



Републички фонд за државно осигурање

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

08/2 број: 404-1-1/19-12

08.3.2019. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекови са Листе лекова, број ЈН 404-1-110/19-1, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 5.3.2019. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Лекови са Листе лекова, број ЈН 404-1-110/19-1, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр. 1:**

Обраћамо вам се са молбом за измену конкурсне документације у јавној набавци број 08/1 број: 404-1-1/19-8 од 25.2.2019. године.



Републички фонд за здравствено осигурање

Предлажемо да се партија број 41 :

Број партије	Назив партије	JKL	Заштићени назив понуђеног добра	Произвођач	Фармацеутски облик	Јачина/ концентрација лека	Јединица мере	Количина	Јединична цена	Укупна цена без ПДВ-а	Стопа ПДВ-а	Износ ПДВ-а	Укупна цена са ПДВ-ом
41	sekukinumab 150 mg				rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	150 mg/ml	injekcioni špric	596		0.00	10%	0.00	0.00

Измени и раздвоји у две одвојене партије:

Број партије	Назив партије	JKL	Заштићени назив понуђеног добра	Произвођач	Фармацеутски облик	Јачина/ концентрација лека	Јединица мере	Количина	Јединична цена	Укупна цена без ПДВ-а	Стопа ПДВ-а	Износ ПДВ-а	Укупна цена са ПДВ-ом
41	sekukinumab 150 mg u skladu sa posebanim ugovorom br 450-9754/18 od 21.decembra 2018				rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	150 mg/ml	injekcioni špric	576		0.00	10%	0.00	0.00
42	sekukinumab 150 mg za indikacije 1.Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) u toku šest meseci terapije; 2.Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: a) intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili b) prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci)				rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	150 mg/ml	injekcioni špric	20		0.00	10%	0.00	0.00



Образложење предлога

Secukimumab се налази на Листи Ц и рефундиран је за три индикације:

1. Псоријазни артритис
2. Анкилозирајући спондилитис
3. Терапија умерене до тешке плак псоријазе

Индикација 3. Терапија умерене до тешке плак псоријазе регулисана је посебним уговором бр. 450-9754/18 од 21. децембра 2018. године, док се индикације 1. Псоријазни артритис и 2. Анкилозирајући спондилитис набављају без посебног уговора. Обзиром да смо као носилац дозволе за стављање лека у промет спремни да понудимо различите услове за различите индикације, а да је при томе једна од индикација прецизно дефинисана уговорним условима, предлажемо да се партије раздвоје тако да понуђачу омогуће различите понуде према индикацији.

Стојимо вам на располагању за додатна појашњења или сугестије: Уколико постоји могућност да се доставе различите понуде за различите индикације у оквиру постојеће конкурсне документације, молимо вас за упутство и објашњење.

**Одговор бр. 1:** Предмет набавке је обликован у партије, а техничка спецификација за предметну јавну набавку је дефинисана у складу са Листом лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Сходно томе, комисија за јавну набавку остаје при истим и не прихвата предлог заинтересованог лица, а нарочито имајући у виду да је у делу VI конкурсне документације – Упутство понуђачима, предвиђено да понуђачи могу да понуде посебне попусте или погодности, при чему се исте неће узимати у обзир приликом примене критеријума за доделу уговора, из чега произилази да заинтересовано лице може да понуди различите услове за различите индикације, у оквиру исте партије, односно без дефинисања истог лека у две одвојене партије.

**Питање бр. 2:**

Конкурсном документацијом Наручилац је предвидео могућност да понуђач за партију 29 понуди лек који се налази на Д Листи лекова.

У делу "Критеријум за доделу уговора", у тачки 4., наводи се да се лекови из партију 29. и 42 налазе и на Листи Б и на Листи Д лекова, те да је исте могуће набавити само у изузетним случајевима када снабдевање леком истог ИНН-а, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине са Листе Б, не задовољава потребе, те да ће понуде са Д Листе лекова за поменуте партије бити разматране само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б.

ИНН Norepinefrin се на Листи Б лекова налази као:

ЈКЛ	АТЦ	ИНН	Заштићено име лека	ФО	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава производње лека	Цена лека на велико за паковање	ДДД
0105001	C01CA03	norepinefrin	NORADRENALIN MEDIKUNION	Koncentrat za rastvor za infuziju	Ampula, 100 po 10 ml (1mg/ml)	Laboratories Normon S.A.	Španija	29.411,90	6mg

А на Листи Д лекова се налази као:

ШИФРА ЛЕКА	АТЦ	ИНН	ФО	ЈАЧИНА ЛЕКА	ИНДИКАЦИЈЕ
N001099	C01CA03	Noradrenalin	Injeksija	1mg/ml	

Увидом само у податке наведене на Листи Б и Листи Д лекова може се закључити да се иста јачина лека из партије 29 налази и на Листи Б и на Листи Д.

Претрагом података за лек NORADRENALIN MEDIKUNION на сајту АЛИМС-а и увидом у документ - Сажетак карактеристика лека (SmPC), налази се следеће:

"1. ИМЕ ЛЕКА

NORADRENALIN MEDIKUNION, 1 mg/mL, концентрат за раствор за инфузију

ИНН: norepinefrin



Републички фонд за здравствено осигурање

## 2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

1 ml NORADRENALIN MEDIKUNION, концентрата за раствор за инфузију садржи 1mg norepinefrin-tartarata (noradrenalin-tartarata), што је еквивалентно 0.5 mg norepinefrin baze (noradrenalin baze). Једна ампула од 10 ml садржи 10 mg noradrenalin-tartarata, што је еквивалентно 5 mg noradrenalin baze."

Обзиром да је у ранијем периоду већ било забуна код здравствених установа и проблема у поступцима јавних набавки у вези тога да ли се јачина лека наведена на Д Листи за ИНН Noradrenalin односи на базу (1 mg базе у 1 ml раствора), или неку од соли (norepinefrin чији је синоним noradrenalin се у парентералним препаратима може наћи као norepinefrin tartarat и norepinefrin hidrohlorid), контактирани су Министарство Здравља и Републички фонд за здравствено осигурање.

Републички фонд за здравствено осигурање је у свом допису од 17.05.2017. дао мишљење да се ИНН Noradrenalin наведен на Листи Д лекова односи на базу. У прилогу достављамо релевантне дописе Министарства Здравља и Републичког фонда за здравствено осигурање.

Узимајући у обзир наведено мишљење и податке из SmPC-а за лек NORADRENALIN MEDIKUNION, долази се до закључка да се за ИНН Norepinefrin на Б Листи лекова, јачина лека од 1mg/ml односи на со norepinefrin tartarat, док се за исти ИНН на Д Листи лекова односи на активан део молекула, односно noradrenalin bazu.

Како се конкурсном документацијом, за партију 29, тражи

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина/концентрација лека	Јединица мере	Количина
29	Norepinefrin	Koncentrat za rastvor za infuziju	10ml (1mg/ml)	Ampula	60.000

И како је у делу "Критеријум за доделу уговора", у тачки 4. наведено да је лекове из партија 29 и 42 са Листе Д могуће набавити само у изузетним случајевима када снабдевање леком истог ИНН-а, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине са Листе Б не задовољава потребе, а како лек norepinefrin на Листи Б и Листи Д нису исте јачине, молимо Вас да одговорите да ли је за партију 29 могуће понудити лек са Д Листе лекова и да у складу са одговором, извршите потребне измене у конкурсној документацији.

**Одговор бр. 2: Конкурсном документацијом, у делу који се односи на „Критеријум за доделу уговора“, у тачки 4., предвиђено је следеће:**

Чланом 2. став 1. тачка 5) Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 45/18, 52/18-исправка, 63/18, 90/18 и 5/19) дефинисано је да су Лекови са Д Листе лекова лекови који немају дозволу у Републици Србији, а неопходни су у дијагностици и терапији – нерегистровани лекови, а изузетно и лекови за које је издата дозвола за лек у Републици Србији и који су истог ИНН-а 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.

Како се лек у партији 29 налази и на Листи Б и на Листи Д Листе лекова, наручилац ће прихватити понуду лека са Д Листе лекова у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б, у складу са Листом лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**