

08/2 Број: 404-1-11/21-33
29.06.2021. године

**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
СВИМ ФИЛИЈАЛАМА И ПОКРАЈИНСКОМ ФОНДУ**

- Директору -

ПРЕДМЕТ: Достава Инструкције у вези закључивања уговора у поступку јавне набавке Лекови за лечење ретких болести, број ЈН 404-1-110/21-11

Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) је, за потребе здравствених установа из Плана мреже, спровео јавну набавку Лекови за лечење ретких болести, број ЈН 404-1-110/21-11, на основу које је дана 25.06.2021. године закључио оквирне споразуме са изабраним добављачима.

Напомињемо да су оквирни споразуми закључени дана 25.06.2021. године на период од 12 (дванаест) месеци од дана потписивања за партије од 1-13, 16-23, 26-33, 35 и 36, односно за период од 9 (девет) месеци од дана примене за партије од 38-50. Датум примене за партије од 38-50 је 15.09.2021. године.

Сходно горе наведеном, здравствене установе могу, одмах након пријема ове Инструкције, приступити закључењу уговора са доле наведеним добављачима, од дана примене, за следеће партије:

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Копи-чина	Јединична цена	Назив добављача
1	laronidaza	koncentrat za rastvor za infuziju	500 j.	bočica	717	74.951,00	Adoc d.o.o.
2	cerliponaza alfa za lečenje infantilnog oblika neuronske ceroidne lipofuscinoze CLN2	prašak sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po 150 mg	set	53	2.558.036,80	Ino-pharm d.o.o.
3	imigluceraza	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	400 j.	jedinica	640.800	305,21	Adoc d.o.o.
4	taligluceraza alfa	prašak za rastvor za infuziju	200 j.	jedinica	464.600	276,43	Pfizer d.o.o.
5	mercaptamin kapsule za lečenje cistinoze	kapsula	150 mg	kapsula	5.842	620,00	Ino-pharm d.o.o.
6	mercaptamin, za lečenje cistinoze oka	rastvor za kapi za oči	3,8 mg/ml	kutija	70	136.899,64	Ino-pharm d.o.o.
7	idursulfaza	koncentrat za rastvor za infuziju	2 mg/ml, 3 ml	bočica	320	316.508,70	Phoenix Pharma d.o.o.
8	elosulfaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	bočica	2.464	91.048,90	Ino-pharm d.o.o.
9	agalzidaza beta	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	35 mg	bočica	142	370.314,30	Adoc d.o.o.
10	sebelipase alfa za lečenje deficijencije lizozomske kisele lipaze (LAL deficijencija)	koncentrat za rastvor za infuziju	20 mg/10ml	bočica	213	740.807,18	Ino-pharm d.o.o.



Републички фонд за здравствено осигурање

11	sapropterin za lečenje deficita tetrahidrobiopterina	tableta za oralni rastvor	100 mg	tableta za oralni rastvor	500	2.989,53	Ino-pharm d.o.o.
12	aglukoizidaza alfa	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	50 mg	bočica	3.768	56.477,50	Adoc d.o.o.
13	agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	3,5 mg	bočica staklena	89	189.029,20	Phoenix Pharma d.o.o.
16	vandetanib 300 mg, za lečenje medularnog karcinom štitaste žlezde	tableta	300 mg	tableta	1.500	20.668,87	Ino-pharm d.o.o.
17	vandetanib 100 mg, za lečenje medularnog karcinom štitaste žlezde	tableta	100 mg	tableta	510	7.498,87	Ino-pharm d.o.o.
18	pasireotid 0,6 mg	rastvor za injekciju	0,6 mg/ml, 1 ml	ampula	2.220	5.949,15	Medica Linea Pharm d.o.o.
19	pasireotid 0,9 mg	rastvor za injekciju	0,9 mg/ml, 1 ml	ampula	900	5.949,15	Medica Linea Pharm d.o.o.
20	pasireotid 40 mg	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju	40 mg	Injekcioni špric	86	300.726,54	Medica Linea Pharm d.o.o.
21	pegvisomant 30 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	30 mg	Injekcioni špric	270	24.944,06	Pfizer SRB d.o.o.
22	pegvisomant 20 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	20 mg	bočica	510	13.715,97	Pfizer SRB d.o.o.
23	pegvisomant 10 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	10 mg	Injekcioni špric	1.740	6.880,95	Pfizer SRB d.o.o.
26	nusinersen za lečenje spinalne mišićne atrofije (SMA)	rastvor za injekciju	12 mg/ 5 ml	bočica	88	8.234.085,50	Phoenix Pharma d.o.o.
27	tafamidis	kapsula, meka	20 mg	kapsula	1.020	44.902,91	Pfizer SRB d.o.o.
28	stiripentol za lečenje Dravet sindroma (SMEI)	prašak za oralnu suspenziju	250 mg	kesica	4.080	417,20	Medikunion d.o.o.
29	ikatibant	rastvor za injekciju	30 mg/ 3 ml	injekcioni špric	104	183.903,40	Ino-pharm d.o.o.
30	conestat aifa, za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	2100 U	bočica	104	86.437,00	Ino-pharm d.o.o.
31	dinutuksimab beta	koncentrat za rastvor za infuziju	4,5mg/ml	bočica	47	1.132.800,00	Aurora 2222 d.o.o.
32	metreleptin	prašak za rastvor za injekciju	5,8 mg	bočica	250	110.017,35	Amicus SRB d.o.o.
33	eliglustat	kapsula, tvrda	84 mg	kapsula	1.232	34.790,76	Adoc d.o.o.



Републички фонд за здравствено осигурање

35	veimanaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	10mg	bočica	70	130.043,54	Ino-pharm d.o.o.
36	humani C1 inhibitor (sa glicinom), za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IU	bočica	52	68.655,00	Pharma Swiss d.o.o.
38	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	tableta	1.554	3.272,20	Medica Linea Pharm d.o.o.
39	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	tableta	6.657	3.272,20	Medica Linea Pharm d.o.o.
40	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	tableta	17.871	3.272,20	Medica Linea Pharm d.o.o.
41	ambrisentan 5 mg	film tableta	5 mg	tableta	420	6.641,16	Phoenix Pharma d.o.o.
42	ambrisentan 10 mg	film tableta	10 mg	tableta	1.680	8.600,73	Phoenix Pharma d.o.o.
43	macitentan 10mg, za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	10 mg	tableta	4.140	9.142,62	Inpharm CO d.o.o.
44	selexipag 200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	200 mcg	tableta	720	8.060,12	Inpharm CO d.o.o.
45	selexipag 400 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	400 mcg	tableta	720	8.060,12	Inpharm CO d.o.o.
46	selexipag 600 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	600 mcg	tableta	720	8.060,12	Inpharm CO d.o.o.
47	selexipag 800mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	800mcg	tableta	120	8.060,12	Inpharm CO d.o.o.
48	selexipag 1000 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1000 mcg	tableta	60	8.060,12	Inpharm CO d.o.o.
49	selexipag 1200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1200 mcg	tableta	120	8.060,12	Inpharm CO d.o.o.
50	lanadelumab	rastvor za injekciju	300 mg	bočica	60	1.503.048,80	Ino-pharm d.o.o.

Поступак предметне јавне набавке за партије 37, 51 и 52 је обустављен из разлога што за исте није достављена ниједна понуда. Поступак јавне набавке за наведене лекове биће покренут када буду испуњени законом прописани услови.



Републички фонд за здравствено осигурање

Скенирани закључени оквирни споразуми, модели уговора и прилог уговора се могу наћи на интернет страници Републичког фонда, у делу Јавне набавке/Јавне набавке 2021. година/Оквирни споразуми 2021/Лекови за лечење ретких болести, ЈН бр. 404-1-110/21-11, односно на следећој адреси: <http://javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2021/okvirnisp2021>.

Појединачне уговоре за предметна добра, закључују непосредно здравствене установе са наведеним добављачима, према моделима уговора, и то: Модел уговора за добра за осигурана лица Републичког фонда и Модел уговора за добра која се финансирају из других извора за које Купац нема закључен уговор о пружању и финансирању здравствене заштите из обавезног здравственог осигурања са Републичким фондом.

Појединачни уговори се закључују према табели Расподела по ЗУ за период од три месеца, која се налази у прилогу ове Инструкције и која је такође објављена на горе наведеној интернет страници.

У наслову модела уговора за осигурана лица Републичког фонда, здравствена установа попуњава КПП шифру и број партије за које се уговор закључује.

Шифарник КПП-ова је доступан у оквиру веб апликације “Портал финансија – документација” на адреси <https://ws.rfzo.rs/FinKontrola>. Шифарник се налази у левом менију који је доступан након успешног пријављивања у апликацију.

Прилог модела уговора је табела у коју се уноси количина предметног лека за који се закључује уговор. Табела је форматирана да сама израчуна вредност уговора са ПДВ-ом, тако да је у уговор (члан 3. тачка 3.8), потребно само унети укупну вредност са ПДВ-ом (вредност са две децимале).

Напомињемо да здравствене установе не треба да достављају примерке закључених уговора у папирној форми Сектору за јавне набавке Републичког фонда.

За уговоре који ће се закључивати на основу ових оквирних споразума постоји расподела по здравственим установама за период од три месеца, и исте су у обавези да уговоре закључују на количине дате у табели – Расподела по ЗУ за период од три месеца.

Количине наведене у расподели су максималне количине за период од 3 (три) месеца, а које здравствене установе могу да уговоре у складу са овом инструкцијом.

У случају потребе за закључивањем уговора за додатне количине, за пацијенте који су уведени на терапију од стране Комисије РФЗО за лечење ретких болести, здравствене установе се писаним путем благовремено обраћају Републичком фонду за сагласност, узимајући у обзир стање залиха и планирану потрошњу, водећи рачуна о обезбеђивању континуитета у лечењу осигураних лица. Захтев мора да садржи додатне количине, по партији, уз образложење истих.

Здравствена установа доставља захтев за сагласност у складу са обрасцем који је прилог ове Инструкције и то електронским путем искључиво на адресу saglasnostizu@rfzo.rs.

Посебно напомињемо да ће, у циљу давања сагласности за закључивање уговора за додатне количине за лекове за осигурана лица Републичког Фонда, Републички фонд вршити праћење реализације уговора, закључених на основу оквирних споразума, те су, с тим у вези, здравствене установе у обавези да ажурно и тачно достављају податке о реализацији уговора, до 10-тог у месецу за претходни месец, а у складу са Инструкцијом бр. 404-68/21 од 21.01.2021. године и Корисничким упутством за примену веб апликације „Портал финансија“ – Централизоване јавне набавке.

Испорука уговорених количина добара се врши на захтев здравствене установе, који иста упућује Добављачу, сходно одредбама оквирног споразума и уговора. **Здравствена установа је дужна да своје потребе планира узимајући у обзир стање залиха и очекивану потрошњу, на месечном нивоу, и да сходно томе, захтев за испоруку Добављачу упућује за количине неопходне за несметано пружање здравствене заштите у периоду од месец дана. С тим у вези, здравствена установа требовање може вршити више пута месечно, али количине које се требају за тај месец, не смеју прелазити количину на месечном нивоу.**

Како су лекови понуђени у партији **2, 5, 6, 10, 11, 16, 17, 28, 30, 31, 32, 35, 36, 40, 43, 44, 45, 46, 47, 48 и 49 нерегистровани лекови**, у циљу благовременог добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова и обезбеђивања континуитета у снабдевању здравствене установе којима су опредељени лекови у наведеним партијама су у обавези да се обрате добављачима и то електронским путем на следеће e-mail адресе:



Републички фонд за здравствено осигурање

- **Ino-pharm d.o.o.** – office@inopharm.net ; mirjana.gorasevic@inopharm.net (за партије 2, 5, 6, 10, 11, 16, 17, 30 и 35),
- **Medikunion d.o.o.** – javne.nabavke@medikunion.co.rs (за партију 28)
- **Aurora 2222 d.o.o.** – office@aurora2222.com (за партију 31)
- **Amicus d.o.o.** – branislava.zivkovic@swixxbiopharma.com (за партију 32)
- **PharmaSwiss d.o.o.** – ivana.vujovic@bauschhealth.com (за партију 36),
- **Medica Linea Pharm d.o.o.** – office@medicalineapharm.rs (за партију 40)
- **Inpharm Co d.o.o.** – tenderi@inpharm.rs (за партије 43, 44, 45, 46, 47, 48 и 49)

како би им исти доставио Овлашћење за увоз нерегистрованог лека и Предлог за увоз нерегистрованог лека.

Напомињемо да је потребно да здравствене установе у Овлашћењу за увоз нерегистрованог лека унесу количину која им је неопходна за период од 3 (три) месеца.

Уколико здравствене установе имају потребу за лековима који јој нису одређени првобитном расподелом, обрађају се директно Комисији РФЗО за лечење ретких болести електронским путем на е-mail адресу: retkebolesti@rfzo.rs.

За остала питања и информације, потребно је обрађати се на адресу cjn.retkebolesti@rfzo.rs.

Филијала је у обавези да проследи ову инструкцију електронским путем свим здравственим установама из Плана мреже са свог подручја, које у пружању здравствене заштите користе лекове који су предмет ове јавне набавке.

С поштовањем,



ДИРЕКТОР СЕКТОРА
ЗА ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Марија Атанасијевић

59021.14/55