



---

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

---

08/2 број: 404-1-39/20-29  
05.10.2020. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова, бр. ЈН 404-1-110/20-41, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 30.09.2020.године, заинтересовано лице се обратило Наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова, бр. ЈН 404-1-110/20-41, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр. 1:**

У партији 28, лек Erlotinib, филм таблете 30x25mg; 30x 100mg; 30x 150mg се налази на Листи лекова са посебним режимом издавања-С листа лекова. Лек се издаје под условима прецизираним у самој Листи лекова и по индикацијама за:

1. Аденокарцином плућа у стадијуму IIIb и IV у другој линији системског лечења код болесника са PS 0 или 1, код којих је у претходном лечењу регистрована значајна токсичност.
2. Неситноћелијски карцином плућа у стадијуму IIIb и IV у првој линији лечења код пацијената са позитивним тестом на мутацију тирозин киназе рецептора за епидермални фактор раста (EGFR-ТК), PS 0 или 1

Друга индикација упућује да је обавезно пацијенте тестирати и утврдити да ли имају позитиван тест на мутацију тирозин киназе рецептора за епидермални фактор раста, што значи да, према Листи лекова РФЗО-а, лек Erlotinib није могуће применити без претходног тестирања пацијената.

Намеће се питање ко би требало да обезбеди тестове за пацијенте: - да ли је обавеза РФЗО-а да обезбеди тестове за пацијенте пошто је од стране РФЗО и стављен као услов на Листи?

-да ли тестове за пацијенте обезбеђују – здравствене установе или сами пацијенти, обзиром да је у Листи лекова децидно наведено да само пацијенти са позитивним тестом на мутацију тирозин киназе рецептора за епидермални фактор раста (EGFR-ТК), PS 0 или 1 могу да приме терапију леком Erlotinibом према другој индикацији?

Проблем у реализацији по тендеру бр ЈН 404-1-110/19-41 који је расписан 2019. године, за партију 29 лек Erlotinib, настао је у тренутку када Actavis није могао да испуни захтеве здравствених установа за донирање тестова за дијагностичко тестирање. Због тога је XXXXXXXX дошао у ситуацију да није испоручио ни једну кутију лека (иако има лек на лагеру) и доведен је у неравноправан положај у односу на друга два произвођача, који су тестове донирали здравственим установама, па је њихов Erlotinib испоручиван установама. Понуђач је испоручивао лек Erlotinib носилаца дозволе који су могли да дају донацију како би установе могле да примене лек, али овакво поступање је у потпуној супротности са чином донације која ни на који начин не сме условљавати контрачимбу, и самим тим отвара нова питања.

Надаље, у случају да на тендеру као изабрани понуђач буде изабран понуђач који је понудио лек носиоца/носилаца дозволе за стављање у промет који нису у могућности због горе наведеног да обезбеде донацију тестова установа, поставља се питање како ће осигураницима бити уведен лек? Да ли у таквом претпостављеном случају тестове обезбеђује РФЗО или установе? Стога је наш предлог да се питање обезбеђивања тестова јасно реши тако да се у самој конкурсној документацији или захтева обезбеђивање тестова, или експлицитно наведе да понуђач не обезбеђује тестове, односно да је обавеза установа да обезбеде тест, и да испорука лека није ни на који начин условљена могућношћу понуђача или носилаца дозволе да тестове донирају.

Молимо/предлажемо да у партији 28, лек Erlotinib уведете као услов понуђача обезбеђивање тестова за тестирање пацијената на мутацију ЕГФР-ТК, како бисте све понуђаче ставили у ситуацију равноправног учешћа у овој јавној набаци.



Републички фонд за здравствено осигурање

**Одговор бр. 1:**

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеној техничкој спецификацији за партију 28.

Републички фонд спроводи поступак јавне набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова у складу са Уредбом о планирању и врсти робе и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке („Службени гласник РС“ број 34/2019, 64/2019, 17/2020 и 21/2020).

Начин на који је дефинисана техничка спецификација за партију 28 и услови за учешће у предметном поступку јавне набавке омогућавају заинтересованим лицима подношење прихватљиве понуде.

Одговори на питања постављена у захтеву за додатним појашњењем конкурсне документације, а која се не односе на сам предмет јавне набавке, нису у надлежности комисије за јавну набавку.

59020.89/7

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**