



Републички фонд за здравствено осигурање

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

08 Број: 404.01-4/22-81  
02.08.2022. године

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

**ПРЕДМЕТ:** Инструкција у вези закључивања уговора у поступку јавне набавке Лекови за лечење ретких болести број ЈН 404-2-110/22-7

Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) је, за потребе здравствених установа из Плана мреже, спровео рестриктивни поступак уз примену технике систем динамичне набавке, за јавну набавку Лекови за лечење ретких болести број ЈН 404-2-110/22-7, на период од 12 (дванаест месеци). Након спроведене друге фазе рестриктивног поступка, за период од 3 (три) месеца, додељени су уговори изабраним добављачима.

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

Број позиције	Назив позиције	Фармацеутски облик	Јачина лека	Назив привредног субјекта
1	laronidaza	koncentrat za rastvor za infuziju	500 j.	Adoc d.o.o.
2	cerliponaza alfa za lečenje infantilnog oblika neuronske ceroidne lipofuscinoze CLN2	prašak sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po150 mg	Ino-pharm d.o.o.
3	imigluceraza	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	400 j.	Adoc d.o.o.
4	taligluceraza alfa	prašak za rastvor za infuziju	200 j.	Pfizer SRB d.o.o
5	mercaptamin kapsule za lečenje cistinoze	kapsula	150 mg	Ino-pharm d.o.o.
6	mercaptamin, za lečenje cistinoze oka	rastvor za kapi za oči	3,8 mg/ml	Ino-pharm d.o.o.
7	idursulfaza	koncentrat za rastvor za infuziju	2 mg/ml, 3 ml	Phoenix Pharma d.o.o.
8	elosulfaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	Ino-pharm d.o.o.
9	agalzidaza beta	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	35 mg	Adoc d.o.o.
10	sebelipase alfa za lečenje deficijencije lizozomske kisele lipaze (LAL deficijencija)	koncentrat za rastvor za infuziju	20 mg/10ml	Amicus SRB d.o.o.
11	sapropterin za lečenje deficita tetrahidrobiopterina	tableta za oralni rastvor	100 mg	Ino-pharm d.o.o.

12	aglukozidaza alfa	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	50 mg	Adoc d.o.o.
13	agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	3,5 mg	Phoenix Pharma d.o.o.
14	everolimus 5mg	tableta	5 mg	Phoenix Pharma d.o.o.
15	everolimus 10 mg, za lečenje neuroendokrinog tumora pankreasa i pluća	tableta	10 mg	Phoenix Pharma d.o.o.
16	vandetanib 300 mg, za lečenje medularnog karcinom štitaste žlezde	tableta	300 mg	Amicus SRB d.o.o.
17	vandetanib 100 mg, za lečenje medularnog karcinom štitaste žlezde	tableta	100 mg	Amicus SRB d.o.o.
18	pasireotid 0,6 mg	rastvor za injekciju	0,6 mg/ml, 1 ml	Ino-pharm d.o.o.
19	pasireotid 0,9 mg	rastvor za injekciju	0,9 mg/ml, 1 ml	Ino-pharm d.o.o.
20	pasireotid 40 mg	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju	40 mg	Ino-pharm d.o.o.
21	pegvisomant 10 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	10 mg	Pfizer SRB d.o.o.
22	pegvisomant 20 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	20 mg	Pfizer SRB d.o.o.
23	pegvisomant 30 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	30 mg	Pfizer SRB d.o.o.
24	everolimus 5 mg, za lečenje tuberozne skleroze i SEGA tumora	tableta	5 mg	Phoenix Pharma d.o.o.
25	everolimus 2 mg, za lečenje tuberozne skleroze i SEGA tumora	disperzibilna tableta	2mg	Phoenix Pharma d.o.o.
26	nusinersen za lečenje spinalne mišićne atrofije (SMA)	rastvor za injekciju	12 mg/5 ml	Phoenix Pharma d.o.o.
27	risdiplam	prašak za oralni rastvor	0,75 mg/ml	Roche d.o.o.
28	tafamidis 20 mg	kapsula, meka	20 mg	Pfizer SRB d.o.o.
29	tafamidis 61 mg	kapsula, meka	61 mg	Pfizer SRB d.o.o.
30	stiripentol za lečenje Dravet sindroma (SMEI)	prašak za oralnu suspenziju	250 mg	Medikunion d.o.o.
31	Ikatibant	rastvor za injekciju	30 mg/3 ml	Ino-pharm d.o.o.

32	conestat aifa, za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	2100 U	Ino-pharm d.o.o.
33	dinutuksimab beta	koncentrat za rastvor za infuziju	4,5mg/ml	Aurora 2222 d.o.o.
34	metreleptin	prašak za rastvor za injekciju	5,8 mg	Amicus SRB d.o.o.
35	eliglustat	kapsula, tvrda	84 mg	Adoc d.o.o.
36	canakinumab	rastvor za injekciju	150 mg/ml	Medica Linea Pharm d.o.o.
37	velmanaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	10mg	Ino-pharm d.o.o.
38	humani C1 inhibitor (sa glicinom), za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IU	Pharma Swiss d.o.o.
39	lanadelumab	rastvor za injekciju	300 mg	Ino-pharm d.o.o.
40	telotristat	film tableta	250 mg	Pharma Swiss d.o.o.
41	fenfluramine	oralni rastvor	2,2 mg/ml	Ino-pharm d.o.o.
42	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o.
43	ivacaftor	film tableta	150 mg	Ino-pharm d.o.o.
44	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
45	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
46	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
47	ambrisentan 5 mg	film tableta	5 mg	Farmalogist d.o.o.
48	ambrisentan 10 mg	film tableta	10 mg	Farmalogist d.o.o.
49	macitentan 10mg, za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	10 mg	Inpharm CO d.o.o.
50	selexipag 200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
51	selexipag 400 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	400 mcg	Inpharm CO d.o.o.

52	selexipag 600 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	600 mcg	Inpharm CO d.o.o.
53	selexipag 800mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	800mcg	Inpharm CO d.o.o.
54	selexipag 1000 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1000 mcg	Inpharm CO d.o.o.
55	selexipag 1200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
58	osilodrostat	film tableta	1mg	Ino-pharm d.o.o.
60	perampanel	film tableta	2 mg	Ino-pharm d.o.o.

Уговори се закључују на период од 3 (три) месеца и исти су доступни за потписивање на Порталу финансија Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: Портал).

Креирани трипартитни уговори за позицију 27 – лек gisdiplam, важе од 29.07.2022. године до 29.10.2022. године, док за остале позиције важе од 02.08.2022. године до 02.11.2022. године.

**Приликом закључивања уговора на Порталу финансија здравствене установе у свему поступају у складу са Инструкцијом за ефикасније управљање системом финансирања здравствене заштите и контроле трошкова лечења осигураних лица Републичког фонда и Корисничким упутством.**

**Како су лекови понуђени у позицијама 2, 5, 6, 10, 11, 16, 17, 27, 30, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 40, 41, 42, 43, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 58 и 60 нерегистровани лекови, у циљу благовременог добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова и обезбеђивања континуитета у снабдевању, здравствене установе којима су опредељени лекови су у обавези да се обратe добављачима и то електронским путем на следеће e-mail адресе:**

- Ino-pharm d.o.o. – [inopharmdoo@inopharm.net](mailto:inopharmdoo@inopharm.net); [mirjana.gorasevic@inopharm.net](mailto:mirjana.gorasevic@inopharm.net) (за позиције 2, 5, 6, 11, 32, 37, 41, 42, 43, 58 и 60),
- Roche d.o.o. – [serbia.office@roche.com](mailto:serbia.office@roche.com) ; [milan.jankovic@roche.com](mailto:milan.jankovic@roche.com) (за позицију 27),
- Medikunion d.o.o. – [javne.nabavke@medikunion.co.rs](mailto:javne.nabavke@medikunion.co.rs) (за позицију 30),
- Aurora 2222 d.o.o. – [office@aurora2222.com](mailto:office@aurora2222.com) (за позицију 33),
- Amicus d.o.o. – [branslava.zivkovic@swixxbiopharma.com](mailto:branslava.zivkovic@swixxbiopharma.com);  
[AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com](mailto:AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com) (за позиције 10, 16, 17 и 34),
- PharmaSwiss d.o.o. – [ivana.vujovic@bauschhealth.com](mailto:ivana.vujovic@bauschhealth.com) (за позиције 38 и 40),
- Medica Linea Pharm d.o.o. – [office@medicalineapharm.rs](mailto:office@medicalineapharm.rs) (за позицију 36),
- Inpharm Co d.o.o. – [tenderi@inpharm.rs](mailto:tenderi@inpharm.rs) (за позиције 49, 50, 51, 52, 53, 54 и 55),

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

Имајући у виду да је потребан дужи временски период за увоз нерегистрованог лека, а у циљу благовременог добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова, потребно је да здравствене установе у Овлашћењу за увоз нерегистрованог лека унесу количине предвиђене за период од 12 (дванаест) месеци (пројекција на основу расподеле за 3 месеца), што неће имати утицај на планирану динамику расподеле и закључивања нових трипартитних уговора.

Уколико здравствене установе имају потребу за додатним количинама лекова за пацијенте који су уведени на терапију од стране Комисије РФЗО за лечење ретких болести или за лековима који јој нису опредељени првобитном расподелом, обраћају се директно Комисији РФЗО за лечење ретких болести електронским путем на e-mail адресу: [retkebolesti@rfzo.rs](mailto:retkebolesti@rfzo.rs) .

Уколико је захтев за уговарање додатних количина, односно лекова који нису додељени првобитном расподелом, одобрен, Републички фонд ће у најкраћем року креирати нови трипартитни уговор на Порталу, након чега ће здравствена установа моћи да приступи закључењу истог.

За остала питања и информације, потребно је обраћати се на адресу [cjn.retkebolesti@rfzo.rs](mailto: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 лек који је предмет ове јавне набавке.

С поштовањем,

ДИРЕКТОР СЕКТОРА ЗА  
ЈАВНЕ НАБАВКЕ

  
Марија Атанасијевић

