



Републички фонд за здравствено осигурање

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

08/2 број: 404-1-5/19-18
6.5.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Коронарни стентови за 2019. годину, бр. ј.н. 404-1-110/19-5, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 3.5.2019. године и 6.5.2019. године заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Коронарни стентови за 2019. годину, бр. ј.н. 404-1-110/19-5, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

Под тачком 10. Одељка II. ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА који се налази на страни бр. 4 конкурсне документације као обавезан услов за учествовање навели сте цитирамо:

“10. За партије 2, 3, 4, 5, 6 и 7 потребно је доставити најмање две публиковане мултицентричне рандомизоване студије које се односе на понуђено медицинско средство, објављене у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, за сваку студију са појединачним импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима довољним за извођење клинички релевантних закључака и њихову примену у широкој клиничкој пракси. Резултати публикације се морају односити на понуђени стент или претходну генерацију истог. Уколико се публиковани резултати односе на претходну генерацију истог стента, понуђач је дужан да достави изјаву оверену од стране произвођача да понуђени стент представља унапређену верзију истог стента. Неће се прихватити студије уколико су рађене на другачијем материјалу стента, уколико је коришћен други лек на стенту, уколико је коришћен другачији тип полимера на стенту или су направљене измене у дизајну/платформи стента.“

Сматрамо да је поседовање једне мултицентричне рандомизоване публиковане студије сасвим довољан доказ о квалитету производа и да захтев за достављањем 2 мултицентричне рандомизоване публиковане студије представља дискриминаторски услов који за циљ једино има да фаворизује понуђаче који имају две студије, а да остале понуђаче у потпуности дискриминише и онемогући им учествовање у предметној јавној набавци.

Због наведеног Вас најљубазније молимо да измените конкурсну документацију на тај начин што ћете прихватити достављање једне мултицентричне рандомизоване публиковане студије, и тиме омогућити понуђачима чији производи поседују једну мултицентричну рандомизовану публиковану студију да учествују у предметној јавној набавци, чиме ће бити испоштована начела конкуренције и начело једнакости међу понуђачима у складу са члановима 10, и 12, Закона о јавним набавкама.

Одговор 1:

Комисија за предметну јавну набавку је става да стент оболжен леком (DES) мора да поседује клиничке доказе, као што је дефинисано конкурсном документацијом. Наиме, мултицентрична рандомизована клиничка студија дизајнирана је тако да одговори на питања која се односе на безбедност и ефикасности стента оболженог леком, односно да да потврду да је такав стент безбедан и ефикасан.

У последњим препорукама Европског кардиолошког друштва из 2018. године стент оболжен леком има класу I са нивоом А доказа за сваку перкутану коронарну интервенцију.

Да би стент оболжен леком имао класу I са нивоом А доказа неопходно је да буде ефикасан и безбедан што се доказује већим бројем рандомизованих клиничких студија или метаанализа истих.



Републички фонд за здравствено осигурање

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

Питање 2:

Наручилац је конкурсном документацијом за партију 4 захтевао следеће техничке карактеристике: „За партије 2, 3, 4, 5, 6 и 7 потребно је доставити најмање две публиковане мултицентричне рандомизоване студије које се односе на понуђено медицинско средство, објављене у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, за сваку студију са појединачним импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима довољним за извођење клинички релевантних закључака и њихову примену у широкој клиничкој пракси. Резултати публикације се морају односити на понуђени стент или претходну генерацију истог. Уколико се публиковани резултати односе на претходну генерацију истог стента, понуђач је дужан да достави изјаву оверену од стране произвођача да понуђени стент представља унапређену верзију истог стента. Неће се прихватити студије уколико су рађене на другачијем материјалу стента, уколико је коришћен други лек на стенту, уколико је коришћен другачији тип полимера на стенту или су направљене измене у дизајну/платформи стента.“

Захтев наручиоца да неће прихватити студије уколико се студија односи на претходну генерацију стента на ком су направљене измене у материјалу стента или у примењеном леку је потпуно јасан, јер се онда не ради о истом стенту. Са друге стране, неприхватање побољшања у дизајну стента је неуобичајено: и сами произвођачи сматрају да је такав стент исти, само унапређен, односно да представља нову генерацију истог стента. Побољшана верзија стента најчешће има благу измену, тј. побољшање у дизајну или платформи јер уколико до измене није дошло, онда се не ради о новој генерацији стента.

У прилогу овог захтева за појашњењем налази се писмо произвођача „XXX“ са одговарајућим образложењем. Релевантни пасус је подвучен.

Из наведеног разлога, молимо наручиоца да изврши измену конкурсне документације тако што ће признати студије које се односе на претходну генерацију стента на ком су направљене измене у дизајну/платформи стента.

Одговор 2:

Комисија не прихвата предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији, односно неће се прихватити студије које су рађене на другом материјалу, полимеру, леку и уколико је промењен дизајн стента.

Питање 3:

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

Овако формулисан захтев наручиоца је недоследан јер дозвољава са једне стране хибридни дизајн, а са друге стране одређује детаљ дизајна стента, који по својој природи може бити стент отвореног дизајна. Само да подсетимо, такав стент је изабран у ЈН 404-1-110/17-11 у партији X.

Из наведеног разлога, молимо наручиоца да изврши измену конкурсне документације тако што ће дозволити да конструкција стента буде отворена или хибридна.

Одговор 3: Комисија не прихвата предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој



Републички фонд за здравствено осигурање

спецификацији јер сматра да не треба вршити промену у “отворени и хибридни дизајн стента”.

Питање 4:

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

Остаје нејасно због чега наручилац инсистира на тачно 3 нелинеарна флексибилна конектора у целој дужини стента, јер за такав захтев није нам познато ниједно релевантно медицинско оправдање. Наиме, у случају да се ради о стенту веће дужине, који се врло често и користе у пракси, постоје стентови са 4 и 5 нелинеарних флексибилних конектора.

Из наведеног разлога предлажемо да наручилац измени конкурсну документацију у делу који се односи на опис добра из партије 4 и то тако што ће дозволити да стент има 3 или више флексибилних конектора у целој дужини стента.

Одговор 4:

Комисија не прихвата предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији, односно стент са три нелинеарна флексибилна конектора пружа одличан однос кад је у питању однос радијалне снаге и пролазности стента.

Питање 5:

Да ли би било прихватљиво да се за јн бр. 404-1-110/19-5, партију 1: Коронарни стент израђен од легуре хрома (кобалт или платина) са дебљином жице (strutt thickness) < 0.0032 inch (дебљина жице се односи на стент дијаметра 3.0 mm), понуди коронарни стент са дебљином жице од 0.0035 inch (дебљина жице се односи на стент дијаметра 3.0 mm), с обзиром да се ради о истој другој генерацији BMSa са танком жицом (strutt sthickness од 0.0027" до 0.0039").

Одговор 5:

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