

8. Deklaratë detale mbi faktet dhe argumentet

Përshkruani rrethanat faktike që përbëjnë supozimin për shkeljen e dispozitave të LPP-së. Ofroni deklaratë të qartë dhe të detajuar për faktet dhe argumentet të cilat mbështesin secilën bazë të ankesës tuaj.

Kjo Ankesë paraqitet në lidhje me LOT-et 1, 11, 13 dhe 20.

LOT 1: Guiding Kateter për Angiografi Intervente

Sipas Dosjes së Tenderit, kërkesa teknike për LOT 1 përcakton furnizim me guiding kateter për angiografi intervente, me qasje radiale dhe femorale, diametër 5F apo më shumë, gjatësi 100 cm apo më shumë, si dhe me kusht që kateteret e ofruara të përfshijnë modele-tipe dhe forma të lakesave të ndryshme që përdoren në procedurat e kardiologjisë invazive, të ofruara si me ashtu edhe pa vrima anësore ("side holes").

OE Medical Group shpk ka ofertuar produktin e prodhuesit **Boston Scientific**, me origjin nga SHBA, njërin ndër prodhuesit lider global në fushën e pajisjeve kardiovaskulare, ndërsa sipas Njoftimit të AK-së (21.08.2026), kontrata për LOT 1 rekomandohet t'i akordohet OE AGS Corporation SH.P.K., me produkte të prodhuesit kinez **APT Medical i cili është i papërgjegjshëm dhe pa referencat e nevojshme mjekësore dhe të sigurisë.**

Ky LOT karakterizohet nga një specifikë e rëndësishme sasiore dhe teknike: sasia e kërkuar prej **rreth 9.000 copëve**, të ndara në forma dhe madhësi të ndryshme (variacione lakesash, diametrash dhe gjatësish, me dhe pa vrima anësore), nuk përbën thjesht një kërkesë sasiore, por një kërkesë për **një portofol të gjerë dhe të thelluar produktesh**, të aftë të mbulojnë spektrin e plotë të konfigurimeve që përdoren në praktikën ditore të kardiologjisë invazive – nga rastet standarde deri te rastet komplekse.

Për të përmbushur në mënyrë të besueshme një kërkesë të kësaj shkalle – si në vëllim ashtu edhe në larmi teknike – nevojitet një prodhues që:

4. ka **prezencë të konsoliduar globale** dhe histori të gjatë prodhimi në kardiologjinë invazive, e cila garanton besueshmëri klinike dhe vazhdimësi furnizimi për një kontratë të kësaj madhësie;
5. disponon **katalog të plotë dhe të validuar** të formave dhe madhësive të guiding kateterëve, në mënyrë që të mund të mbulojë të gjitha konfigurimet e kërkuara nga Dosja e Tenderit pa kompromentuar cilësinë apo kohën e furnizimit;
6. ofron **standard të lartë sigurie** për jetën e pacientëve.

Këto kërkesa mund të plotësohen vetëm nga Boston Scientific dhe Medtronic.

Kjo mbështetet edhe nga dokumentacioni zyrtar i prodhuesit: katalogu i Boston Scientific për produktin MACH 1 dëshmon se ai plotëson të gjitha kërkesat teknike të DT-së, duke përfshirë konfigurime 6F, 7F dhe 8F, me gjatësi 100 cm, forma të ndryshme të kurbave, si dhe modele me dhe pa "side holes".

Po ashtu, sipas përvojës së vetë AK-së gjatë 10 viteve të fundit, furnizimi me guiding kateter është realizuar vetëm nga dy prodhues: Boston Scientific dhe Medtronic, çka mund të verifikohet edhe nëpërmjet kontratave të mëparshme të AK-së. Sa herë që AK ka provuar produkte nga prodhues të tjerë, më pak të njohur, praktika ka treguar se pacientët kanë përfunduar sërish duke u trajtuar me njërin nga këto dy produkte. Në rastin konkret, oferta e Medical Group Sh.P.K. është edhe 21% më e ulët se çmimi i buxhetuar nga vetë AK për këtë produkt, çka e bën edhe më të paqëndrueshme zëvendësimin e saj me një produkt pa referenca të mjaftueshme.

LOT 11: PTCA Workhorse Guidewire

Sipas Dosjes së Tenderit, kërkesa teknike për LOT 11 përcakton furnizim me PTCA **Workhorse Guidewire**, me diametër 0.014", gjatësi 170–190 cm, tel të mbështjellur me shumë fije në formë të litarit rreth fijes qendrore me gjatësi minimale rreth 19 cm apo më shumë, tip load 0.5–1gr, segment hidrofilik, dhe segment radiopak 3–10 cm.

Në përgjigje të kësaj kërkesë, OE Medical Group shpk ka ofertuar produktin e prodhuesit Boston Scientific, ndërsa sipas Njoftimit të AK-së (21.08.2026), kontrata për LOT 11 rekomandohet t'i akordohet OE AGS Corporation SH.P.K që është i papërgjegjshëm.

Elementi qendror që e dallon LOT 11 është vetë klasifikimi i kërkuar në Dosjen e Tenderit: "Workhorse".

Meqenëse përdoret si zgjidhje e parë dhe më e shpeshtë në praktikën ditore, teli Workhorse duhet të ketë histori të gjatë përdorimi klinik, besueshmëri të konfirmuar dhe konsistencë prodhimi në një shkallë të madhe – pasi çdo luhatje në cilësi apo performancë përkthehet direkt në rrezik për vëllimin më të madh të pacientëve që trajtohen me kardiologji invazive.

Kjo kërkesë e Dosjes së Tenderit për një guidewire "Workhorse" — bënë që Boston Scientific, si prodhues me praninë më të gjatë dhe më të konsoliduar globalisht në segmentin e guidewire-ave Workhorse për kardiologji invazive, e plotëson këtë kërkesë në një mënyrë që korrespondon drejtpërdrejt me vetë natyrën dhe qëllimin LOT 11, siç përcaktohet në Dosjen e Tenderit.

Në këtë kontekst, është me rëndësi që produkti i rekomanduar nga OE AGS Corporation SH.P.K. nuk ka qenë deri më tani i pranishëm as në tregun e Kosovës, as në tregun rajonal apo në atë të Bashkimit Evropian, çka do të thotë se mungon çdo referencë apo përvojë klinike e dokumentuar për përdorimin e tij në praktikën e kardiologjisë invazive.

LOT 13: Set Terapeutik (Insertion Tool, Y-Konektor, Torque Device, Inflation Device)

Sipas Dosjes së Tenderit, kërkesa teknike për LOT 13 përcakton furnizim me set terapeutik të përbërë nga: "Insertion Tool (gjilpërë pa majë), Y-konektor (sistem push-pull), Torque Device dhe Inflation Device (pompë me mundësi fryrjeje prej së paku 26 atm e më lartë), me koneksion sipas specifikave, **ose produkte ekuivalente me specifikat e përshkruara.**"

Pra, vetë Dosja e Tenderit ka lejuar “produkte ekuivalente”. Kjo pasi paraprakisht Medical Group ka paraqitur Kërkesë për Rishqyrtim duke argumentuar se specifikat i ishin përshtatur kompanive kineze dhe eliminonin kompanitë lidere botërore me sisteme më të avancuara.

Në përgjigje të kësaj kërkesë, OE Medical Group shpk ka ofertuar produktin e prodhuesit **Boston Scientific**, ndërsa oferta është eliminuar me arsyetimin se Y-konektori i ofruar funksionon me **sistem rrotullues**, ndërsa Dosja e Tenderit kërkonte shprehimisht sistem **push-pull**.

Pra, kemi të bëjë me një **eliminim të paligjshëm**, pavarësisht se vetë Dosja e Tenderit lejon shprehimisht produkte ekuivalente me specifikat e përkthura.:

7. **Ekuivalenca funksionale.** Y-konektori, pavarësisht mekanizmit të tij (push-pull apo rrotullues), shërben për të njëjtin qëllim brenda setit terapeutik: lejimin e kalimit dhe fiksimit të sigurt të instrumenteve (guidewire, kateterë). Të dy mekanizmat arrijnë këtë funksion.
8. **Cilësia e ekuivalencës.** Sistemi rrotullues i ofruar nga Boston Scientific nuk përbën thjesht një alternativë të pranueshme, por një zgjidhje teknikisht **më të avancuar** dhe **më të mirë** krahasuar me sistemin push-pull:
 - a. mundëson **kontroll më të saktë dhe gradual** të shtrëngimit/lëshimit të mekanizmit;
 - b. ofron **stabilitet**

Në këtë kontekst, refuzimi i ofertës vetëm mbi bazën e mospërputhjes formale të mekanizmit — kur specifikimi teknik vetë parashikon pranimin e produkteve ekuivalente, dhe kur produkti i ofruar nuk vetëm që e përmbush funksionin e kërkuar, por e tejkalon atë në aspektin e sigurisë dhe efikasitetit — paraqet një interpretim të paligjshëm të dosjes tenderit.

Në aspektin klinik, mjekët e sallës intervenuese kanë theksuar se Y-konektori me sistem gjysmë-rrotullues, i ofruar nga Boston Scientific, mundëson një kontroll më të avancuar dhe më të sigurt gjatë procedurës, ndërsa sistemi push-pull, sipas përvojës klinike të përditshme, ka rezultuar shpesh problematik në procesin e deflimit dhe është evidentuar si shkaktar i mundshëm i dëmtimit të stenteve dhe baloneve gjatë intervenimit, duke rrezikuar sigurinë e pacientit.

AK, në vendimin e vet, nuk e ka trajtuar këtë informacion të ofruar nga mjekët specialistë, edhe pse ai është drejtpërdrejt i lidhur me sigurinë e pacientëve dhe me vetë kuptimin e "ekuivalencës funksionale" të lejuar shprehimisht nga Dosja e Tenderit.

LOT 20: (FFR)

Sipas Dosjes së Tenderit, kërkesa teknike për LOT 20 përcakton furnizim me sondë për matjen e Fractional Flow Reserve (FFR), e tipit pressure guidewire ose microcatheter FFR, diametër 0.014" (≈0.36 mm), kompatibël me guiding catheter 5F–8F, gjatësi guidewire ≥180 cm / microcatheter ≥120 cm, matje FFR (Pd/Pa) në kohë reale (opsionale)

iFR/RFR/CFR/IMR), saktësi ± 1 mmHg ose më mirë, single-use, sterile, CE mark, dhe kompatibël me sistemin ekzistues ose me sistem të ofruar nga vetë operatori ekonomik.

Ky LOT-i, bashkë me LOT 18, ishte objekt i Kërkesës për Rishqyrtim të parë, të vendosur nga AK me datë 08.07.2026 ("Aprovohet pjesërisht kërkesa për Rishqyrtim"). Në atë vendim, për të dy LOT-et 18 dhe 20 së bashku, AK mori të njëjtin qëndrim: **AK vendosi zgjidhjen praktike që kërkonte vetë OE — pra që operatorët ekonomikë të lejohen të ofrojnë workstation/konsollën përkatëse (IVUS/FFR) pa pagesë për shfrytëzim, së bashku me sondat/kateterët, në mënyrë që të mundësohej ofertimi i produkteve ekuivalente nga të gjithë prodhuesit, pavarësisht nga sistemi ekzistues i institucionit.**

Rëndësia e kësaj bëhet e qartë kur krahasohet rezultati final i dy LOT-eve që u trajtuan identikisht në vendimin e 08.07.2026:

1. **Në LOT 18**, duke zbatuar pikërisht këtë logjikë (lejimi i ofrimit të workstation/konsollës pa pagesë, pavarësisht sistemit ekzistues), oferta e Medical Group shpk **u rekomandua për kontratë.**
2. **Në LOT 20**, megjithëse i nënshtrohej të njëjtit vendim, të njëjtës arsyetim dhe të njëjtit standard trajtimi (lejimi i konsollës/sondës nga çdo prodhues), oferta e Medical Group shpk **u eliminua**, me arsyetimin e përgjithshëm se "mostra nuk përmbush specifikat sipas ankesës 1".

Ky trajtim i pabarabartë i dy LOT-eve identike në natyrë (të dyja lidhen me sondë/kateter të varur nga një konsollë/workstation, të dyja u trajtuan me të njëjtin vendim të 08.07.2026, të dyja me të njëjtin parim zgjidhjeje) — ku njëri LOT rezulton në kontratë për Medical Group ndërsa tjetri në eliminim të plotë të ofertës — përbën veprim paligjshëm.

Për sa i përket kërkesës për saktësi ± 1 mmHg, vlen të theksohet se produkti i ofruar nga Medical Group, COMET II i prodhuesit Boston Scientific, sipas dokumentacionit zyrtar teknik të prodhuesit, ka saktësi $\pm 3\%$ ose ± 3 mmHg (cilado vlerë të jetë më e madhe), pa asnjë evidencë klinike që dallimi mes ± 1 mmHg dhe ± 3 mmHg të ketë ndikim real gjatë matjeve praktike në një enë të gjakut koronare. Platforma IVUS/FFR e Boston Scientific është lider botëror në këtë fushë dhe përdoret në më shumë se 70% të sallave intervenuese të kardiologjisë invazive në botë, ndërsa produkte ekuivalente të tipit COMET II përdoren në më shumë se 2/3 e klinikave të kardiologjisë invazive në botë. Nëse kriteri ± 1 mmHg do të kishte vërtet rëndësi klinike përcaktuese, platforma e Boston Scientific dhe produkti COMET II nuk do të mbanin këtë pozicion lider në treg. Vlen theksuar se, gjatë procedurës së sqarimit të dosjes dhe në përgjigjen ndaj kërkesës për rishqyrtim, vetë AK e ka lejuar ofrimin e produkteve ekuivalente.

Si përfundim, OE Medical Group Sh.P.K. i qëndron mbrapa pretendimeve ankimore të tij, duke ftuar OSHP-në që t'i vlerësoj ato si të bazuara.

9. Dëmet materiale

Përshkruaj mënyrën se si shkelja e supozuar i ka shkaktuar ose kërcënohet t'i shkaktojë dëme materiale parashtruesit të ankesës, ne rast se përfshini pretendime për kompensim.

Operatori Ekonomik Medical Group Sh.P.K. është i detyruar të mbrojë interesat e tij ekonomike dhe ligjore. Rrjedhimisht, në rast të vazhdimit të veprimeve kundërligjore, OE në fjalë është i detyruar të veprojë me të gjitha mjetet ligjore në dispozicion, përfshirë kërkesat për kompensim të dëmeve eventuale të cilat kanë ndodhur dhe do të shkaktohen.

10. Lista e dokumenteve (dëshmime) të bashkangjitura

Nëse aplikohet, bashkëngjitni Ankesës dokumentet e renditura më poshtë:

- a) një kopje të publikimit të “Njoftimit për Kontratë” apo “Njoftimit për Konkurs të Projektimit.*
- b) një kopje të publikimit për “Njoftimin e Dhënies së Kontratës” apo “Njoftimin për Rezultatet e Konkursit të Projektimit” apo “Njoftimit për Anulim”.*
- c) një kopje të letrës së eliminimit të tenderuesit/kandidatit/ letrës se tenderuesit të pasuksesshëm/ letrës për mos para-kualifikim.*
- d) një kopje të procesverbalit të hapjes publike të tenderëve, nëse aplikohet,*
- e) bashkëngjit një kopje të vendimit të miratuar nga AK gjatë kontekstit paraprak të zgjidhjes së mosmarrëveshjeve në përputhje me nenin 108A të LPP-se,*
- f) Dëshminë e pagesës së tarifës së ankimit në përputhje me nenin 118 të LPP-se, dhe*
- g) të gjitha korrespondencat e juaja me autoritetin kontraktues duke përfshirë e-mailat si dhe çdo informatë të shkruar që ka të bëjë me këtë aktivitet prokurimi, si dhe me secilin pretendim të paraqitur në ankesë.*

****Sipas Nenit 111.2 të LPP, Parashtruesi i ankesës, origjinalin e ankesës do t'ia dorëzojë OSHP-së dhe njëkohësisht një kopje do t'ia dërgojë në mënyrën më të shpejtë të mundshme Autoritetit Kontraktues.*