



Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

Сектор за јавне набавке
08/2 број: 404-1-33/18-30
24.8.2018. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-34, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 21.8.2018., 22.8.2018. године и 23.8.2018. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевом за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-34, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1:

Имајући у виду:

Да поступак јавне набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова за 2018. годину спроводи Републички фонд за здравствено осигурање са Фондом за социјално осигурање војних осигураника, у отвореном поступку јавне набавке добра са циљем закључења оквирног споразума који се закључује са једним понуђачем, за све партије за које му се додели оквирни споразум. са роком трајања од 12 (дванаест) месеци од дана потписивања оквирног споразума,

Да је критеријум за доделу уговора “Најнижа понуђена цена”,

Да је Закон о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15) дефинисао начин одређивања процењене вредности јавне набавке наводећи да иста „...мора бити заснована на спроведеном испитивању, истраживању тржишта предмета јавне набавке, које укључује проверу цене, квалитета, периода гаранције, одржавања и сл. и мора бити валидна у време покретања поступка”,

Да се процењена вредност јавне набавке у случају оквирног споразума, у складу са чланом 69. ЗЈН, одређује се као вредност свих уговора предвиђених за време трајања оквирног споразума,

Да подаци, о укупној потрошњи лека инфликсимаб - биолошки сличан лек у периоду важења оквирног споразума за 2017. годину који је на снази до краја септембра 2018. године говоре, на дан 31.07.2018. износе 4.893 ампуле, те да ће до краја важења оквирног споразума за 2017. годину значајно премашити количину од 3.898 ампула лека infliksimab - биолошки сличан лек - колико је било наведено у техничкој спецификацији за наведену набавку,

Да су разлози за овакав раст фаза ремсије код пацијената, увођење великог броја нових пацијената са терапијом инфликсимаб – биолошки сличан лек, као и оптимизација код једног броја пацијената,

Молимо да извршите измену Прилога Б - Техничка спецификација на начин да увећате количину и процењену вредност за партију број 44, без обзира на информацију да количине добара из Прилога Б – Техничка спецификација представљају оквирне количине за потребе здравствених установа, односно минимум количина за које понуђачи гарантују да ће испоручити здравственим установама из Плана мреже, односно војноздравственим установама, у складу са њиховим потребама, чиме ћете сачинити конкурсну документацију у потпуности складу са Законом о јавним набавкама.

Одговор бр. 1:

У прошлогодишњем поступку јавне набавке количина из оквирног споразума за infliksimab – биолошки сличан лек износила је од 3.898 ампула, а за 2018. годину износи 4100 ампула, што је свакако повећање. Иако је из електронске фактуре здравствених установа у 2017. години потрошња референтног и биолошки сличног лека била приближно иста, Комисија за јавну набавку очекује у 2018. години значајнију разлику у потрошњи, у корист биолошки сличног лека. Сходно наведено, количина за биолошки сличан лек је у односу на референтни за 2018. годину је увећана за 86,36 %.



Још једном наглашавамо да је конкурсном документацијом дефинисано да су количине добара из Прилога Б – Техничка спецификација оквирне количине за потребе здравствених установа наведених у Прилогу А - Списак здравствених установа, односно да наведене количине представљају минимум количина за које понуђачи гарантују да ће испоручити здравственим установама из Плана мреже, односно војноздравственим установама, у складу са њиховим потребама. Укупне уговорене количине лекова зависе од потреба здравствених установа и могу да се разликују од количина наведених у Прилогу Б - Техничка спецификација.

Сходно горе наведеном, Наручилац не прихвата примедбу заинтересованог лица и остаје при одредбама Конкурсне документације.

Питање бр. 2:

Имајући у виду:

Да су Републичком фонду за здравствено осигурање стављени на знање релевантни подаци о томе да је на другим, веома релевантним тржиштима у лечењу пацијената са активном формом Crohn-ове болести, тешких и врло тешких облика активног уцерозног колитиса, псоризаног артритиса, реуматоидног артритиса и анкилизирајућег спондилитиса, урађен „swich“ са лека infliksimab – референтни лек на infliksimab – биолошки сличан лек, чиме је омогућена свеукупна болја доступност биолошке терапије, уз једнак квалитет и ниже трошкове лечења, а да никако није нарушен квалитет лечења тих пацијената,

Да је том приликом предложено да набавка лека infliksimab – референтни лек и infliksimab - биолошки сличан лек буде спроведена у оквиру једне партије (infliksimab), што РФЗО није прихватио,

Да би, узевши у обзир цене постигнуте у потупку јавне набавке лека infliksimab за 2017. годину, количине испоручене до 31.7.2018. године по овом поступку јавне набавке и предлог да се јавна набавка за 2018. године дефинише као јединствена партија (infliksimab), РФЗО остварио уштеду од најмање 283.000 Еура.

Да је лек infliksimab – референтни лек постојањем сопствене посебне партије иако предстаља идентичан лек по терапеутском деловању и безбедности (Извор:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5854749/> и <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed29500555>), а супротно начелу обезбеђивања конкуренције, „заштићен“ од нсижења цене у тржишној утакмици, односно може постићи цену која је затно изнад цена киоја је тржишно реална за лечење пацијената леком infliksimab,

Молимо да извршите измену Прилога Б – Техничка спецификација на начин да изјеначите положај референтног и биолошки сличног лека infliksimab 100 mg и уз поштовање начела обезбеђивања конкуренције, обједините набавку лека из партије број 43 и 44 у једну партију.

Одговор бр. 2:

Комисија за јавну набавку је обликовала партије бр. 43 и 44 у складу са мишљењем Стручне поткомисије за лекове – Алиментарни тракт и метаболизам (лекови за лечење болести дигестивног система и метаболизма) која је става да јавну набавку лека infliksimab, као и до сада, треба поделити на набавку референтног биолошког лека и биолошки сличног лека с обзиром на досадашњу праксу лечења биолошким лековима у Србији.

Такође, приликом дефинисања наведених партија, комисија за јавну набавку је прибавила и мишљење Републичке стручне комисије за реуматологију, која је истог става, чиме ће се омогућити да пацијенти који се до сада успешно лече једним од ових лекова (без обзира да ли је он биолошки референтни лек или биолошки сличан лек) наставе да примају лек који је постигао циљ лечења.

Сходно горе наведеном, Наручилац не прихвата примедбу заинтересованог лица и остаје при одредбама.

Питање бр. 3:

Сходно члану 63. Закона о јавним набавкама, а везано за захтев из тачке 9. Прилога II Техничка



спецификација: „Уколико понуђач достави понуду за лекове који су предмет партија 39 и/или 40, у обавези је да уз лек понуди, о свом трошку, најмање 90 тестова за генотипизацију HCV и најмање 90 тестова за квалитативни PCR, неопходних за новоуведене пацијенте, и рибавирин у количини која је пропорционална количини лека коју понуђач нуди за одређену партију, и довољна је за комбиновану терапију свих пацијената који се лече предметним леком (пацијенти чије је лечење у току и новоуведени пацијенти). Понуђач доказује да се обавезује на наведено достављањем Изјаве, дате на сопственом обрасцу, која мора бити потписана и оверена печатом.“:

Обавештавамо Вас да квалитативни PCR тест за HCV не постоји на тржишту Србије и да је стручна јавност благовремено упозната да је дошло до промена на тржишту тестова на начин да се уместо квалитативног удводи тест за квантитативни PCR (XXX), о чему је стручна јавност благовремено упутила објашњење РФЗО-у.

На тржишту Србије, могуће је испоручити само наведени тест, а који се испоручује уз тест за генотипизацију HCV (XXX) и намењен је за новоуведене пацијенте на леку из партије 39 и/или 40.

Такође, иако је XXX тест који је по основи квантитативни и као такав се и примењује, упутством за његову употребу дефинисано је и постојање квалитативне компоненте овог теста – “Тест је намењен за употребу као помоћ приликом дијагностиковања HCV инфекције.”

Одговор бр. 3:

Наручилац је у делу II конкурсне документације – Техничка спецификација, у тачки 9 дефинисао да уколико понуђач достави понуду за лекове који су предмет партија 39 и/или 40, у обавези је да уз лек понуди, о свом трошку, најмање 90 тестова за генотипизацију HCV и најмање 90 тестова за квалитативни PCR, неопходних за новоуведене пацијенте, и ribavirin у количини која је пропорционална количини лека коју понуђач нуди за одређену партију, и довољна је за комбиновану терапију свих пацијената који се лече предметним леком (пацијенти чије је лечење у току и новоуведени пацијенти). Понуђач доказује да се обавезује на наведено достављањем Изјаве, дате на сопственом обрасцу, која мора бити потписана и оверена печатом.

Разматрајући наводе заинтересованог лица, а нарочито да је упутством за употребу предметног теста, који је доступан на тржишту Републике Србије, дефинисано да садржи, поред квантитативног и постојање квалитативне компоненте, комисија за јавну набавку сматра да је наведено у сагласности са траженим условом.

Питање бр. 4:

Имајући у виду тачку II, став 6 конкурсне документације за Јавну набавку бр. 404-1-110/18-34, којом објашњавате да Понуђач може понудити само оне лекове који се налазе на важећој Листи лекова, молимо за додатно појашњење да ли ће уколико не постоји ни једна понуда лекова са Ц листе, приоритет имати лекови са листе Д који нису регистровани у Србији, у односу на лекове са листе Д који су регистровани у Србији, али су на листи Д као изузетак предвиђен чланом 2. став 1 тачка 5., Правилника о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а на основу следеће одредбе која дозвољава изузетно стављање регистрованих лекова на листу Д: „а изузетно и лекови за које је издата дозвола за лек у Републици Србији и који су истог ИНН као лек који се налази на Листи лекова, али који није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица, односно који је повучен из промета (у даљем тексту: Листа Д)“.

Сматрамо да би у складу са одредбама Правилника о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања приоритет требало да имају лекови који су на Д листи као лекови који нису регистровани у Србији, а из разлога што сматрамо да ако су тржишту доступни лекови са Д листе који су нерегистровани, нема основа да се примени изузетак, по коме се изузетно у Д листу могу уврстити и лекови који су регистровани у Србији. Сматрамо да би „третирање“ регистрованих лекова као лекова који се налазе на Д листи, а у ситуацији када је могуће обезбедити нерегистроване лекове са Д листе, било у супротности са важећим прописима, конкретно Правилника о



Републички фонд за здравствено осигурање

листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, те би се под одређеним условима могло тумачити као злоупотреба прописа.

Одговор бр. 4:

У складу са конкурсном документацијом понуђач може понудити само лекове који се налазе на важећој Ц Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, сходно члану 43. став 1. тачка 1) Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС" бр. 107/05, 109/05-испр., 57/11, 110/12 –одлука УС, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14-одлука УС, 106/15 и 10/16-др. закон), који поседују важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

60018.60/100