



08/2 број: 404-1-84/15-17
27.11.2015. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Лекова са Б и Д Листе лекова за период од 6 месеци, број 404-1-110/15-95, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 25.11.2015. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу са захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова са Б и Д Листе лекова за период од 6 месеци, број 404-1-110/15-95, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1: Због чега и на основу којих критеријума је Наручилац у партијама број 22, 23, 25, 26, 28, 29, од 31 до 44, 80, 81, 83, 84, 86 и 87 (инфузиони раствори) у Техничкој спецификацији дефинисао предмет набавке користећи ИНН лека и тип паковања (боца пластична и кеса) и тиме исказао-раздвојио потребе за сваки од лекова кроз две партије?

- У поступку формирања цена на Листи лекова, РФЗО инфузионе растворе који су предмет набавке партија број 22, 23, 25, 26, 28, 29, од 31 до 44, 80, 81, 83, 84, 86 и 87 сматра потпуно паралелним, генеричким лековима (исти ИНН, јачина и фармацеутски облик), без обзира на тип паковања и даје им исту цену доследно примењујући члан 28. Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Јавна набавка 404-1-110/15-95 их очигледно не сматра генеричким. Како је могуће да се у једном случају овип производи сматрају генеричким, а у другом не?

- Национални регистар лекова који издаје АЛИМС третира ове лекове као генеричке, потпуно паралелне лекове који имају исту активну супстанцу (имају исти ИНН), исту количину/концентрацију активне супстанце, исти фармацеутски облик.

- Здравствене установе су током 2015. године спровеле низ јавних набавки чији су предмет набавке били инфузиони раствори. У поступцима јавних набавки референтних здравствених установа током 2015, није забележен случај прављења разлике по типу паковања у Техничким спецификацијама. Током претходних 6 месеци 2015. године важења ових јавних набавки, наш дистрибутер Phoenix pharma d.o.o. је испоручио око 450.000 комада инфузионих раствора у кесама произвођача Вахтер и сигурни смо да Сектор за лекове и фармакоэкономију РФЗО располаже овим податком. Нисмо добили ниједну жалбу/приговор/рекламацију на функционалност или квалитет лека, односно паковања.

- У поступцима јавних набавки које су спроводиле здравствене установе у 2015. години, у условима конкуренције пластичне боце и кесе за лек натријум-хлорид 0,9% 100 ml (партије 86 и 87 ЈН 404-1-110/15-95), када је за јединицу мере коришћен „комад“, остварене су значајне уштеде у буџету РФЗО кроз конкурентне цене. Наиме, најнижа понуђена цена за комад лека натријум-хлорид 0,9% 100 ml износила је 14% испод тада важеће Листе лекова (ЈН-08/15, наручилац КЦ Крагујевац). Да ли је Наручилац спреман да се одрекне овакве уштеде фаворизујући Техничком спецификацијом понуђача лека натријум-хлорид 0,9% 100 ml пластична боца?

Због свега наведеног, не постоји ниједан објективни медицински, функционални, квалитативни или економски разлог за овакву поделу паралелних, генеричких лекова према врсти паковања (пластична боца и кеса), јер се ради о потпуно паралелним, генеричким лековима (исти ИНН, јачина и фармацеутски облик) са истом ценом на Листи лекова.

Међутим, ако узмемо у обзир и количине инфузионих раствора у кесама које је Наручилац исказао у Техничкој спецификацији, стиче се утисак да постоји намера да се један произвођач елиминише путем дискриминаторске Техничке спецификације.



Због тога постављамо и следеће питање.

Одговор 1: Разлог обликовања предметних лекова у партије 22, 23, 25, 26, 28, 29, од 31 до 44, 80, 81, 83, 84, 86 и 87, иако је реч о лековима истог ИНН-а (раствори за инфузију), је што исти даје могућност избора између више различитих волумена и врста примарног паковања (пластична боца/кеса) и на тај начин представљаа напредак, јер сваки волумен, као и врста примарног паковања има своје место у свакодневном раду и администрацији инфузионе терапије.

Наиме, Комисија је на основу искустава здравствених установа у коришћењу различитих врста амбалаже у току 2015. године увидела да не постоји универзална врста амбалаже која може бити одговарајућа у свим ситуацијама у току припреме и администрације инфузионе терапије, те је сходно томе препознала да сваки облик паковања има своје предности и мане са стручног становишта.

Пластична кеса се, због своје стишљивости лако и брзо празни под притиском (инфузија под притиском), односно најпогоднија је у ситуацијама које захтевају брзу надокнаду течности/волумена пацијенту.

Инфузиони раствори у пластичним боцама имају своје предности у односу на друга примарна паковања инфузионих раствора, како због своје стабилности код руковања „великог порта за мешање“, тако и компатибилности са низом медицинских производа (безиглени конвертор, шиљак...) који су у широкој употреби у здравственим установама.

Стаклено паковање раствора има предност када је раствор потребно брзо загрејати пре администрације инфузије.

Из свега горе наведеног, Комисија сматра да осигураници РФЗО-а, у току примања терапије, имају право на све доступне облике примарног паковања са Б Листе лекова, у зависности од ситуације и процене медицинског особља коју ће врсту амбалаже одабрати за припрему и администрацију инфузионе терапије у датом тренутку и која ће у датом тренутку најбоље одговарати циљаној намени.

Истовремено, одабирајући оквирни споразум као модел јавне набавке који даје могућност набавке додатних количина предметних добара, у складу са потребама здравствених установа, исти омогућава да уколико се јави потреба за неким леком, у количини већој од првобитно планиране, иста може бити обезбеђена.

Сходно наведеном, наручилац остаје при наводима датим у конкурсној документацији за предметну јавну набавку.

Питање 2: Који су разлози и критеријуми да је Наручилац у Техничкој спецификацији предвидео дискриминаторске, минорне количине за лекове (инфузионе растворе) у кесама (партије 23, 26, 29, 38, 42, 81, 82, 87) у односу на исте те лекове (инфузионе растворе) у пластичним боцама (партије 22, 25, 28, 37, 41, 80, 83, 86)?

Наручилац у Техничкој спецификацији исказује потребе за набавку инфузионих раствора у кесама у количинама на нивоу статистичке грешке.

	Plastična boca		Kesa		Količina kesa u odnosu na plastičnu bocu
	Br. Partije	Količina	Br. Partije	Količina	
glukoza 5% 500ml	22	850.000	23	3.000	0,35%
glukoza 10% 500ml	25	180.000	26	1.500	0,83%
glukoza 5% 100ml	28	47.000	29	2.000	4,25%
natrijum-hlorid, kalcijum-hlorid, kalijum-hlorid, 500 ml	37	850.000	38	7.000	0,82%



natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat, 500 ml	41	500.000	42	3.000	0,6%
natrijum-hlorid 0,9%, 500 ml	80	2.000.000	81	10.000	0,5%
natrijum-hlorid 0,9%, 250 ml	83	8.000	82	2.000	25%
natrijum-hlorid 0,9%, 100 ml	86	1.000.000	87	30.000	3%
UKUPNO		5.435.000		58.500	1%

У поступцима јавних набавки које су здравствене установе спроводиле у 2015. години уговорено је снабдевање са укупно 740.000 комада инфузионих раствора у кесама, док је Техничком спецификацијом ове ЈН предвиђено укупно 58.500 комада. Ово је апсолутна дискрапанца и не видимо рационалне разлоге за овакве расподеле количина.

Ако Наручилац тврди да су количине оквирне, опет је питање зашто се оваквом расподелом количина практично сугерише да је лек у боци економичнији или квалитетнији, те да га је потребно користити у многоструко већим количинама одлека у кеси?

Заиста није јасно шта је проузроковало овакав дискриминаторски став према компанији Baxter, једном од водећих светских произвођача инфузионих раствора који своје растворе пакује у кесе.

Утисак дискриминације произвођача Бахтер и лекова у кесама се посебно огледа у исказаним потребама за лек natrijum-hlorid, 0,9% 100 ml (партије 86 и 87) нашта посебно указујемо у следећем питању.

Одговор 2: На страни 4. Конкурсне документације, у делу II - Техничка спецификација, под тачком 4) наведено је да укупна уговорена количина лекова зависи од потреба здравствених установа и да се може разликовати од количина наведених у прилогу Б - Техничка спецификација/списак лекова. Такође, на страни 28. Конкурсне документације, у делу VII МОДЕЛ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА, под ставом 2 - Предмет споразума, тачка 2.4), наведено је да су количине лекова наведене у Спецификацији лекова са ценама (прилог 2), оквирне количине за потребе здравствених установа.

Сходно наведеном, истичемо да у оквирном споразуму количине нису дефинитивне, већ оквирне, односно да оквирни споразум даје могућност набавке додатних количина предметних добара, у складу са потребама здравствених установа.

Наиме, здравствене установе ће на основу оквирног споразума закључити појединачне уговоре, а у случају потребе за додатним количинама предметних добара, исте ће моћи да приступе закључењу нових уговора без спровођења новог поступка јавне набавке, а у складу са расположивим финансијским средствима.

Имајући у виду да лекови који су предмет набавке за партије 22, 23, 25, 26, 28, 29, 37, 38, 41, 42, 80, 81, 83, 84, 86 и 87 за 2015. годину нису набављани у поступку централизоване јавне набавке, већ су здравствене установе исте набављале за сопствене потребе, Комисији нису били доступни подаци о уговореним количинама предметних лекова током 2015. године, као ни о стању залиха истих у тренутку покретања набавке. Приликом дефинисања количина које су предмет набавке за наведене партије, Комисија се руководила количинама које су здравствене установе из Плана мреже фактурисале у периоду од 01.08.2014.-31.07.2015. године (са пројекцијом за период од 6 месеци), Планом потреба Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” и расположивим финансијским средствима.

Такође, са стручног становишта Комисија сматра да је знатно већа потреба за физиолошким раствором у пластичној боци у односу на раствор у кеси, исказана у Плану потреба Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” од стране здравствених установа, из разлога што је уочено да је долазило до лоше конекције кесе са системом, како инфузионим тако и трансфузионим, лаке перфорације кесе раствора, ограничавање брзине рада, немогућности постављања кесе у адекватан положај током извођења процедура и немогућности коришћења раствора при извођењу инвазивног мониторинга.



Сходно наведеном, а имајући у виду одговор на питање бр. 1, наручилац остаје при наводима датим у конкурсној документацији за предметну јавну набавку.

Питање 3: На основу чега је Наручилац исказао потребе за раствор natrijum-hlorid 0,9% 100 ml, пластична боца (партија 86), у количини од 1.000.000 комада, а 30.000 комада за раствор natrijum-hlorid 0,9% 100 ml, кеса (партија 87), за период од 6 месеци?

- У свим поступцима јавних набавки које су у 2015 години спровеле здравствене установе из прилога А конкурсне документације, исказане укупне потребе за период од 12 месеци су сса 780.000 комада лека natrijum-hlorid 0,9% 100 ml (независно од типа паковања пластична боца и кеса). Нејасно је шта је утицало да преко ноћи потреба за леком natrijum-hlorid 0,9% 100 ml (партије 86 и 87) нарасла на 1.030.000 комада за 6 месеци.

- У поступцима јавних набавки које су спроводиле здравствене установе у 2015. години, у условима конкуренције пластичне боце и кесе, када је за јединицу мере коришћен „комрад“, снабдевање леком natrijum-hlorid 0,9% 100 ml у кесама је уговорено за више од 30% од укупних потреба за леком natrijum-hlorid 0,9% 100ml. Овом јавном набавком Наручилац, од укупних потреба за леком natrijum-hlorid 0,9% 100 ml, опредељује само 2,9% за лек пакован у кесама.

Одговор 3: Одговор на ово питање садржан је у одговору на питање број 1 и 2.

Предлог заинтересованог лица:

На основу свих до сада изнетих чињеница у тачкама 1, 2 и 3 закључујемо да је Наручилац у припреми Техничке спецификације конкурсне документације за партије 23, 26, 29, 38, 42, 81, 82 и 87 ове ЈН нарушио основна начела ЗЈН (економичности, ефикасност, обезбеђивање конкуренције, једнакост права понуђача), почев од дефинисања предмета набавке, јединице мере па до расподеле количина.

Због тога захтевамо да Наручилац измени конкурсну документацију ЈН 404-1-110/15-95 за партије 22, 23, 25, 26, 28, 29, од 31 до 44, 80, 81, 83, 84, 86 и 87 (инфузиони раствори) тако да:

- у Техничкој спецификацији у дефинисању предмета набавке остави само ИНН лека и запремину, обрише дати опис „пластична боца“ или „кеса“, а за јединицу мере стави „комрад“ или
- измени количине предвиђене за растворе у кесама и усклади их са реално уговореним количинама и показатељима потрошњи из 2015. године и на тај начин укине дискриминацију лекова у кесама.

Одговор Комисије на предлог: Имајући у виду одговор на питање бр. 1, 2 и 3, наручилац остаје при наводима датим у конкурсној документацији за предметну јавну набавку.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ