (6) i (7) Uputstva za za pripremu modela tenderske dokumentacije i ponuda morao odbiti ponudu ponuđača CEE-MED d.o.o. kao neprihvatljivu, što nije učinjeno, te je Ugovorni organ nastavio postupak i proveo e-aukciju.
Shodno Zakonskim odredbama za LOT-ove za koje je dostavljena samo jedna prihvatljiva ponuda, ne može se zakazati e-aukcija, te postupak javne nabavke za predmetni LOT je trebao biti okončan u skladu sa članom 69. Zakona o javnim nabavkama.

S obzirom na sve navedeno u ovoj Žalbi, Žalitelj smatra daje nedvojbeno utvrđeno da Odluka o izboru ponuđača nije donesena u skladu sa odredbama ZJN i uslovima postavljenim u Tenderskoj dokumentaciji odnosno daje Ugovorni organ izvršio previd u pregledu dokumentacije i zahtjeva iz tenderske dokumentacije.
Iz navedenih razloga, Žalitelj predlaže Ugovornom Organu da, u skladu sa članom 100. ZJN, utvrdi da je ova Žalba blagovremena, dopuštena i izjavljena od ovlaštenog lica, te da potom, u skladu sa članom 100. stav 3. ZJN, Ugovorni Organ utvrdi da je Žalba osnovana, te da PONIŠTI predhodno donesenu Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača u dijelu za LOT 1 na način :
1. da poništi predhodnu odluku broj 01-13965-7/20 OD 20.11.2020.g
2. da utvrdi činjenice iz žalbe žalitelja i da donese novu odluku gdje će biti prihvaćena ponuda žalitelja kao jedinog kvalifikovanog ponuđača sa vrijednostima iz ponude prije e-aukcije, jer ista na osnovu žalbenih razloga nije trebala biti ni održana.
Ukoliko Ugovorni Organ smatra da ova Žalba nije osnovana, Žalitelj od Ugovornog Organa zahtijeva da u skladu sa članom 100. stav 5. ZJN, ovu Žalbu proslijedi Uredu za razmatranje žalbi BiH.
U tom slučaju, Žalitelj predlaže da URŽ, u skladu sa članom 111. stav 1. tačka d), USVOJI Žalbu Žalitelja te PONIŠTI Odluku o izboru ponuđača u dijelu za grupu 2 Ugovornog Organa radi kršenja odredbi ZJN, a prema navodima iz ove Žalbe, a u rokovima iz člana 111. stav 11. ZJN.
Ukoliko URŽ bude razmatrao Žalbu, Žalitelj će po prijemu zaključka od strane URŽ-a izvršiti plaćanje naknade za pokretanje žalbenog postupka, pri čemu Žalitelj zahtijeva POVRAT eventualno plaćene naknade u slučaju uspjeha u žalbenom postupku pred URŽ“

Уговорни орган , је запримљену жалбу, размотрио и дао изјашњење бр 01-13965-13/20 од 14.12.2020.г., у којем каже да је жалба неоснована, те исту прослеђује са документацијом КРЖ-у, Филијала Бања Лука., која је протоколисана под бр. ЈН2-02-07-1-3628/20 од 14.12.2020. године.

У Изјашњењу по жалби се наводи :

„U pogledu žalbenih navoda Ugovorni organ vam dostavlja izjašnjenje kako slijedi:
Razmatrajući žalbene navode Ugovorni organ je utvrdio da je žalba blagovremena, dopuštena i izjavljena od strane ovlaštenog lica, ali je potpuno neosnovana.
Žalbeni navod žalioca „UNIFARM" d.o.o. za promet lijekova na veliko Lukavac koji su usmjereni na osporavanje prihvatljivosti izabrane ponude ponuđača „CEE-MED"

iz razloga što je izabrani ponuđač za LOT1 dostavio ponudu koja je na kraju uvezana vinjetom, ali nije potpisana od strane ovlaštenog lica Univerzitetski klinički centar Republike Srpske (u daljem tekstu: UKC RS) smatra apsolutno neosnovanim.
Tačkom 8.1.4 Tenderske dokumentacije je propisano sledeće „Svi listovi ponude moraju biti čvrsto uvezani na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova (knjižni uvez ili osigurana jamstvenikom), osim garantnih dokumenata. Dijelovi ponude kao što su uzorci, katalozi, mediji za pohranjivanje podataka i si. koji ne mogu biti uvezani, ponuđač obilježava nazivom i navodi u sadržaju ponude kao dio ponude."
Iz navedenog je jasno vidljivo da se zahtijeva da je ponuda čvrsto uvezana na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova, dok zahtjev u vidu potpisa od strane ovlaštenog lica ne stoji kao obavezujući.
Prilikom evaluacije ponuda, UKC RS je vršio provjeru usklađenosti ponude sa svim uslovima postavljenim u Tenderskoj dokumentaciji, pa tako i uvezanost ponude i utvrdio da ponuda izabranog ponuđača „CEE-MED" ispunjava zadati uslov, te da je ista prihvatljiva u smislu člana 2, stav 1, pod I) Zakona.
Dalje, žalilac navodi da numeracija ponude nije u skladu sa tačkom 8.1.4. tenderske dokumentacije i članom 8. stav (6) i (7) Uputstva za za pripremu modela tenderske dokumentacije i ponuda, što UKC RS smatra apsolutno neosnovanim.
Tačkom 8.1.4 je propisano da „Sve strane ponude moraju biti numerisane na način da je vidljiv redni broj stranice ili lista, u skladu sa članom 8. stav (6) i (7) Uputstva za pripremu modela tenderske dokumentacije i ponuda. Ako ponuda sadrži štampanu literaturu, brošure, kataloge i si. koji imaju izvorno numerisane brojeve, onda se ti dijelovi ponude ne moraju numerisati."
Prilikom evaluacije ponuda, UKC RS je vršio provjeru usklađenosti ponude sa svim uslovima postavljenim u Tenderskoj dokumentaciji, pa tako i zahtijevanu numeraciju i utvrdio da ponuda izabranog ponuđača „CEE-MED" ispunjava zadati uslov, te da je ista prihvatljiva u smislu 2, stav 1, pod I) Zakona o javnim nabavkama BiH („Službeni glasnik BiH" broj: 39/14) (u daljem tekstu: Zakon).
Nakon što je žalilac UKC-u RS uputio zahtjev za uvid u ponudu izabranog ponuđača „CEE- MED", a koji mu je omogućen, te izvršen dana, 01.12.2020. godine, žalilac je uvid u ponudu izabranog ponuđača „CEE-MED" vršio na način da je sve listove ponude fotografisao.
Kopirane fotografije žalilac je dostavio kao prilog žalbe.
Uvidom u isto, UKC RS uočava da pojedine stranice, konkretno one koje žalilac navodi u žalbi nemaju fotografiju kompletne stranice koja je fotografisana. Dok se kod stranica koje nisu navedene kao sporne, na kopiji fotografije vidi i podloga na kojoj se ponuda izabranog ponuđača „CEE-MED" nalazila prilikom fotografisanja, na kopijama fotografija koje se navode kao sporne se podloga na kojoj se ponuda izabranog ponuđača „CEE-MED" nalazila prilikom fotografisanja, bar ne u dijelu lista na kojem je označena numeracija.
Uvidom u original ponude izabranog ponuđača „CEE-MED" jasno se vidi da između listova numerisanih sa 4 i 6, stoji numeracija brojem 5. Tako i između listova 33-36, između 39 i 41 numerisan je list brojem 40. Original ponude izabranog ponuđača „CEE-MED takođe sadrži i kontinuitet numeracije na listovima 51-57, sa numeracijom svih listova, pa i onih koje žalilac ističe da su izostali.
Očigledno je da žalilac ovaj žalbeni navod ističe bez valjane argumentacije, da navod zasniva na nepotpuno i pogrešno utvrđenim činjenicama, koje su prikazane ili sa namjerom opstruisanja postupka ili usljed propusta učinjenog prilikom vršenja samog uvida (fotografisanja) u ponudu izabranog ponuđača „CEE-MED.
Kada je u pitanju navod da set od 4 epruvete za uzimanje uzorka- epruveta negativna kontrola, epruveta TB1 ili A (sadrži ESAT 6, CFP 10 plus TB 7,7 proteini pune dužine), TB2 ili B (sadrži 40 kDa- proteini pune dužine - stimulacija CD8), epruveta

pozitivna kontrola (mitogen), te skretanje pažnje na činjenicu da je žalilac jedini s proizvodom „QuantiFERON-TB Gold Plus" koji ima ovu prednost mjerenja game interferon a za identifikaciju kada postoji aktivacija i lučenje game interferona od strane CD8 T ćelija specifičnih za MycobacteriumTuberculosis i da za razliku od izabranog ponuđača „CEE-MED, žaliočev patentirani sistem je osmišljen tako da optimalno stimuliše I identifikuje proizvodnju game interferona CD4 i CD8 T ćelija. Žaliočev jedinstveni sistem s 2 antigenske cijevi i algoritam omogućuje kliničarima da prepoznaju da li su CD4, ili oba seta specifičnih T ćelija MycobacteriumTuberculosis aktivirane tokom infekcije, UKC RS iste smatra neosnovanim.
Antigeni u Lioferon Epruveti A su proteini ESAT6, CFP10 i TB7.7.
LIOFERON takođe prepoznaje IFN gamma proizveden od CD4 ćelija, pomoću antigena u epruveti A LIOFERON-a.
Dalje, žalilac navodi razlike u ispitivanjima QFT Plus i LioFERON na osnovu informacija izvučenih iz uputstva za upotrebu putem uporedne tabele.

Predstavljena tabela sadrži pogrešne informacije, što doprinosi tome da UKC RS navode smatra neosnovanim, što u nastavku i obrazlaže, redoslijedom navoda u tabeli.
- LIOFERON koristi pročišćene proteine, ne peptide, što je dozvoljeno i ispravno.
- Direktno uzimanje uzorka nema veliku prednost, jer gubitak vakuma vremenom u vakuumskim tubama dovodi do pojave različitih količina krvi u različitim tubama. Isti rezultat dobija se uzimanjem krvi standardnom procedurom, prikupljanjem u epruvetama, te transportom u laboratoriju gdje se može dodati tačno 1 ml krvi u svaku epruvetu, što je veoma bitno pri tumačenju rezultata. Stoga, LIOFERON procedura je ispravna. LIOFERON ima iste opcije za transport.
LIOFERON ELISA je pogodna za bilo koji ELISA automatski uređaj.
Koraci u ispiranju ne predstavljaju nedostatak, jer ukupno vrijeme je visoke sličnosti Quantiferonu.
LIOFERON je standardno kalibrisan.
U Evropi, FDA (Food and Drugs Administration, USA) odobrenje se ne zahtijeva. CE oznaka/certifikat je zvanični zahtijev, što je LIONEX ispunio.
Nezavisna evaluacija sa izvrsnim rezulatima je objavljena (vidi www.lionex.de) Pored toga, još nekoliko studija u više različitih zemalja su u toku. Za novi test, generalna praksa je da se studije sprovode tokom godina.
Žalilac dalje dodaje navode komplementarne Izjavi proizvođača, QiagenGmbH, kako slijedi:
1. Evidentno je nerazumijevanje razlika ponuđena dva testa jer se svi navodi koji se odnose na QuantiFERON-TB Gold Plus potkrijepljuju mnogobrojnim studijama dok se za test LIOferon ne potkrijepljuju. UKC RS smatra da se ova činjenica podrazumijeva, s obzirom da se Quantiferon nalazi na tržištu dugi niz godina. LIOFERON s druge strane prirodno zahtijeva više vremena za dodatne studije.
2. Sve komponente TB1 i TB2 su transparentno objašnjenje za QuantiFERON, što se ne može utvrditi za LIOferon. UKC RS ovu činjenicu smatra netačnom. Sve komponente u epruvetama LIOFERONA su opisane u referencama u uputstvu. Takođe su jasno navedene gore.
3. LIOferon se ne može smatrati ekvivalentom QuantiFERON, koji je PATENTIRANI SISTEM, / sve tvrdnje proizvođača LIOferona o ekvivalentnosti potvrđuju nerazumijevanje terminologije ekvivalentno ili značenje činjenice da je proizvod zaštićen/patentiran. UKC RS smatra da je prethodna izjava pogrešna. Koliko znamo Quantiferon više nije patentiran, uostalom to nije predmet koji treba da rješava UKC RS, nego nadležna tijela za zaštitu intelektualnog vlasništva, na koje se treba

obratiti. Ekvivalent podrazumijeva performance testa, ne činjenicu da lije on patentiran ili ne.

4. QuantiFERON-Pius sadrži CD4+ što nije navedeno kod LIOferona. UKC RS smatra da je navedena izjava pogrešna. Kod Quantiferon Gold se takođe spominje CD4. U publikacijama se spominju antigeni u EPRUVETAMA. Jasno se navodi CD4 imuni odgovor što je veoma poznata činjenica u naučnoj zajednici.

5. QuantiFERON-Pius ima dvije epruvete s antigenima, TB Antigen epruvetu 1 (TB1) i TB Antigen epruvetu 2 (TB2). Obje epruvete sadrže peptidne antigene iz skupine antigena povezanih s kompleksom MTB, proteine ESAT-6 i CFP-10. Ovaj aspekt je mana Quantiferon testa, ne njegova prednost. Razlog ovome što korisnik skoro uvijek dobija iste rezultate u EPRUVETI 1 I EPRUVETI 2. U LIOFERON-u se dobijaju tačni i jasni rezultati da lije antigen u Epruveti B stimulisao T ćelije ili ne.

6. Dok epruveta TB1 sadrži peptide iz proteina ESAT-6 i CFP-10 stvorene za izazivanje OMI reakcija kod CD4+ pomagačkihlimfocita T, epruveta TB2 sadrži dodatan skup peptida usmjerenih na izazivanje CMI reakcija kod CD8+ citotoksičnihlimfocita T. U prirodnom tijeku infekcije mikroorganizmima MTB kompleksa CD4+T-stanice imaju ključnu ulogu u imunološkoj kontroli jer luče IFN-y citokin. UKC RS ovu izjavu smatra netačnom. CD8 odgovor u Epruveti 2 Quantiferona.

7. LioFeron ima dvije različite epruvete s TB antigenima, TB A i TB B. TB A sadrži antigene za koje se zna da ih nema u BCG (nije navedeno ne može se podrazumijevati) i uobičajeno se koriste za IGRA testove, i TB B koja sadrži antigene CD8+ epitopa koji su vlasništvo LionexGmbH

8. QuantiFERON sadrži ESAT-6 i CFP 10 antigene, LIOferon sadrži ESAT 6, CFP 10 i TB 7.7. (stara generacija QuantiFERON TB Gold, je sadržavala sva tri navedena antigena, i taj model je ukinut i unaprijeđen u trenutnu verziju QuantiFERON TB Gold-Plus koja je u upotrebi u RS zadnjih 7 godina)

UKC RS izjave pod rednim brojem 7 i 8 smatra netačnim. Antigeni u LIOFERON testu u potpunosti odgovaraju tumačenju CD4 i CD 8 odgovora.

9. LIOferon ima dva dana nakon uzimanja plazme da nastavi s ELISA protokolom, dok QuantiFERON TB Gold Plus ima 3 dana. UKC RS ovo ne smatra kao prednost. ELISA test se treba uraditi što prije. Mi u UKC RS radimo inkubaciju odmah po prijemu.

Interpretacije rezultata NISU EKVIVALENTNO precizne. QuantiFERON TB Gold Plus koristi QFT softver s algoritmom koji precizno kalkulira sve varijacije. LIOferon ima više varijabli i korisnik treba sam uraditi rješenje kalkulacije auto-validacije. I ovu tvrdnju UKC RS smatra netačnom, jer LIOFERON nema više varijabli od Quantiferona. Sam LIOFERON software je takođe slobodno dostupan od strane proizvođača, što može da se vidi na njihovoj Web stranici.

10. Čak i LionexGmbH kao proizvođač LIOferon testa navodi u svojim uputama za upotrebu pod komparativne studije: „korišteno je 135 uzoraka za kalkulaciju usporednosti Lioferon TB/LTBI s referentnom metodom (Quantiferon TB-Gold Plus (Qiagen). UKC RS ovaj navod smatra pogrešnim. Naime, Quantiferon Gold Plus je spomenut u LIOFERON uputstvu.

11. Nije sasvim precizno referirati se na podudarnost rezultata naspram QuantiFERON TB Gold Plus. Ako, kao što se navodi, usporednost za pozitivne rezultate iznosi 96% i negativne 98,82%, a uzimajući u obzir da se upoređivalo sa studijama potvrđene osjetljivosti QuantiFERON TB Gold Plus od 95%3, osjetljivost LIOferona je značajno niža (91,2% za pozitivne uzorke i 93,88%> za negativne uzorke). Ovo je standardna praksa. Dva testa ne trebaju biti 100% identična, a Quantiferon Gold Plus nije proglašen za Zlatni standard za LTBI, ovo nije nigdje publicirano u relevantnim izvorima, što navod čini neosnovanim.

Žalilac takođe navode da je iz gore navedenih razlika, vidljivo da QuantiFERON TB Gold Plus i LIOferon testovi nisu ekvivalent i kao takvi povlače pitanje opravdanosti odabira CEE-MED d.o.o., što UKC RS takođe smatra neosnovanim, jer evaluacija objavljenih podataka za oba testa, pokazuje da su rezultati uporedivi. Takođe, ako se upoređuju rezultati kod aktivnih TB pacijenata, LIOFERON je pokazao bolji performans.
Iz svega naprijed navedenog, jasno je da UKC RS nije izvršio povredu Zakona, niti podzakonskih akata, kako žalilac nastiji prikazati."

Prije nego što se upustio u meritorno odlučivanje, ovaj orgаn je pristupio provjeri formalnih pretpostavki za ulaganje žalbe, koje moraju biti ispunjene na strani žalioca, kako bi se u opšte pristupilo njenom rješavanju, a odnose se na dopuštenost, blagovremenost i izjavljenost od ovlašćene osobe u skladu sa članom 109. stav (1) i (2) Zakona o javnim nabavkama kao i na pretpostavke propisane članom 105. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine.

Nakon što su predње pretpostavke preispitane, ovaj orgаn je uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode i propisani zakonski postupak, utvrdio da je potrebno odbiti navode žalioca.

Žalba je neosnovana

Nakon utvrđivanja svih činjenica i uvidom u prибavljene dokaze te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode i propisani zakonski postupak, utvrđeno je da je žalba neosnovana i da je predmetni postupak, u dijelu navoda u žalbi, u skladu sa odredbama Zakona o javnim nabavkama.

На основу првог жалбеног навода жалиоца који се односи на нумерацију понуде изабраног понуђача, овај орган је извршио увид у ТД-у, како би установио постављене услове задате у ТД-у , те извршио увид у оригиналну понуду и установио следеће:

- Да је понуда чврсто увезана јемствеником;
- Да је јемственик на крајевима заштићен стикер наљепницом преко које је печет утиснут једним дијелом а другим дијелом на листу гдје се налази стикер;
- Да је понуда нумерисана од прве до задње странице;
- Да постоји континуитет страница и да није нарушен интегритет понуде:
- Да је понуда чврсто увезана из које се нису могли вадити или уметати листови .

На основу горе утврђених чињеница, овај орган сматра неоснованим жалбени навод.

Други жалбени навод којим жалилац покушава оборити техничке карактеристике односно структуру траженог производа код изабраног понуђача тако што покушава објаснити како је његов понуђени производ оригиналан и патентиран са одређеним предностима , у шта се овај орган не може нити треба упуштати, већ само констатовати да и један и други производ односно производ који је понудио изабрани понуђач као и производ који нуди жалилац у сштини испуњавају тражене услове постављене ТД-ом, а што се може и закључити на основу проведеног поступка где је уговорни орган квалификовао обе понуде те провео е-аукцију и на основу е-аукције изабрао повољнијег понуђача.

Дакле, гледано хипотетички, можда има још бољи и ефикаснији производ од оба понуђена производа, што није суштина поступка јавне набавке већ да ли су постављени услови ТД-а испуњени од стране понуђача који конкуришу на конкретном поступку.
Не улазећи у то који производ је ефикаснији из жалбе жалиоца као и изјашњења уговорног органа види се да ни један није побија одређене перформансе производа у смислу да исти не испуњавају услов ТД-а, већ само доказивање који производ је фикаснији у смислу његове функције.

То говори да су оба производа испунили тражени услов у ТД-у, те уговорни орган и није могао другачије поступити него квалификовати обе понуде , провести е-аукцију и на основу исте изабрати повољнијег понуђача, што је и урадио.

У овом случају, уговорни орган је исправно поступио и није начинио повреду поступка а наводи жалиоца су неосновани.

Имајући у виду предње, жалба је неоснована, те је на основу члана 228. Закона о управном поступку, одлучено као у диспозитиву овог рјешења.

Обзиром да се жалба одбија као неоснована, самим тим одбија се и захтјев за надокнаду трошкова жалбеног поступка.

Поука о правном лијеку

Ово Рјешење је коначни управни акт. Против овог Рјешења може се поднијети тужба у управном спору пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема рјешења.
Такса на тужбу износи 100,00 КМ.

ПРЕДСЈЕДНИК ВИЈЕЋА

Драган Илић

Достављено:
- жалиоцу
- Уговорном органу
-изабраном понуђачу
- а/а и евиденција