



## VIEŠOJI ĮSTAIGA ŠILUTĖS LIGONINĖ

Viešoji įstaiga, Rusnės g. 1, LT-99185 Šilutė, tel. (8 441) 61 043, el.p. [info@silutesligonine.lt](mailto:info@silutesligonine.lt)  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 277329430

Visiems suinteresuotiems tiekėjams

2025-06-10S-172(1.5.36)

### DĖL ATSAKOMO Į PRETENZIJĄ

Viešoji įstaiga Šilutės ligoninė (toliau – Perkančioji organizacija) CVPIS priemonėmis atviro konkurso būdu vykdo tarptautinį viešąjį pirkimą „Reagentai ir darbo priemonės kraujo krešumo rodiklių nustatymui“. Pirkimo ID 2933462. 2025-06-09 Perkančioji organizacija gavo tiekėjo pretenziją dėl specialiųjų pirkimo sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“ nustatytą reikalavimų. Informuojame, kad pretenzija išnagrinėta Viešųjų pirkimų įstatyme nustatyta tvarka:

Eil. Nr.	Tiekėjo pretenzijoje išdėstyti argumentai ir prašymai	Atsakymas
1.	<p><b>I. Pirkimo sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija“ 1 lentelės 1.1 punkte nurodytas reikalavimas „Reagentai protrombino laiko (PT) nustatymui. Owren arba Quick'o metodu. Reagentas turi būti nejautrus heparinui iki 1 IU ml.“</b></p> <p>Pažymime, kad Quick'o metodas nėra lygiavertis Owren-o metodui.</p> <p>Atkreipiame dėmesį, kad Perkančioji organizacija neabejotinai kasdien susiduria su pacientais, kurie yra gydomi netiesioginio veikimo peroraliniais antikoagulantais (vitamino K antagonistais), o šiuo atveju, vadovaujantis moksline literatūra, Owren metodas yra pranašesnis nei Quick, nes specifiškai tiria tik tų krešėjimo faktorių, kurie yra priklausomi nuo vitamino K (II, VII, X krešėjimo faktoriai), aktyvumą. Pažymime, jog Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto patvirtintoje krešėjimo sistemos diagnostikos ir sutrikimų gydymo laboratorinės kontrolės metodikoje nurodyta, jog Vitamino K antagonistų terapijos efektyvumo „laboratorinis tyrimas – protrombino komplekso (PKA) rodiklis OWREN metodu...“ (Jatužis D, Davidavičius G, Kazėnaitė E, Tamošiūnas AE. „Krešėjimo sistemos diagnostikos ir gydymo laboratorinė kontrolė“ Vilniaus universiteto leidykla, 2020. ISBN 9786090704479).</p>	<p>Išnagrinėję tiekėjo pateiktą pastabą dėl Pirkimo sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija“ 1 lentelės 1.1 punkte nurodyto reikalavimo - „Reagentai protrombino laiko (PT) nustatymui. Owren arba Quick'o metodu. Reagentas turi būti nejautrus heparinui iki 1 IU/ml“, informuojame, kad <b>reikalavimas NEKEIČIAMAS, nes:</b></p> <p>1)Techninėje specifikacijoje aiškiai nurodyti du galimi metodai – tiek Owren, tiek Quick – ir bet kuris iš jų yra laikomas tinkamu, todėl specifikacijos sąlyga nėra ribojanti, o priešingai – leidžia dalyvauti platesniam tiekėjų ratui.</p> <p>2) Viešųjų pirkimų principai, įtvirtinti Viešųjų pirkimų įstatyme, įpareigoja Perkančiąją organizaciją užtikrinti tiek konkurenciją, tiek lygiateisiškumą, tačiau nesuponuoja pareigos riboti metodų pasirinkimą iki vieno konkretaus, jei keli metodai atitinka tyrimo tikslą. Tokiu būdu pasirinktas sprendimas leidžia tiekėjams siūlyti skirtingus, tačiau tinkamus sprendinius.</p> <p>-3)Atkreipiame dėmesį, kad konkurencija nėra ribojama, nes tiekėjai, turintys reagentus, kuriais tyrimas atliekamas bent vienu iš nurodytų metodų (Owren arba Quick), gali dalyvauti pirkime. Pirkimo sąlygose nėra suformuluotas išimtinumas ar diskriminacinis reikalavimas naudoti tik vieną metodą, todėl specifikacija atitinka Viešųjų pirkimų įstatymo 17 straipsnyje</p>

Metodinėse rekomendacijose „Netiesioginio veikimo antikoagulantai (NVA) arba vitamino K antagonistai (VitKA)“ Kauno medicinos universitetas, 2009 m., kurioms pritarė Lietuvos bendrosios praktikos gydytojų draugija, Lietuvos kardiologų draugija, Lietuvos laboratorinės medicinos draugija, Lietuvos širdies asociacija, Lietuvos infektologų draugija, Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgijos draugija ir Lietuvos trombozės ir hemostazės draugija, yra nurodyta, jog „Kviko ir Owreno protrombino laiko nustatymo rezultatai sunkiai koreliuojasi dėl skirtingų kalibracinių kreivių“ (rekomendacijų 29 psl.), o 8-oje lentelėje pateikiama informacija apie eilę klinikinių ir technologinių kriterijų skirtumų lyginant šiuos 2 metodus, tokius, kaip terapiniai intervalai, tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) paklaidos su tromboplastiniais, TNS rezultatų dispersija, VitKA kontrolė lipeminėje ir hemolizuotoje plazmoje, laikas, per kurį reikia atlikti tyrimą po kraujo paėmimo, būtinybė atlikti papildomus tyrimus, kontroliuojant VitKA terapiją ir eilę kitų (rekomendacijų 29-30 psl.). Rekomendacijose teigiama: „nustatyta, kad tiksliausias būdas, kuriuo galima nustatyti TNS – II, VII, X faktorių komplekso aktyvumą įvertinantis **Owren metodas**“ (rekomendacijų 29 psl.). Taip pat, 2017 m. lapkričio 3 d. „Laboratorinės įrangos palyginimo ekspertizės akte“, atliktame civilinėje byloje Nr.e2A-486-381/217 (VšĮ Utenos ligoninė vs UAB „Roche“) taip pat nurodyta, kad Owreno ir Kviko metodai nėra lygiaverčiai. Į klausimą Nr. 1.5. „Ar Owren ir Quick metodai komplekso aktyvumui iširti yra lygiaverčiai ir ar jos abu taikant gali būti gautas analogiškas rezultatas?“, ekspertizės akte buvo nustatyta: „Owren ir Quick metodai protrombino aktyvumui iširti nėra lygiaverčiai...“ Taip pat, atsakydamas į klausimą Nr.1.4. „Kokiais gydymo įstaigos objektyviais poreikiais gali būti pagrįsti gydymo įstaigų nustatomi tam tikrų tyrimų atlikimo metodai“, ekspertas nurodė, jog „Reikalavimas protrombino komplekso aktyvumą iširti Owren ar Quick metodu gali būti grindžiamas perkančiosios organizacijos specialiais poreikiais tirti asmenis, kurie yra gydomi netiesioginio veikimo oraliniais antikoagulantais (vitamino K antagonistais, pvz., varfarinu). Tam tikslui, vadovaujantis

įtvirtintus nediskriminavimo, proporcingumo ir skaidrumo principus.

Pretenzijoje pateikta informacija dėl Owren metodo pranašumo yra žinoma ir vertinama, tačiau Perkančioji organizacija, atlikdama rinkos analizę, įvertino abu metodus kaip galimus ir naudojamus praktikoje, todėl specifikacijoje buvo įtraukti abu galimi metodai, nes jie abu plačiai taikomi klinikinėje praktikoje.

	<p>mokslinė literatūra, <b>Owren metodas yra pranašesnis</b> nei Quick, nes specifiskai tiria tik tų krešėjimo faktorių, kurie yra priklausomi nuo vitamino K (II, VII, X krešėjimo faktoriai), aktyvumą“.</p> <p>Esant kasdieniam poreikiui ištirti pacientus, kurie gydomi netiesioginio veikimo oraliniais antikoagulantais, klinikinėje praktikoje yra tikslingiau naudoti <b>Owren-o metodą</b>. Šis reikalavimas neriboja konkurencijos, nes rinkoje yra ne vienas tiekėjas galintis pasiūlyti Owren metodą. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje gydomi ir konsultuojami įvairias patologijas turintys pacientai, kurioje sprendžiami įvairaus sudėtingumo diagnostikos ir gydymo klausimai, taip pat ir migruojantys tarp įvairių gydymo įstaigų pacientai, būtina siekti pacientui geriausio kokybiško rezultato pagal šiuolaikinius mokslo pasiekimus. Taigi siūlome atkreipti dėmesį į laboratorinio tyrimo metodus, pilnavertiškai patenkinančius teisėtus pacientų lūkesčius bei jų poreikius atitinkančias asmens sveikatos priežiūros paslaugas, bei tuo pačiu užtikrinant teikiamų paslaugų kokybę.</p> <p><b>Mūsų žiniomis rinkoje protrombino kompleksui Owren metodu reagentus gamina ne vienas gamintojas.:</b> 1. Diagnostica Stago, STA Compact Max; 2. Mindray C3510; 3. Succeder Technology Inc. SF-810.</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą argumentaciją, prašome keisti šį reikalavimą</p>	
2.	<p><b>II. Pirkimo sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija“ 1 lentelės 1.7 punkte nurodytas reikalavimas „Reagentai D-dimerų koncentracijos nustatymui. Imunoturbidimetrinis metodas. Jautrumas <math>\geq 97\%</math>, Specifiškumas <math>\geq 33\%</math> NPV <math>\geq 99\%</math>. Reagentas turi būti nejautrus heparinui iki 2 IU/ml.“</b></p> <p>D-Dimerų tyrimo specifiškumas yra kliniškai svarbus funkcionalumo kriterijus, apibūdinantis diagnostikos metodo tikslumą. Specifiškumas parodo tyrimo gebėjimą nustatyti, jog susirgimo nėra, kai jo iš tikrųjų nėra. <b>Esant mažam specifiškumui didėja klaidingai teigiamų tyrimų skaičius.</b> D-Dimerai tiriami įtariant venų tromboemboliją (VTE) ir plaučių arterijos emboliją (PE). Neigiamas D-Dimerų tyrimas leidžia atmesti VTE ir PE diagnozę (neigiama predikcinė vertė). Gavus teigiamą tyrimo rezultatą, diagnozei patvirtinti/atmesti</p>	<p>Išnagrinėję tiekėjo pateiktą pastabą dėl Pirkimo sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija“ 1 lentelės 1.7 punkte nurodyto reikalavimo - „<b>Reagentai D-dimerų koncentracijos nustatymui. Imunoturbidimetrinis metodas. Jautrumas <math>\geq 97\%</math>, Specifiškumas <math>\geq 33\%</math>, NPV <math>\geq 99\%</math>. Reagentas turi būti nejautrus heparinui iki 2 IU/ml</b>“, informuojame, kad <b>reikalavimas NEKEIČIAMAS, nes:</b></p> <p>1) <b>Techninės specifikacijos rodikliai – jautrumas, specifiškumas ir neigiama predikcinė vertė – nustatyti atsižvelgiant į Perkančiosios organizacijos klininius poreikius, pacientų srautą, tyrimo paskirtį, indikacijų spektrą bei diagnostikos algoritmus. Reikalavimu nėra nustatyti maksimalūs, o tik minimalūs priimtini kriterijai, kurie užtikrina pakankamą tyrimo kokybę kasdienei klinicinei praktikai. Reikalavimas „specifiškumas <math>\geq 33\%</math>“</b></p>

privaloma atlikti instrumentinius tyrimus – kompiuterinę tomografiją, angiografiją ar venų ultragarsinį tyrimą. Taigi, **kuo D-Dimerų tyrimo specifiškumas yra mažesnis, tuo daugiau instrumentinių tyrimų reikia atlikti**, taip padaroma didesnė žala pacientui – kiekvienas papildomas tyrimas/procedūra sukelia papildomą riziką paciento sveikatai (pvz., medicininė apšvita, intervencija ir kt.) bei susidaro papildomi kaštai perkančiajai organizacijai. Specifiškumas yra rodiklis svarbus tiek klinikiškai, tiek ekonomine prasme. **D-Dimerų tyrimai ženkliai pigesni, nei jau minėti instrumentiniai tyrimai**, todėl kiekvieno papildomo tyrimo/procedūros atlikimas asmens sveikatos priežiūros įstaigai kainuoja.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje gydomi ir konsultuojami įvairias patologijas turintys pacientai, kurioje sprendžiami įvairaus sudėtingumo diagnostikos ir gydymo klausimai, taip pat ir migruojantys tarp įvairių gydymo įstaigų pacientai, būtina siekti pacientui geriausio kokybiško rezultato pagal šiuolaikinius mokslo pasiekimus. Taigi siūlome atkreipti dėmesį į laboratorinio tyrimo metodus, pilnavertiškai patenkinančius teisėtus pacientų lūkesčius bei jų poreikius atitinkančias asmens sveikatos priežiūros paslaugas, bei tuo pačiu užtikrinant teikiamų paslaugų kokybę.

Vilniaus universiteto parengtoje mokomojoje ir metodinėje priemonėje „Krešėjimo sistemos diagnostikos ir gydymo laboratorinė kontrolė“ (D. Jatužis, G. Davidavičius, E. Kazėnaitė, A. E. Tamošiūnas, VU 2020) nurodyta, jog tromboembolinės rizikos įvertinimui „būtina atlikti: DDimerų, kurių jautrumas ne mažesnis, negu 99.7%, o specifiškumas ne mažesnis, negu 75%, tyrimą“; o ankstyvajai tromboembolijai (GVT ir PATE) laboratorinei diagnostikai ir gydymo efekto kontrolei – „atliekamas tik aukšto specifiškumo ( $\geq 75\%$ ) ir aukštos neigiamos predikcinės vertės ( $\geq 99\%$ ) DDimerų tyrimas – tokiu būdu bus išvengiama klaidingai pozityvių tyrimų rezultatų ir, tuo pačiu, bereikalingai atliktų brangių ir komplikacijas galinčių sukelti instrumentinės diagnostikos, pvz. kompiuterinės tomografijos su angiografija tyrimų (algoritmuose nurodyta, kad pacientams, kuriems nustatyta nedidelė arba vidutinė PE rizika, tačiau atlikus D-Dimerų

**nėra diskriminacinis**. Priešingai, jis leidžia dalyvauti platesniam tiekėjų ratui, kurie gali pasiūlyti reagentus tiek su minimaliu, tiek ženkliai didesniu specifiškumu (tiekėjas nurodo, kad rinkoje yra sistemų, kurios pasiekia  $\geq 75\%$  specifiškumą – tai reiškia, kad jos taip pat atitinka TS reikalavimus).

2) Viešojo pirkimo tikslas yra įsigyti prekes, kurios **atitinka Perkančiosios organizacijos poreikius**, o ne būtinai vadovautis vienu konkrečiu literatūriniu šaltiniu ar vienos gydymo įstaigos metodinėmis rekomendacijomis. VU leidinys, kurį cituoja tiekėjas, yra vertingas informacijos šaltinis, tačiau **nėra teisės aktais privaloma norminė bazė**, kuri eliminuotų kitus sprendimus. Pirkimo sąlygose nurodytas reikalavimas **neriboja tiekėjo dalyvavimo pirkime** – tiekėjo siūlomi reagentai, kurių specifiškumas siekia  $\geq 75\%$ , akivaizdžiai viršija nustatytą minimalų slenkstį ( $\geq 33\%$ ), todėl tiekėjas **gali dalyvauti pirkime ir pateikti pasiūlymą, atitinkantį nustatytus reikalavimus**

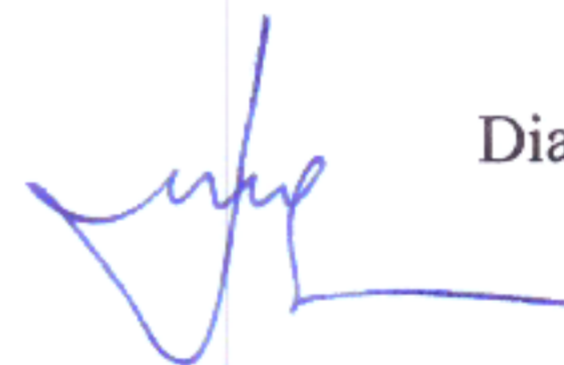
3) Taip pat pažymime, kad **techninėje specifikacijoje pateikti minimalūs kriterijai** sudaro galimybę gauti daugiau pasiūlymų.

	<p>tyrimą jo rezultatai yra teigiami, būtina atlikti plaučių KT angiografiją bei kitus būtinus instrumentinės diagnostikos tyrimus)“.</p> <p>Neabejojame, jog VU mokslininkai ir praktikai yra kompetentingi, o jų parengta metodinė priemonė yra tinkama pritaikymui klinikinėje praktikoje.</p> <p><b>Tiek klinikinė, tiek ekonomine prasme tai labai svarbus rodiklis – kuo didesnis tyrimo specifiškumas, tuo mažesnė tikimybė, kad pacientui reikės kitų papildomų tyrimų ir/ar procedūrų (tame tarpe intervencijų).</b></p> <p>Klinikine prasme - tai didesnis pacientų saugumo užtikrinimas (kiekvienas papildomas tyrimas/procedūra sukelia papildomą riziką paciento sveikatai), ekonomine prasme – tai papildomi kaštai perkančiajai organizacijai (kiekvieno papildomo tyrimo/procedūros atlikimas asmens sveikatos priežiūros įstaigai kainuoja, kai tuo tarpu ar bus atliktas tik D-Dimerų tyrimas, ar ir kitas tyrimas/procedūra, Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis už paciento gydymą asmens sveikatos priežiūros įstaigai bus apmokama santykinai tiek pat);</p> <p><b>Mūsų žiniomis bent 3 gamintojai gali pasiūlyti analizatorius ir reagentus, atitinkančius šį reikalavimą „specifiškumas <math>\geq 75\%</math>“:</b> 1. Diagnostica Stago, STA Compact, 2. Mindray C3510; 3. Succeeder Technology Inc SF-810.</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą argumentaciją, prašome keisti šį reikalavimą</p>	
3.	<p>Atkreipiame dėmesį, kad Perkančioji organizacija, skelbdama viešąjį pirkimą ir pirkdama reagentus, o taip pat rengdama Projektą, privalo užtikrinti reikalavimus teikti kokybiškas (savalaikes, privalomos apimties bei turinio, pagrįstas atitinkamomis metodikomis, aprašytas išorės bei vidaus dokumentuose ir pan.) sveikatos priežiūros paslaugas. Šiuos Perkančiosios organizacijos pareigas nustato įvairūs nacionaliniai teisės aktai, įskaitant, bet neapsiribojant šiuos:</p> <p>(i) Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas;</p> <p>(ii) Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas;</p> <p>(iii) Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas;</p>	<p>Perkančioji organizacija, rengdama pirkimo dokumentus, vadovavosi visais aktualiais Lietuvos Respublikos teisės aktais, įskaitant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymą;</li> <li>- Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą;</li> <li>- Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymą;</li> <li>- Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą;</li> <li>- Minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašą (patvirtintą SAM 2008 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. V-338);</li> </ul>

<p>(iv)Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas;</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytas pastabas, prašome Perkančiosios organizacijos tikslinti techninės specifikacijos reikalavimus, kad Perkančioji organizacija optimaliai ir racionaliai naudotų įstaigos lėšas.</p>	<p>- Ir kitus taikytinus teisės aktus bei teisės principus.</p> <p>Techninėje specifikacijoje nustatyti reikalavimai yra pagrįsti medicinine praktika, klinikiniais poreikiais ir objektyviu būtinumu kriterijumi, kuris leidžia Perkančiajai organizacijai įsigyti priemones, būtinas kokybiškam ir savalaikiam sveikatos priežiūros paslaugų teikimui.</p> <p>Reikalavimai nėra pertekliniai ar ribojantys konkurenciją – priešingai, minimalūs priimtini rodikliai leidžia dalyvauti keliems gamintojams, o jų pasiūlymai gali viršyti nustatytus minimalius kriterijus, taip sudarydami sąlygas konkurencijai tiek kainos, tiek kokybės aspektu.</p> <p>Visi pirkime keliami kriterijai yra suderinti su šiuolaikiniais laboratorinės medicinos principais, užtikrina pacientų saugumą, rezultatų patikimumą bei laboratorijos darbo organizavimo efektyvumą.</p> <p>Perkančioji organizacija, kaip viešųjų sveikatos priežiūros paslaugų teikėja, yra įpareigota užtikrinti tiek paslaugų kokybę, tiek racionalų lėšų naudojimą, todėl specifikacija parengta taip, kad atitiktų šiuos du pagrindinius principus – be diskriminacijos, be perteklinių reikalavimų, bet su aiškiai įvardintais kokybės užtikrinimo standartais.</p>
---	---

Specialiųjų pirkimo sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“ nustatyti reikalavimai nekeičiami.

Viešojo pirkimo komisijos  
pirmininko pavaduotoja



Diana Andrijauskienė