

IŠRAŠAS IŠ JODO (1-125) RADIOAKTYVUS ŠALTINIS (Nr.1783741)

VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

2025 m. d. Nr. 1

Kaunas

DARBOTVARKĖ: dėl Tiekėjo pateikto paklausimo

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktas paklausimas

2025-03-31 gautas Tiekėjo siūlymas dėl 2025-03-24 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) vykdytos rinkos konsultacijos „**Jodo (1-125) radioaktyvus šaltinis**“ (ID Nr. 1783741) techninės specifikacijos reikalavimų.

1 Tiekėjo siūlymas:

„ 2. Šaltinių aktyvumo pasirinkimas. Radioaktyvių šaltinių aktyvumas pasirenkamas iš ≥ 20 skirtingų variantų diapazone nuo 7 iki 37 MBq (ne siauresniame už nurodytą)

Prašome keisti reikalavimą ir formuluoti taip:

„Radioaktyvių šaltinių aktyvumas pasirenkamas iš ≥ 14 skirtingų variantų diapazone nuo 12 iki 32 MBq (ne siauresniame už nurodytą)“

Reikalavimas skirtingų aktyvumų kiekis ir aktyvumo diapazonas yra perteklinis, pritaikytas vienam gamintojui ir praktiškai nepanaudojamas. Įprastoje praktikoje yra užsakomi ir naudojami 1-5 skirtingų aktyvumų šaltiniai, kurių aktyvumas yra 14-22 MBq ribose. Toks pakeitimas neribos konkurencijos ir užtikrins galimybę sąžiningai konkurencijai.“

Viešojo pirkimo komisija (toliau - Komisija) atsižvelgdama į tiekėjo pateiktą siūlymą atsako: Reikalavimas dėl radioaktyvių šaltinių (I-125) aktyvumo pasirinkimo iš ne mažiau kaip 14 skirtingų variantų, apimančių diapazoną nuo 12 iki 32 MBq, yra visiškai pagrįstas, reikalingas klinicinei kokybei užtikrinti ir nėra perteklinis ar diskriminacinis. Žemiau pateikiami pagrindiniai argumentai:

1. Gydyto planavimo tikslumas ir individualizacija

Prostatos brachiterapijos metu būtina tiksliai priderinti šaltinių aktyvumą prie: prostatos tūrio, numatyto sėklų skaičiaus, gydymo technikos (monoterapija ar kombinuotas gydymas), paciento individualių anatominių savybių. Tarptautinės gairės (pvz., AAPM TG-64, TG-43, ESTRO) akcentuoja būtinybę pritaikyti dozę individualiai pacientui, o tai įmanoma tik turint platų aktyvumo pasirinkimą, dažnai su 1–2 MBq skirtumais tarp variantų.

2. Logistinis ir techninis efektyvumas

I-125 turi ~59 dienų pusinį skilimo laiką, todėl užsakant šaltinius su iš anksto suplanuota data reikia pasirinkti tinkamą aktyvumą pagal datą ir implantacijos planą. Aktyvumų trūkumas verčia: užsakyti perteklinį aktyvumą (didina kaštus ir šalutinio poveikio riziką), arba naudoti pasenusius šaltinius (prastesnė dozimetrinė kokybė).

3. Konkurencijos ribojimo nėra

Šis reikalavimas nėra pritaikytas konkrečiam gamintojui, nes keli tiekėjai (pvz., BARD, IsoAid, Theragenics) siūlo platų aktyvumų spektrą nuo ~11 iki ~33 MBq, tai yra standartinė praktika daugelyje tarptautinių brachiterapijos centrų. Reikalavimas užtikrina kiekvieno paciento gydymo individualizavimą, o ne apriboja konkurenciją.

4. Siūlomas ribojimas nuo 14 iki 22 MBq – neadekvatus

Ribotas diapazonas (14–22 MBq): neatspindi realaus klinikinio poreikio, gali lemti prastesnę dozės paskirstymą prostatoje, riboja galimybę prisitaikyti prie pacientų su didesne ar mažesne prostata, arba sudėtingais atvejais (pvz., hipofrakcionuotas režimas, kombinacija su išoriniu spinduliavimu).

4. Šaltinių sujungimas tarpusavyje

- Šaltinius procedūros metu galima sujungti į pageidaujamo ilgio grandinėle su galimybe pasirinkti norimą tarpą tarp šaltinių.
- Mažiausias atstumas tarp sujungtų šaltinių centrų - ne daugiau 5 mm.
- Šaltinių sujungimui naudojami sujungėjai turi būti besirezorbuojantys (ištirpstantys per 120-180 dienų), sterilūs, patalpinti į kartridžus

2 Tiekėjo siūlymas:

„Prašome keisti reikalavimus ir formuluoti taip: „Šaltinius procedūros metu galima sujungti į pageidaujamo ilgio grandinėle su galimybe pasirinkti norimą tarpą tarp šaltinių arba šaltiniai pristatomi karpomoje grandinėleje.“ Grandinėleje pristatomi šaltiniai užtikrina greitesnę, saugesnę ir sklandesnę gydytojų darbą, pakanka atkirpti reikiamo ilgio grandinėlės dalį, nereikia šaltinių sujunginėti. Toks pakeitimas neribos konkurencijos ir užtikrins galimybę sąžiningai konkurencijai.“

Pirkimo Komisija atsižvelgdama į tiekėjo pateiktą siūlymą atsako, kad Fiksuoto atstumo karpoma grandinėle tinka ne visais atvejais – ypač sudėtingesnėse situacijose (pvz., šalia šlaplės ar kraujagyslių), kai būtina

reguluoti tarpus tarp šaltinių. Reikalavimas „Šaltinius procedūros metu galima sujungti į pageidaujamo ilgio grandinėle su galimybe pasirinkti norimą tarpą tarp šaltinių“ užtikrina kiekvieno paciento gydymo individualizavimą.

3 Tiekėjo siūlymas:

„Mažiausias atstumas tarp sujungtų šaltinių centrų - ne daugiau 10 mm.“ Esamas reikalavimas pritaikytas vienam gamintojui ir neturintis klinikinės svarbos. Toks pakeitimas neribos konkurencijos ir užtikrins galimybę sąžiningai konkurencijai.“

Pirkimo Komisija nesutinka atsisakyti šio parametro, kadangi šis techninis reikalavimas yra tiesiogiai susijęs su dozimetriniu tikslumu. Kuo mažesnis galimas atstumas tarp šaltinių, tuo tikslesnis dozės paskirstymas ir mažesnės rizikos perdozuoti kritinius organus. Tik 20 procentų mūsų atliekamų I-125 šaltinių implantacijų naudojamos grandinėles su 1cm atstumu tarp šaltinių. Atsisakius šio parametro, būtų apribotos gydymo plano optimizavimo galimybės.

4 Tiekėjo siūlymas:

„Šaltinių sujungimui naudojamos medžiagos turi būti besirezorbuojančios, sterilios, patalpintos į kartridžus (atskirai arba grandinėle kartu su šaltiniais).“ Esama reikalavimo formuluotė pritaikyta vienam gamintojui. Toks pakeitimas neribos konkurencijos ir užtikrins galimybę sąžiningai konkurencijai.“

Pirkimo komisijos sprendimu, toks perkančiosios organizacijos reikalavimas yra pagrįstas, nes besirezorbuojančių medžiagų naudojimas yra standartas šiuolaikinėje brachiterapijoje – jos palaipsniui išstipsta, nesukeldamos uždegiminių reakcijų, nesutrikdo vizualizacijos vėlesniuose tyrimuose. I-125 šaltinių skilimo pusperiodis yra 60,25 dienos. Tai reškia, kad per 6 mėnesius laiko prostata gauna apie 90 proc. skiriamosios dozės. I-125 šaltiniai turi būti sukabinti ir nejudėti (nemigruoti) tol, kol prostata yra švitinama. Todėl reikalavimas, kad sujungėjai išstiprėtų per 120-180 dienų, tol, kol vyksta švitinimas, yra logiškas ir pagrįstas.

5 Tiekėjo siūlymas:

6. Kartridžas (cartridge) suderinamas su Kauno klinikų turima šaltinių sujungimui į grandinėles ir šaltinių implantacijai naudojama firmos “C.R. Bard, Inc.” sistema “QuickLink”

Prašome keisti reikalavimus ir formuluoti taip:

„Kartridžas (cartridge) suderinamas su Kauno klinikų turima šaltinių sujungimui į grandinėles ir šaltinių implantacijai naudojama firmos “C.R. Bard, Inc.” sistema “QuickLink”. Jei kartridžai nesuderinami su ligoninėje turima sistema, tuomet tiekėjas privalo nemokamai duoti panaudai vieną sistemą, suderinamą su jo siūlomais kartridžais.“

LSMUL Kauno klinikos nuosavybės teise naudoja 2 vienetus sistemų, Kartridžas (cartridge) suderinamas su Kauno klinikų turima šaltinių sujungimui į grandinėles. Tai leidžia per dieną šaltinių implantavimo procedūrą atlikti dviem pacientams. Todėl reikalavimas „tiekėjas privalo nemokamai duoti panaudai vieną sistemą, suderinamą su jo siūlomais kartridžais“ ribotų paslaugos prieinamumą.

Visi komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Apie Komisijos priimtą sprendimą informuoti Tiekėją bei kitus suinteresuotus dalyvius.