



SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
GRUPO GESTION CONTRATOS

Bogotá, 25 de mayo de 2015

FORMULARIO No 3 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PLIEGO DE CONDICIONES
DEFINITIVO

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE REHABILITACION EN OTORRINOLARINGOLOGIA PARA LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL”

1. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA FIRMA : MEDIHUMANA COLOMBIA S.A

Solicitud aclaración Pliego Definitivo LP 001 – 15 SUMINISTRO DE MATERIAL DE REHABILITACION EN OTORRINOLARINGOLOGIA PARA LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Respetados Señores:

En nombre de Medihumana y la casa Cochlear que representamos, solicitamos muy comedidamente que esta solicitud de aclaraciones sea conocida y evaluada por el Mayor General Luis Eduardo Pérez y el Director(a) Científico de la entidad

Así mismo que sea revisada nuestra carta de observaciones al pliego borrador presentada el 6 de Mayo y respondida por el comité asesor.

A continuación resumimos los aspectos del Pliego de Condiciones Definitivo que requieren aclaración:

En la citada comunicación del 6 de mayo se solicitó:

I.

“Con base en el DECRETO 1510 DE 2013: Por el cual se reglamenta el sistema de compras y contratación pública en su Artículo 16. Numeral (d) y el Artículo 26. *Numeral b*, la ponderación de los elementos de calidad y precio que representen la mejor relación de costo-beneficio, Si la Entidad Estatal decide determinar la oferta de acuerdo con el literal (b) párrafo 2 que reza:

“2. Las condiciones técnicas adicionales que representan ventajas de calidad o de funcionamiento, tales como el uso de tecnología o materiales que generen mayor eficiencia, rendimiento o duración del bien, obra o servicio”.

Hacemos respetuosamente las siguientes observaciones al Pliego de condiciones:

Tal como lo manifiesta el espíritu de la norma: se tendrán en cuenta **ventajas de calidad o funcionamiento** cuando se definen aspectos técnicos ponderables.

Haciendo un análisis de los aspectos técnicos habilitantes y ponderables para los Grupos 2, 6 y 7, encontramos algunos criterios mínimos excluyentes que por sus características no aportan beneficios adicionales en **calidad o funcionamiento**. **Así mismo**, los resultados clínicos del paciente y las indicaciones, son comparables cuando se hace revisión de la literatura médica disponible. En cambio, para efectos de este proceso licitatorio, los aspectos que procedemos a citar sí podrían **afectar la libertad de concurrencia y pluralidad de oferentes**.

A continuación detallamos aspectos que son excluyentes (habilitantes) que, con base en revisión de la bibliografía clínica, requieren la revisión y evaluación con el fin de evitar que

se afecte la libre concurrencia ya que no implican beneficios adicionales en *calidad o funcionamiento*.

RESPUESTA OBSERVACION I. El comité técnico estructurador previa revisión de la observación NO la acepta. Considera que si bien es cierto las ayudas auditivas implantables pueden en algunos casos ser útiles para uno u otro paciente, la decisión es médica y se toma según la mejor opción para un paciente específico teniendo en cuenta las características de su enfermedad, su actividad social y demanda auditiva; en un caso dado un dispositivo puede ser el más adecuado con respecto a otro. La decisión en cuanto al manejo del paciente se toma en la consulta médica y es en esa interacción médico paciente en la que se decide cual es la opción terapéutica, y en casos dudosos se lleva a junta de decisiones quirúrgicas por parte del Grupo de Otorrinolaringología y Otolología. En este sentido el Hospital Militar Central está adquiriendo los dispositivos que a juicio de los médicos Otólogos tratantes se requieren, teniendo en cuenta la autonomía médica, y considera que son los más adecuados para cada caso en particular.

OBSERVACION

Grupo 2: EL Hospital Solicita: "Implante Coclear última tecnología Binaural:

Criterios ponderables y excluyentes (habilitantes):

IMPLANTE COCLEAR ÚLTIMA TECNOLOGÍA, BINAURAL CON UN SOLO PROCESADOR.

AUDICIÓN BINAURAL REAL, CON UNICA CIRUGÍA, ÚNICO PROCESADOR Y UN MICROFONO CONTRALATERAL".

Solicitamos revisar, desde el punto de vista clínico y según bibliografía publicada, resultados clínicos estadísticamente significativos al ser comparados con la implantación de dos dispositivos simultáneamente en un mismo tiempo quirúrgico.

En nuestra revisión no encontramos evidencia clínica. Así mismo, la cirugía con la tecnología binaural es un poco más extensa y se considera que el al tener el oído contralateral únicamente un micrófono sin procesador, no hay aprovechamiento real de los restos auditivos intracocleares de ambos oídos. En cambio, si se realizan implantes bilaterales simultáneos, el paciente además de beneficiarse de la binauralidad, podría tener la ventaja que si uno de los implantes tiene un fallo, en su componente externo o interno, el otro lado puede seguir funcionando y seguir escuchando con una probabilidad estadística de fallo de máximo 1-2% en el componente interno. En el ítem planteado en el Grupo 2, binaural, en caso de fallo del dispositivo interno, ambos oídos deben ser explantados. Para mejor ilustración, sugerimos revisar link sobre el funcionamiento del Implante Binaural con único procesador: <https://youtu.be/pCiehLGmNPA?list=PL1ueTkKb-pj8ED3ljs8WxJTcPxQ009UDb>

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos que estos dos criterios habilitantes del Grupo 2, de un solo procesador y un micrófono contralateral, sean excluidos de los criterios técnicos ya que no generan mayor eficiencia, rendimiento o duración del producto y así permitir ofertar Sistemas de Implante Coclear Bilateral para Audición Binaural."

Esta solicitud no fue aceptada ni tomada en cuenta en el pliego definitivo y se mantuvieron los criterios excluyentes limitando las posibilidades a un solo oferente. Se argumenta autonomía médica y que las formulaciones se hicieron de acuerdo con las características del paciente.

Dado que estamos ante un proceso licitatorio, que hay productos equivalentes o sustitutos, el espíritu de la contratación pública debe tener en cuenta las alternativas disponibles en el mercado y que cuentan con los registros sanitarios y evidencia científica probada. Si no es así, se podría en teoría acudir a un proceso cerrado.

Solicitamos nuevamente se aclare cuáles son los criterios médicos o de anatomía del paciente que excluyen la posibilidad de participación de los proveedores de implante coclear tradicional existentes en el mercado cuya evidencia científica y facilidad quirúrgica está demostrada en implantación coclear bilateral.

Así mismo, solicitamos aclarar si en la evaluación del producto el hospital tuvo en cuenta el costo potencial de un fallo del implante, ya que se deben explantar y reimplantar ambos oídos.

RESPUESTA OBSERVACION II. El comité técnico estructurador previa revisión de la observación NO la acepta. Considera que si bien es cierto las ayudas auditivas implantables pueden en algunos casos ser útiles para uno u otro paciente, la decisión es médica y se toma según la mejor opción para un paciente específico teniendo en cuenta las

características de su enfermedad, su actividad social y demanda auditiva; en un caso dado un dispositivo puede ser el más adecuado con respecto a otro. La decisión en cuanto al manejo del paciente se toma en la consulta médica y es en esa interacción médico paciente en la que se decide cual es la opción terapéutica, y en casos dudosos se lleva a junta de decisiones quirúrgicas por parte del Grupo de Otorrinolaringología y Otolología. En este sentido nuevamente se reitera que el Hospital Militar Central está adquiriendo los dispositivos que a juicio de los médicos Otólogos (Otorrinolaringólogos con segunda Especialidad y con el criterio médico y la experticia y competencias necesarias para la toma de decisiones médicas y quirúrgicas de la patología neuro-otologica) tratantes se requieren, teniendo en cuenta la autonomía médica, y considera que son los más adecuados para cada caso en particular, y para el Grupo en mención sí el paciente requiere implante con procesador individual su consecución se hará por suministro a través del Grupo N° 1 de este Proceso.

OBSERVACION

Observación presentada Grupo 6: EL Hospital Solicita: "PRÓTESIS AUDITIVA DE TRANSMISIÓN OSEA SUBCUTANEA-TRANSCUTANEA". Criterio Excluyente (habilitante): "QUE INCLUYA PROGRAMA PARA ORIENTACIÓN TRIDIMENSIONAL DE COLOCACIÓN DE COMPONENTE INTERNO".

Al respecto queremos manifestar que desde el 2014 está disponible en Colombia un nuevo dispositivo de transmisión ósea subcutánea (Baha Attract) cuya implantación es tan sencilla que no requiere programa de orientación tridimensional para colocación del componente interno. Únicamente se requiere los sistemas convencionales TAC o RX, que usualmente se utilizan para cirugía de oído.

La técnica de implantación del componente osteointegrado de Baha Attract es ampliamente conocida en el Hospital ya que utiliza el componente interno Implantable del BAHÁ Connect el cual se implanta desde hace más de 8 años en el Militar.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos que este criterio habilitante del programa de orientación tridimensional del Grupo 6, sea excluido de los criterios técnicos y así permitir libertad de concurrencia y pluralidad de oferentes.

Esta solicitud tampoco fue aceptada ni tenida en cuenta y se mantuvieron los criterios excluyentes limitando las posibilidades a un solo oferente. (Libre competencia, pluralidad de oferentes)

Solicitamos aclarar cuáles son los criterios médicos o de anatomía del paciente que excluyen la posibilidad de participación de otro producto alternativo: Baha Attract que fue presentado en dos oportunidades al Hospital durante la fase de estudios previos (Octubre 2014. enero 2015). Adjuntamos copia de radicado.

RESPUESTA OBSERVACION III. Nuevamente el comité técnico estructurador, y previa revisión de la observación NO la acepta. Considera que si bien es cierto las ayudas auditivas implantables pueden en algunos casos ser útiles para uno u otro paciente, la decisión es médica y se toma según la mejor opción para un paciente específico teniendo en cuenta las características de su enfermedad, su actividad social y demanda auditiva; en un caso dado un dispositivo puede ser el más adecuado con respecto a otro. La decisión en cuanto al manejo del paciente se toma en la consulta médica y es en esa interacción médico paciente en la que se decide cual es la opción terapéutica, y en casos dudosos se lleva a junta de decisiones quirúrgicas por parte del Grupo de Otorrinolaringología y Otolología. En este sentido el Hospital Militar Central está adquiriendo los dispositivos que a juicio de los médicos Otólogos tratantes se requieren, teniendo en cuenta la autonomía médica, y considera que son los más adecuados para cada caso en particular, los equipos por ustedes presentados en octubre de 2014 y en enero de 2015, una vez tengan codificación en el Hospital serán tenidos en cuenta para próximos procesos previo entrenamiento para los médicos otólogos tratantes y presentación al Servicio de Otorrinolaringología en reunión académica formal.

OBSERVACION

Observación presentada Grupo 7: EL Hospital Solicita: PRÓTESIS AUDITIVA DE CONDUCCION OSEA MAGNÉTICA.

Criterio excluyente: COMPONENTE INTERNO CON ANCLAJE MAGNÉTICO EN DOS (2) PUNTOS DIFERENTES.

Dado que desde el año 2014 existe en el mercado una nueva alternativa de conducción ósea magnética, solicitamos revisar los criterios con base en bibliografía publicada. No encontramos en nuestra revisión, indicaciones clínicas diferenciales o resultados clínicos diferenciales al comparar un dispositivo de conducción ósea magnética con componente interno de anclaje de 2 puntos y un dispositivo de anclaje de un solo punto.

El nuevo dispositivo de transmisión ósea subcutánea magnética (Baha Attract) tiene indicaciones clínicas y resultados publicados para tratar patologías similares al producto con 2 puntos de anclaje. Baha Attract se implanta con un solo punto de anclaje. Dicho punto corresponde a un implante osteointegrado probado por más de 30 años y que al estar integrado al hueso, su estabilidad y transmisión del sonido han demostrado clínicamente excelentes resultados en ganancia auditiva y discriminación del sonido. Adjuntamos estudio de Expert Reviews donde presenta algunos cometarios comparativos para ambos dispositivos. Además, plantea que se utilizan en indicaciones clínicas similares (Clamp y Briggs). Así mismo, estudios en cadáver muestran que con un solo punto se evita cancelación o atenuación en la vibración comparada con 2 o más puntos. (Adjuntamos folleto ilustrativo con referencia y estudio de diseño de M. Flynn con referencias bibliográficas)

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos retirar el criterio habilitante del componente interno con anclaje magnético en 2 puntos diferentes de los criterios técnicos del Grupo 7, y así permitir libertad de concurrencia y pluralidad de oferentes ya que no generan mayor eficiencia, rendimiento o duración del producto.

A continuación presentamos cuadro comparativo de indicaciones clínicas para los dispositivos correspondientes al grupo 6 y 7 y nuestra alternativa Baha Attract donde se observa que las indicaciones clínicas aplican también para el dispositivo Baha Attract y que con las condiciones establecidas como criterio mínimo habilitante, no permitiría participar en este proceso licitatorio.

CRITERIOS CLINICOS DE SELECCIÓN IMPLANTES AUDITIVOS		
BAHA ATTRACT	SoPhono	BONEBRIDGE
Sistema Auditivo osteointegrado de conducción osea magnética (1 punto) Subcutanea	Sistema auditivo de conduccion osea magnética (2 puntos)	Prótesis auditiva de oído semiimplantable
1. Hipoacusias conductivas uni o bilaterales	1. Hipoacusias conductivas uni o bilaterales	1. Hipoacusias conductivas uni o bilaterales
2. Hipoacusia mixta uni o bilateral	2. Hipoacusia mixta uni o bilateral	2. Hipoacusia mixta uni o bilateral
3. SSD con oído contralateral en buen estado	3. SSD con oído contralateral en buen estado	3. SSD con oído contralateral en buen estado
Máxima pérdida Para el procesador Baha 4 <=40dB	La perdida no puede superar los 40 db	La perdida no puede superar los 45 db
Para el procesador BP110 hasta 50 db		
Para pérdidas superiores a 50dB, recomienda utilizar Baha Connect (Conduccion ósea con oseointegración)		

Solicitamos aclarar cuáles son los criterios médicos o de anatomía del paciente que excluyen la posibilidad de participación de otro producto alternativo: Baha Attract que fue presentado en dos oportunidades al Hospital durante la fase de estudios previos (Octubre 2014 - enero 2015)

RESPUESTA OBSERVACION IV. Nuevamente el comité técnico estructurador, y previa revisión de la observación NO la acepta. Considera que si bien es cierto las ayudas auditivas implantables pueden en algunos casos ser útiles para uno u otro paciente, la decisión es médica y se toma según la mejor opción para un paciente específico teniendo en cuenta las características de su enfermedad, su actividad social y demanda auditiva; en un caso dado un dispositivo puede ser el más adecuado con respecto a otro. La decisión en cuanto al manejo del paciente se toma en la consulta médica y es en esa interacción médico paciente en la que se decide cual es la opción terapéutica, y en casos dudosos se lleva a junta de decisiones quirúrgicas por parte del Grupo de Otorrinolaringología y Otología. En este sentido el Hospital Militar Central está adquiriendo los dispositivos que a juicio de los médicos Otólogos tratantes se requieren, teniendo en cuenta la autonomía médica, y considera que son los más adecuados para cada caso en particular, los equipos por ustedes presentados en octubre de 2014 y en enero de 2015, una vez tengan codificación en el Hospital serán tenidos en cuenta para próximos procesos previo entrenamiento para los médicos otólogos tratantes y presentación al Servicio de Otorrinolaringología en reunión académica formal.

II. OBSERVACION

Observación presentada por: Capítulo IV. Numeral 14: Protección a Industria Nacional.

Solicitamos muy comedidamente que se evalúe la ponderación del 20% dada a los acuerdos comerciales con otros países ya que si bien es potestativo del Hospital Militar asignar dicha

ponderación, lo consideramos desproporcionado a la luz del Artículo 5 de la Ley 1150 de 2007. Los productos que no están cobijados por los acuerdos quedan en inferioridad de condiciones frente a los otros que en su mayoría están cobijados por dichos acuerdos. En años anteriores y procesos similares, se ha establecido entre el 5% y 10%.

Solicitamos aclarar porque nuestro requerimiento no fue aceptado ni tenido en cuenta en el pliego definitivo y las razones para el incremento desproporcionado en los puntajes técnicos individuales pasando de un promedio de 500 puntos 1.100 puntos entre el pliego borrador y el definitivo, con criterios alcanzables por todos los oferentes. En estas condiciones, el precio tiene una proporción muy baja (28.9%) en la ponderación total frente a dichos criterios técnicos.

Analizando frente al numeral b del Artículo 26 del decreto 1510 citado, que establece: "*la ponderación de los elementos de calidad y precio **que representen la mejor relación de costo-beneficio***", Subrayado nuestro:

En las condiciones actuales del pliego definitivo, aunque se cumplieran todos los criterios ponderables y un oferente sin tratado de reciprocidad, tuviera el mejor precio, la posibilidad de obtener el mejor puntaje es mínima.

La proporción no refleja relación costo-beneficio para el Hospital y al contrario corre el riesgo de adquirir productos más costosos. Esta afirmación se hace teniendo en cuenta que en tecnologías comparables y puntaje técnico posible, la probabilidad de puntaje adicional por reciprocidad se sube a 280 puntos.

Si a esto se agrega que el producto Cochlear representado por nuestra empresa y fabricado en Australia (sin TLC con Colombia), es utilizado por el 70% de los cirujanos en el mundo, el Hospital le estaría restando oportunidad de tener una oferta de productos altamente confiables y cuya tecnología está en constante actualización. A la fecha existen alrededor de 400.000 usuarios de productos auditivos Cochlear.

Somos conscientes que las entidades gubernamentales deben hacer honor a los tratados internacionales pero solicitamos considerar un puntaje inferior ya que esta inequidad le resta significativamente la oportunidad real a todos los potenciales oferentes de participar en el proceso licitatorio.

Quedamos atentos a su respuesta y si es posible, otorgar una cita a los representantes de Cochlear y Medihumana con las directivas para exponer en detalle estas inquietudes

RESPUESTA OBSERVACION V

La Administración aclara que la ponderación de la Industria Nacional, no es desproporcional de conformidad con lo establecido en la Ley 816 de 2003 Art 2 por lo tanto no es acogida su observación.

Además es de aclarar respecto a su observación, que la entidad reevaluó los factores de ponderación y le dio mayor peso a la ponderación técnica teniendo en cuenta que la administración debe garantizar la calidad y la garantía extendida de los bienes a suministrar. si bien es cierto que la entidad busca el equilibrio económico es de mayor relevancia garantizar la calidad y garantía de los bienes a adquirir, puesto que los componentes internos y principalmente los externos requieren de cambios periódicos muy frecuentes por su uso cotidiano, teniendo así una gran importancia para los pacientes del Hospital Militar Central.

De igual forma nos permitimos aclarar que la designación de los porcentajes de ponderación técnica y económica son potestativos de la entidad de acuerdo a las necesidades de la administración y no existe normatividad que lo limite.

ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRMADO