



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновић 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

08/2 број: 404-1-5/19-29
9.5.2019. 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 7.5.2019. године и 8.5.2019. 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:

Сходно Вашем одговору на питање бр. 1 из додатног појашњења бр. 3, молимо Вас да извршите измену конкурсне документације на тај начин што ћете прихватити да се доставе две публиковане мултицентричне рандомизоване студије или једна публикована мултицентрична рандомизована студија и публикована метаанализа те студије.

Одговор 1:

Не прихвата се предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији из разлога што је неопходно доставити најмање две публиковане мултицентричне студије као што је наведено у конкурсној документацији и неће се прихватити једна публикована мултицентрична рандомизована студија и једна публикована метаанализа те студије.

Питање 2:

Хоће ли Комисија у овом случају, прихватити понуду nano-coated полимер стента, с обзиром на доказане резултате на нивоу најновијих генерација DES-а (чак боље од неких од стентова који се налазе у спецификацији Фонда) у погледу TLR-а од 4.6%, 0% стент тромбозе и најбржег healing-а на свету, уз кратак DAPT од 4 недеље?

Свесни смо да се техничка спецификација разликује од спецификације понуђених стентова, те Вам се обраћамо са молбом и сугестијом за кориговањем документације, чиме би се, не само повећала конкурентност (у складу са чланом 10.3ЈН) у овом поступку набавке, већ би се и обезбедили најбољи интереси пацијената.

Појашњења ради, познато је да стручна јавност и пацијенти данас говоре о великим компликацијама крварења које проузрокује DAPT у дужини препорученој уз имплантацију DES стента. На основу изузетних резултата, FDA је 1. марта 2017. године издао препоруку коришћења управо овог nano-coated полимер стента за дијабетне и high risk bleeding пацијенте, чиме се потврђује ефикасна заштита свих пацијената укључујући и наведене категорије (FDA Вам достављамо у прилогу).

Имајући у виду да је Законом о здравственој заштити, члан 23, дефинисано да се начело сталног унапређења квалитета здравствене заштите остварује мерама и активностима којима се у складу са савременим достигнућима медицинске науке и праксе повећавају могућности повољног исхода и смањивања ризика и других нежељених последица по здравље и здравствено стање појединца и заједнице у целини, као и члана 14. Закона о здравственом осигурању, који каже да се начело сталног унапређења квалитета обавезног здравственог осигурања остварује праћењем савремених достигнућа у области обавезног здравственог осигурања и спровођењем мера и активности којима се у складу са развојем Система здравственог осигурања повећавају могућности повољнијег остваривања права из обавезног здравственог осигурања за свако осигурано лице,



Републички фонд за здравствено осигурање

мишљења смо да би у најбољем интересу пацијената, тј. осигураника и осигураних лица, нарочито за поменуте групе пацијената, било увођење и *nano-coated* полимер стента, због свих предности у односу на тражене карактеристике у спецификацији.

Такође, имајући у виду и начело ефикасности и економичности (члан 9.3ЈН), напомињемо да се као такви, ови стентови уклапају у процењену вредност набавке, те да као такви не изискују додатне трошкове наручиоцу.

Учили смо да је у техничкој спецификацији, иако има неколико партија за DES дефинисана једна партија за DES стент и то само једног произвођача, значајно дебљег струт-а, чак доказано већег процента TLR-а и веће стент тромбозе него што је доказао стент нашег Принципала и мишљења смо да у таквим условима, не дозволити стенту који има FDA за дијабетне пацијенте да има простор где може да се такмичи, представља дискриминацију што је противно члану 72. 3ЈН који забрањује Наручиоцу да користи техничку спецификацију како би елиминисао могућност учешћа потенцијалних понуђача.

Наш стент има карактеристике: кобалт-хром легура, отвореног дизајна, са перманентним инертним полимером, са DAPT-ом од 4 недеље и 0% стент тромбозе, FDA за дијабетне и *high risk bleeding* пацијенте.

Надамо се да ће Комисија Фонда интерес пацијента ставити испред свих других, те да ће изаћи у сусрет нашем захтеву да се техничка спецификација, из разлога правног формализма, коригује у складу са условима на тржишту а у складу са 3ЈН.

Овде напомињемо да сви чланови Комисије сигурно имају увид да стент COBRA PzF након и потврде кроз добијање FDA за хиг риск блединг пацијенте представља оптималан стент за *high risk bleeding* пацијенте доказано у целокупно тестираној популацији и са искуством данас преко 15.000 имплантираних стентова у различитим студијама управо за деликатну групу комплексних пацијената.

Напомињемо да препоруке и гуиделинес за DES стентове и даље нема јачину препоруке да је кратак DAPT од 4 недеље безбедан за пацијента након имплантације DES стента јер присуство лека антагонистички делује на зарастање крвног суда што је основна премиса безбедног скраћења DAPT-а. Комисија сигурно зна да је безбедан каратак DAPT могућ само уз брзо зарастање крвног суда које је најбоље на свету у случају стента COBRA PzF. Будући да се набавља преко 20.000 стентова упућујемо захтев Комисији да се отвори бар минимална количина за најугроженије пацијенте који би једино на овај начин били оптимално лечени.

Надамо се да ће Комисија Фонда интерес пацијента ставити испред свих других, те да ће изаћи у сусрет нашем захтеву да се техничка спецификација, из разлога правног формализма, коригује у складу са условима на тржишту а у складу са 3ЈН.

Допуна:

Иако је тендер конципиран тако да је према веома уско дефинисаним групама јасно да ће као и сваке године бити посредни договор произвођача чији стентови су одлуком Комисије се нашли у тендерској спецификацији, надајући се да се Комисија водила реалним потребама пацијената желимо да посебно коментарисемо групу 6 која је уско дефинисана за учешће само једног стента - BioFreedom произвођача Biosensor.

Имајући у виду да се ради о стенту старије генерације, истина са Biolimus леком **али вероватно далеко надебље платформе на тржишту од чак 120um**, са резултатима који су потврђени и студијом којом је иницирано да је могућа апликација 4 недеље DAPT-а али који кажу следеће за 1 year follow up:

BIOFREEDO Cardiac death - 3,4%



Републички фонд за здравствено осигурање

MI - 5,9%
TLR - 6,1 %
Stent thrombosis - 1,9 %

Будући да је Комисији познато постојање стента **COBRA PzF**, која је дизајнирана за **HRB пацијенте, дебљине strut-а свега 71um** и где студија такође за 4 недеље DAPT-а PzF SHIELD trial којом је још 2017 добијен FDA са препоруком за HRB пацијенте даје следеће резултате :

COBRA PZF
Cardiac death - 0,4%
Q wave - 0%
TLR - 4,6%
Early Stent thrombosis - 0%
Late Stent thrombosis - 0%

Резултати ове студије за COBRA PzF су публиковани у JACC-у и сигурно су Вам познати јер је и КЦС као један од 35 светских центара учествовао у овој студији.

Посто претпостављамо да је партија 6 тендерске спецификације управо дефинисана мислећи на HRB популацију, сматрамо да је фаворизујући стент BioFreedom у односу на COBRU која има далеко боље резултате, Комисија Фонда направила озбиљну дискриминацију и **повреду начела којим мора да се руководи према члану 23. Закона о здравственој заштити као и члана 14. Закона о здравственом осигурању а који налазе Комисији да омогући најбоље лечење у складу са савременим достигнућима медицинске науке и праксе, повећавајући могућност повољног исхода и смањење ризика и нежељених последица по здравље појединца и свих грађана.**

Овде још желимо да напоменемо да **Guideline за DES не препознаје скраћење DAPT-а у односу на препоруке мин 3-6 или за ACS 12 месеци као довољну јачину препоруке за безбедност пацијента** па према томе свакако да је дужност Комисије да бар дозволи реалну конкуренцију стентова који претендују да буду оптимални за HRB пацијенте омогућавајући да стент COBRA учествује бар са групом од 5ком стентова којима би се отворила могућност да бар тих 5 пацијената буде лечено на најбољи начин.

Будући да се ради о огромном тендеру од преко 20,000 стентова за целу Србију, са буџетом преко 700,000,000.00 динара сто представља један од највећих годишњих тендера у здравству, сматрамо да је дужност Комисије да омогући да се појаве и посебно дизајнирани стентови за одређене групе пацијената, поготово тако деликатне као сто су HRB пацијенти.

Подсећамо Комисију да је буџет Републичког Фонда заправо буџет грађана Србије који имају право да се за њихов новац одаберу оптимална медицинска средства ако већ постоје у свету и имају највише сертификате квалитета.

Није дужност Комисије да спречи појаву нових иновативних медицинских средстава већ управо супротно, да у складу са технолошким напретком омогући за пацијенте Србије најбоље лечење.

Већ смо нагласили да се укључивањем стента COBRA не би повећао већ напротив смањило потребан буџет, уз велику реалну уштеду у потрошњи лекова уз, оно сто је најважније, **смањење компликација крварења које су водећи фактор смртности код пацијената након PCI.**

Познато је да пацијенти након имплантације стента умиру не од самог стента него од компликација изазваних крварењем због примања DAPT-а и овим посебно апелујемо на чланове Комисије који су кардиолози и кардиохирурзи који се свакодневно суочавају са овим растућим проблемом, у популацији пацијената која има све комплексније коморбидитете и где окидач крварења крвног суда који због присуства лека не може да буде зацељен на време, може бити фаталан.



Републички фонд за здравствено осигурање

Одговор 2:

Не прихвата се предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији из разлога што је предмет набавке дефинисан на основу потреба здравствених установа, у складу са одредбама и начелима Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15).

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.44/85