



---

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

---

08/2 број: 404-1-29/20-13  
2.7.2020. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Коронарни стентови за 2020. годину, бр. ј.н. 404-1-110/20-31, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 29.6.2020. године и 30.6.2020. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Коронарни стентови за 2020. годину, бр. ј.н. 404-1-110/20-31, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр.1:**

Наручилац је техничком документацијом за партију 4 захтевао „Коронарни стент израден од легуре хрома (кобалт или платина), са три нелинеарна флексибилна конектора у целој дужини стента иУ хибридни дизајн ћелије са перманентним полимером, обложен имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом м-TOR-а“

Како верујемо да су тражене карактеристике захтеване како би се добио стент са што бољим перформансама у погледу односа радијалне и аксијалне снаге, као и односа флексибилности и комформабилности, обраћамо вам се са питањем да ли је прихватљив стент са два нелинеарна конектора у целој дужини стента али са додатим конекторима на проксимална два сегмента (4 или 5 конектора у зависности од броја пеак-ова тј. дијаметра стента) који су додати са циљем смањења рецои-ат и побољшања аксијане снаге уз очувану лаку пролазност стента. Додатак проксималних конектора као и дизајн саме ћелије омогућавају, уз очување радијане снаге стента и значајно отварање ћелије (MECD од 7,41mm и CCD од 1.06mm на стенту дијаметра од 4.0mm) што га чини адекватним решењем за лечење великог броја лезија у рутинској клиничкој пракси. Такође наводимо и да дизајн са два флексибилна нелинеарна конектора даје могућност оверекспанзије стента дијаметра 4.00mm до 5.75mm.

Да ли је прихватљиво приложити клиничка испитивања у виду мултицентричних рандомизованих студија које се односе на претходну генерацију стента, где су студије рађене на стенту који је израђен од истог материјала, полимера и лека?

Компанија XXX је 2013. године добила одобрење U.S. Food and Drug Administration (FDA) за употребу Promus Premier Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System-а као унапредене верзије већ постојећег Promus Element Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System-а. Унапредене верзије се огледа у побољшању лонгитудиналне и аксијалне снаге, добијеном увођењем додатних проксималних конектора на идентичној платформи тела стента. Како у појашњењу FDA стоји реч је о два стент система која користе исти lek-everolimus, исти полимер PVDF-HFP и исти материјал стента који су испитивани у више рандомизованих клиничких студија које су доказале њихову дугорочну безбедност и ефикасност.

Цитирамо навод DFU Promus Premier Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System-а:

„The principal safety and effectiveness information for the Promus Premier Stent System is derived from the global PLATINUM Clinical Trial Program, a series of clinical trials conducted on the Promus Element

Stent System. The Promus Element and Promus Premier Stents utilize the same platinum chromium alloy and the same Everolimus and PVDF-HFP coating, resulting in a similar kinetic release profile. Given the similarities between the Promus Element and Promus Premier Stent Systems and supportive bench and animal study information, the findings from the Platinum clinical studies are applicable to the Promus Premier Stent System.“

Превод: „Главне информације о сигурности и ефективности за Promus Premier Stent Sistem су произашле из глобалног програма Платинум клиничког испитивања, серије клиничких испитивања која се спроводе на Promus Element Stent Sistem. Promus Element i Promus Premier Stent користе исту легуру платина-хром и исти Everolimus i PVDF-HFP облогу, што резултира сличним кинетичким профилем изведбе. На основу сличности између Promus Element i Promus Premier Stent Sistema и додатних података и информација из студија на животињама, резултати Платинум клиничких студија су применљиви на Promus Premier Stent Sistem.“

#### **Одговор бр.1:**

**Комисија не прихвата предлог заинтересованог лица и остаје при утврђеној техничкој спецификацији.**

#### **Питање бр. 2:**

У јавној набавци КОРОНАРНИ СТЕНТОВИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-31 подељеној у 8 партија приметили смо да не постоји ниједна партија у којој би могли бити понуђени коронарни стентови израђени од нерђајућег челика са аблуминалним биодеградабилним полимером, обложени имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-a

Овим је искључена могућност понуде стентова који имају посебан бенефит код пацијената са акутним коронарним синдромом и који су показали позитивне резултате код више хиљада пацијената у бројним интернационалним мултицентричним рандомизованим клиничким студијама и регистрима.

Молимо вас да размотрите обезбеђивање могућности учешћа понуђачима горе описаних стентова или кроз додавање партије биоактивни коронарни стентови израђени од нерђајућег челика са аблуминалним биодеградабилним полимером, обложени имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-a а који имају најмање 3 публиковане мултицентричне рандомизоване клиничке студије или кроз дозвољавање опције да се у партији Коронарни стент израђен од нерђајућег челика без полимера, обложен имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-a понуди и стент израђен од нерђајућег челика са аблуминалним биодеградабилним полимером јер он такође постаје стент без полимера након одређеног времена, а свакако су клинички бенефити релевантнији од самог материјала и техничких карактеристика стента.

#### **Одговор бр. 2:**

**Комисија не прихвата предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији.**

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**