



08/2 број: 404-1-26/17-25  
 18.8.2017. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова, број 404-1-110/17-22, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 14.8.2017. године, након истека радног времена, 15.8.2017. године и 17.8.2017. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова, број 404-1-110/17-9, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр. 1:**

Сходно члану 63 Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012), молимо да нам као заинтересованом лицу у предметном поступку јавне набавке, доставите додатно појашњење везано за:

**- ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ - ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВИ СА ЛИСТЕ Ц ЛИСТЕ ЛЕКОВА 404-1-110/17-22, партије бр. 33 и 34:**

Партија	Предмет набавке	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Јединична цена по јединици мере	Количина РФЗО	Процењена вредност РФЗО	Количина СОВО	Процењена вредност СОВО	Укупна количина	Процењена вредност по партији
33	infliximab - биолошки сличан лек за постојеће пацијенте	прашак за концентрат за раствор за инфузију	100 mg	бочица	41.006,50	1.875	76.887.187,50	74	3.034.481,00	1.949	79.921.668,50
34	infliximab - за нове пацијенте	прашак за концентрат за раствор за инфузију	100 mg	бочица	41.006,50	1.875	76.887.187,50	74	3.034.481,00	1.949	79.921.668,50

Услов наручиоца да се понуда за партију 33 - infliximab - биолошки сличан лек за постојеће пацијенте, може поднети само за лек заштићеног назива који је обезбеђен у поступку јавне набавке у 2016. години (то је био лек заштићеног назива Inflectra®).

**Имајући у виду наведено, као и следеће:**

- Да су на тржишту Републике Србије регистрована 2 лека као infliximab - биолошки сличан лек:
  - Inflectra, прашак за концентрат за раствор за инфузију; 100mg; бочица стаклена, 1x100mg, Произвођач: HOSPIRA ENTERPRISES B.V, Холандија, и
  - REMSIMA, прашак за концентрат за раствор за инфузију; 100mg; бочица стаклена, 1x100mg, Произвођач: BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Veika Британија
- Да се оба лека наведена у претходној тачки налазе на **Листи Ц Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања за идентичну терапеутску индикацију:**

1) Тешка, активна форма Crohnove болести - инфламаторни тип са/без фистуле код пацијената код којих претходно лечење кортикостероидима и/или нутритивном терапијом, и имуносупресивима није дало задовољавајући одговор, или постоји контраиндикација за поменути конвенционалну терапију;

2) Тешки и врло тешки облик активног улцерозног колитиса, код пацијената који су имали неадекватан одговор на конвенционалну терапију укључујући кортикостероиде и

имуномодулаторе (6-меркаптопурин или azatioprin), односно који не подносе или имају медицинске контраиндикације за такву терапију;

3) Псоријазни артритис (M07) уколико је испуњен критеријум да постоји присуство активне зглобне болести (три или више болних отечених зглобова приликом два прегледа у интервалу од месец дана) упркос примени претходног лечења са најмање једним или комбинацијом више лекова који модификују ток болести (LMTB) у току шест месеци терапије;

4) Реуматоидни артритис (M05 и M06) уколико је испуњен критеријум да после 6 месеци примене лекова који модификују ток болести (LMTB) није постигнут одговарајући клинички одговор тј, побољшање DAS28 скорa за најмање 1,2 или више, или оболели и даље имају високу активност болести (DAS28 већи од 5,1), или постоје елементи неподношљивости LMTB;

5) Анкилозирајући спондилитис (M45) уколико је испуњен један од критеријума: а) интолеранција или неефикасност појединачне примене најмање два нестероидна антиинфламаторна лека (NSAIL), у максималној препорученој дози, у току од по три месеца (а укупно трајање лечења од најмање шест месеци) или б) присуство периферног артритиса и интолеранције или неефикасности након примене најмање два нестероидна антиинфламаторна лека (NSAIL), у максималној препорученој дози, у току од по три месеца уз sulfasalazin (а у укупном трајању лечења од најмање шест месеци).

Напомена: STAC; Лек се уводи у терапију на основу мишљења Комисије РФЗО

3. Да је ФСОВО, као једна од установа за чије потребе се спроводи предметни поступак јавне набавке, почетком 2016. године, први пут кроз поступак јавне набавке обезбедио infliximab-биолошки сличан лек за потребе пацијената који су терапију примали у једној од наших најреномиранијих здравствених установа - Војномедицинској академији.

ФСОВО је крајем јула 2017. године поново спровео поступак јавне набавке Биолошких лекова - ЈН 9/17, те је набавку лека infliximab - биолошки сличан лек, дефинисао као:

Партија број	Шифра ОРЈН	ИНН	Облик и доза лека
12	33650000	infliximab - биолошки сличан лек	прашак за концентрат за раствор за инфузију; 100мг

без било каквих додатних услова у погледу ограничења конкуренције фаворизовањем произвођача било ког од 2 регистрована биолошки слична лека infliximab или довођењем у питање њихове терапијске ефикасности или промену третмана, иако су пацијенти од почетка 2016. године већ користили један од два наведена лека.

4. И на крају, да су сами произвођачи лекова **Inflectra i Remsima** сачинили и обострано потписали и оверили документ назива **Declaration of Identical Drug Product Remsima & Inflectra** чију копију вам достављамо у прилогу, а на основу ког се недвосмислено може утврдити да када су у питању наведени лекови, сами произвођачи потврђују да се ради о лековима који су у погледу активних и помоћних супстанци, квалитативног и квантитативног састава, фармацеутског облика, места производње - идентични.

**Молимо да извршите измену конкурсне документације** на начин да иста буде сачињена уз поштовање најважнијих начела јавних набавки - начела ефикасности и економичности и начела обезбеђивања конкуренције, формирањем техничке спецификације која не може бити усмерена ка фаворизацији и избору тачно одређеног производа и произвођача, без могућности да се конкретно у партији број 33 понуди лек infliximab - биолошки сличан лек свих идентичних карактеристика као и тражени лек.

Предлажемо да измена гласи:

- Партија 33 - предмет набавке: infliximab - **биолошки сличан лек**

- Тачка 8 прилога II Техничка спецификација на страни 4 конкурсне документације: **“Понуда за партију 32 - infliximab за постојеће пацијенте и партију 33 infliximab биолошки сличан лек за постојеће пацијенте, се може поднети само за лекове заштићених назива који су обезбеђени у поступку јавне набавке у 2016. години.**

Молимо за доставу додатног појашњења и потребних информација у року из члана 63. Закона о јавним набавкама, како бисте нам омогућили сачињавање прихватљиве понуде.

**Одговор 1:**

**Усваја се захтев заинтересованог лица и биће извршена измена техничке спецификације конкурсне документације, тако што ће се јавна набавка за лек ИНН-а infliximab обликовати у две партије, и то: партија 32 - infliximab – референтни лек, и партија 33 - infliximab – биолошки**

**сличан лек, при чему ће количина партије 33 бити једнака збиру количина претходно обликованих партија 33 и 34.**

#### **Питање 2:**

Имајући у виду да се за партију 33 - infliktmab - биолошки сличан лек, за постојеће пацијенте може поднети понуда само за лек заштићеног назива који је обезбеђен у поступку јавне набавке 2016. године, у овом случају Inflectra®, јасно је да су расписане количине апсолутно недовољне за потребе тренутног броја пацијената лечених леком Inflectra®.

Infliksimab је пакован у бочици од 100mg. За пацијента просечне телесне масе од 70kg по једном циклусу је потребно 350mg (код 95% пацијената, за све индикације осим реуматоидног артритиса), што доводи до закључка да је неопходно употребити 4 бочице предметног лека. У току периода од 12 месеци, за лечење једног пацијента врши се 7 или 8 циклуса. На основу наведеног произилази да је потребна количина лека infliksimab, по пацијенту просечне телесне масе од 70kg, за 12 месеци, минимум 28 бочица. Треба имати на уму и да је значајан број пацијената засигурно веће телесне масе.

Узимајући у обзир количину ампула наручених од стране референтних установа, расположивих ИМС података и просечног броја ампула по дози, можемо доћи до закључка да је најмање 120 пацијената започело лечење леком Inflectra®. РФЗО свакако располаже и прецизним бројем пацијената, али смо сигурни да овај број мора бити сличан или већи. Под претпоставком да је минималан број тренутно лечених пацијената 120 (за 9 од 12 месеци актуелне јавне набавке) и да је очекивано да се исти тренд настави до краја важеће јавне набавке, можемо закључити да ће финалан број пацијената лечен леком Inflectra® закључно са крајем октобра бити око 160. Дакле, за 160 пацијената минималне количине лека Inflectra® у другој години терапије износе 4.480 ампула. Такође, треба имати на уму да је код биолошке терапије могуће очекивати и оптимизацију дозирања, променом режима дозирања са осам на шест недеља, која се у пракси са оригиналним леком вршила код око 20% пацијената. У том случају би око 32 пацијента имало 8 циклуса у току године и примало минимум 32 ампуле. У укупном збиру долази се до цифре од минимум 4.608 ампула уместо 1.949 колико је дефинисано тендерском документацијом.

Анализирајући количине других биолошких лекова који су предмет наведене јавне набавке, а из исте групе - Inhibitori tumor necrosis faktora TNF-alfa, долазимо до закључка да је код свих осим код Inflectre® примењиван другачији критеријум, што указује да сви понуђачи тиме нису постављени у равноправан положај. Забрињавајуће је зашто је само код партије 33 примењен другачији критеријум и додатно остаје нејасно који је то критеријум коришћен када је вршена процена потребне количине за пацијенте који су у претходном периоду лечени Inflectrom®.

Имајући на уму да је у интересу РФЗО најбољи исход за пацијенте којима је потребна биолошка терапија и интерес РФЗО да лечи највећи могући број пацијената у оквиру дефинисаних финансијских средстава, дубоко верујемо да ћете узети у обзир наведене примедбе и да ћете извршити корекцију која омогућава стабилно снабдевање тржишта за пацијенте који су у току јавне набавке 2016/2017. започели или ће започети лечење леком Inflectra®. Још једном напомињемо да тренутно дефинисана квота за 2017/2018. то очигледно не обезбеђује.

#### **Одговор 2:**

**Приликом одређивања количина по партијама, комисија за јавну набавку водила је рачуна о подацима о потрошњи из електронске фактуре здравствених установа у 2016. години, подацима о уговореним и испорученим количинама лекова из поступака јавних набавки спроведених у 2016. години, као и подацима о потребним количинама предметних лекова од комисија за увођење пацијената на терапију, у оквиру расположивих финансијских средстава наручилаца Републички фонд за здравствено осигурање и Фонд за СОВО.**

Напомињемо да је конкурсном документацијом дефинисано да су количине добара из Прилога Б – Техничка спецификација оквирне количине за потребе здравствених установа наведених у Прилогу А - Списак здравствених установа, и то за период од 12 (дванаест) месеци за предметне лекове, односно да наведене количине представљају минимум количина за које понуђачи гарантују да ће испоручити здравственим установама из Плана мреже, односно војноздравственим установама, у складу са њиховим потребама.

Укупне уговорене количине лекова зависе од потреба здравствених установа и могу да се разликују од количина наведених у Прилогу Б - Техничка спецификација.

#### **Питање 3:**

У прилогу Б конкурсне документације – техничка спецификација за партију под редним бројем 34 предвидели сте „infliksimab – за нове пацијенте“. Молимо да за партију под редним бројем 34 предвидите техничку спецификацију „infliksimab или infliksimab биолошки сличан лек – за нове пацијенте“ а како би за

категорију „нови пацијенти“ поред предвиђеног, био доступан и биолошки сличан лек као што је Наручилац предвидео за категорију „постојећи пацијенти“.

**Одговор 3:**

**Сходно наведеном одговору под редним бројем 1, биће извршена измена конкурсне документације, којом ће се јавна набавка за лек ИНН-а infliximab обликовати у две партије, и то: партија 32 - infliximab – референтни лек, и партија 33 - infliximab – биолошки сличан лек.**

**Питање 4:**

Имајући у виду да је у наредном периоду (током важења оквирног споразума за ЈН 404-1-110/17-22) планиран процес дерегистрације лека из партије 7 - metokspolietilenglikol - ероетин beta дозног облика 100 мсг, као и да је у оквиру претходне ЦЈН Лекова са Ц листе 404-1-110/16-35, заступљеност дозног облика од 100 мсг била око 0,8% од укупно уговорених и испоручених количина лека Мирсера, у својству заинтересованих лица и носиоца дозволе за стављање у промет наведеног лека, молимо Вас да овај дозни облик бришете из техничке спецификације – прилог Б и обрасца понуде – прилог В.

**Одговор 4:**

**Прихвата се захтев заинтересованог лица. Биће извршена измена техничке спецификације за партију 7 - metokspolietilenglikol - ероетин beta, тако да се брише јачина од 100 мсг. У складу са наведеним, биће извршена и измена прилога В – Образац 4.1 – Понуда за јавну набавку.**

**Питање 5:**

Увидом у техничку спецификацију која је саставни део конкурсне документације за ЈН бр 404-1-110/17-22 види се да сте у прве две партије дефинисали следећа добра:

партија 1. еритропоетин алфа и

партија 2. еритропоетин алфа - биолошки сличан лек.

Оваквом поделом на две партије јасно сте указали да тражите два различита производа, како оригинални, тј. референтни лек, тако и биолошки сличан лек, што се може закључити и на основу дефинисаних количина и процењених вредности за ове две партије.

У складу са наведеним, молимо да нам одговорите на следеће питање:

Да ли ће понуда еритропоетина алфа - биолошки сличног лека, који није идентичан референтном биолошком леку (по мишљењу АЛИМС и Сажетку карактеристика лека), за партију 1. где сте тражили еритропоетин алфа (који није дефинисан као биолошки сличан лек), бити оцењена као одговарајућа, односно прихватљива, имајући у виду да су Законом о лековима и медицинским средствима (“Сл. гласник РС” бр. 30/10 и 107/12), у члану 2. посебно дефинисани појмови референтног лека и биолошки сличног лека?

Напомињемо да је техничком спецификацијом јасно дефинисано да се за партију 2. може поднети понуда само за еритропоетин алфа - биолошки сличан лек.

**Одговор 5:**

**Извршиће се измена техничке спецификације тако да назив партије 1 гласи: ероетин алфа – референтни лек. У складу са наведеним, биће извршена и измена прилога В – Образац 4.1 – Понуда за јавну набавку.**

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57017.69/1