



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића 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: 404-1-62/16-20
4.11.2016.године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Материјала за перитонеумску дијализу у кућним условима, број 404-1-110/16-60, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 2.11.2016. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Материјала за перитонеумску дијализу у кућним условима, број 404-1-110/16-60, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

1.) Да ли остајете при нетачном наводу да у Србији постоје два произвођача медицинског средства које се зове Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица.

- Тачна информација је да у Србији не постоји ни један произвођач медицинског средства који носи назив Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица

2.) Да ли остајете при нетачном наводу да Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица произвођача Fresenius и произвођача Baxter су исти (Еквивалентни) производ и да капица једног произвођача може да се прикључи на систем другог произвођача.

- Тачна информација је да Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица Fresenius не може да се конектује на CAPD систем Baxter и обрнуто Baxter Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица не може да се конектује на Фресениус CAPD систем.

2.1) Уколико су Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица произвођача Fresenius и Baxter иста медицинска средства, зашто их не ставите све заједно у једну партију и омогућите стварни отворени поступак и могућност да оба понуђача конкуришу за исти предмет набавке.

2.2) Уколико су Заштитна капица за продужетак катетера - дезинфекциона капица произвођача Fresenius и Baxter иста медицинска средства, зашто наводите у одговору под тачком 3.) како се ради о различитим системима и да би пребацивање и ако је могуће представљало значајно малтретирање пацијената и економске трошкове.

2.3) Зашто овај метод узимања најниже цене не примените на оба понуђача (и Fresenius и Baxter) када су најпре у питању и друга медицинска средства (разлика у цени увек у корист Baxter - погледајте цену продужетак катетера Baxter 6800 дин. док је Fresenius 2498 дин., титанијумски адаптер Baxter који сте одобрили, код Fresenius система није потребан, и о упоредним ценама кеса које су лекови тек очекујем ваше образложење)

Потпуно је јасно и доказиво да овим методама утврђивања цена дискриминишете само једног понуђача и стварате неједнаке и дискриминаторске услове у предметној јавној набавци чиме се посредно противправно бавите уређивањем тржишта на дуги рок (две године) и штетите јавни интерес и интерес осигураника. ово сматрамо за довољан разлог за покретање захтева за заштиту права понуђача.

Понављамо да је потребно исправити грешку и цену капице за произвођача Fresenius кориговати сходно последњем оквирном споразуму који смо потписали са РФЗО за исти предмет набавке је број 71-1/15 од 10.11.2015 године, даље веза са уговором број 77-1/15 од 01.12.2015 а на основу наше понуде бр: ПД рфзо 02/15 за партије 1 и 4, где је у обрсцу структуре цене наведено као јединична цена за дезинфекциону капицу вредност од 121,00 динара.



Републички фонд за здравствено осигурање

Одговор 1:

Начин утврђивања процењене вредности детаљно је објашњен у додатним појашњењима конкурсне документације број 404-1-62/16-9 од 24.10.2016. године и број 404-1-62/16-14 од 27.10.2016. године. Процењена вредност утврђена је на исти начин за све партије, као и за све ставке у оквиру партије. Конкретно, што се тиче заштитне капице за продужетак катетера – дезинфекциона капица, која спада у материјал специфичан за перитонеумску дијализу, комисија за јавну набавку је узела најнижу уговорену цену за предметно медицинско средство. У циљу отклањања нејасноћа и евентуалних неспоразума, комисија за јавну набавку појашњава да је приликом утврђивања процењене вредности пошла од чињенице да су у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије, уписана медицинска средства више различитих произвођача, а да Републички фонд тренутно има важећи уговор са Додављачима за дезинфекционе капице 2 (два) различита произвођача. Ни једног тренутка Комисија није мислила да се наведено медицинско средство производи у Србији.

Комисија у додатном појашњењу није навела, као што заинтересовано лице истиче да дезинфекциона капица једног произвођача може да се прикључи на систем другог произвођача, већ да се ради о медицинским средствима са истом наменом, те из тог разлога не постоји основ за дефинисање различитих процењених вредности, у зависности од произвођача медицинског средства. Међутим, како само заинтересовано лице наводи, тачна информација је да заштитна капица за продужетак катетера – дезинфекциона капица једног произвођача не може да се конектује на ЦАПД систем другог произвођача и обрнуто, што комисија за јавну набавку управо и истиче, а што је било разлог за дефинисање предмета набавке и обликовање партије на начин како је то наведено у делу III конкурсне документације - Техничка спецификација.

Сходно наведеном, комисија сматра да су наводи заинтересованог лица неоправдани.

Питање 2:

Понављамо питање на које нам претходна два пута нисте дали одговор у целини и то:

На који начин оправдавате да се први пут у последњих 10 година уводи трајање уговора на рок од 21 месец када та чињеница на исти тај веома дуг рок онемогућава да се адекватно одговори на промене броја пацијената по методи, увођење нових метода, регистрације производе, увођење нових производа, приступ тржишту нових понуђача, увођење нових понуђача у систем уговарања и друго).

Понављамо даље питања на које упорно не дајете одговоре и то: на који начин сматрате да фиксирање и уређивање тржишта на рок од две године не спречава нове понуђаче да понуде своје производе, како понудити нове производе са бољим терапијским ефектима и по конкретним или нижим ценама, шта уколико се стандарди на које се позивате промене, уколико пацијенти захтевају нове терапије, који је интерес осигураника да немају приступ најсавременијим производима и материјалима који су регистровани код АЛМС и на листовима лекова, а који се нуде под повољним или повољнијим условима.

Сматрамо да овако дефинисан и у овој дужини назначен период ЈН (две године) негативно и рестриktivно утиче на конкурентност и бави се уређивањем тржишта и тржишних удела што није ингеренција наручиоца нити је дозвољено ЗЈН и да овај елемент има у себи прекршај као елемент Захтева за заштиту права понуђача и заштите јавног интереса.

Одговор 2 :

Везано за трајање оквирног споразума, наручилац сматра да није прекршио одредбе Закона о јавним набавкама и не треба посебно да образлаже разлоге за такво поступање, а



Републички фонд за здравствено осигурање

нарочито имајући у виду да је оквирни споразум механизам који управо омогућава да се адекватно одговори на промене броја пацијената, што заинтересовано лице посебно истиче. Што се тиче стандарда утврђених Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, уколико се исти промене на начин који онемогућава даљу примену закључених оквирних споразума, наручиоцу стоје на располагању могућности утврђене чланом 115. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15), односно измена током трајања уговора услед промене прописа који се односе на предмет уговора, или раскид уговора. Сходно наведеном, утврђени рок за закључење оквирних споразума никако нема елементата прекршаја, како заинтересовано лице наводи.

Питање 3:

У вашем одговору бр.3 на наше питање сте навели:

3.1) "Након увођења пацијента на одговарајућу терапију оправдано је и медицински и економски, да се истом омогући наставак лечења и неопходан материјал који одговара програму на који је уведен"

- Питање: Да ли је медицински и економски оправдано да се пацијент кроз овакву јавну набавку остави да троши Лек - кеса од два литра DIANEAL произвођач Baxter, једнострука кеса, три отворене конекције (већа експозиција инфекцији перитонеума), теже за руковање пацијенту- клеме, састав раствора - висок ниво GDP, производ стар 30 година, цена кесе 858,70 дин или је медицински и економски оправдано да се осигураннику РФЗО и грађанину Републике Србије у терапији обезбеди Лек - кеса од два литра BALANCE произвођач Fresenius, двострука кеса, две отворене конекције (смањена експозиција инфекцији перитонеума), стаусафе диск систем олакшано руковање пацијенту- могу да га користе и слепе особе, састав раствора - ултра низак ниво GDP, производ стар 8 година, цена кесе 798 дин.

Молим за детаљан одговор по свим наведеним медицинским наводима и такође по економском наводу цене лека, паковање 2 литре.

3.2) Поставили смо вам питања у вези предметног поступка, ви сте нам дали образложење из претходних преговарачких поступака од пре три године, да је основ тих поступака био навод да није могућ прелазак пацијената са једног програма на други.

- Питање: Зашто ово наводите када сте изабрали као модел набавке отворени поступак и када се не ради о истом поступку?

- Питање: Зашто ово наводите када сте потом навели да је код "обичних" глукозних раствора прелазак могућ?

- Питање: Зашто дискриминишете раствор BALANCE понуђача Fresenius и сврставате га у "обичне" глукозне растворе и то у групи са раствором Baxter DIANEAL од кога се значјно медицински разликује (значајно бољи по техничком концепту, медицинској сигурности, олакшаном руковању, чистијем саставу течности, значајно савременији и економски гледано јефтинији)?

- Питање: Да ли знате да терапија која садржи ајкодекстрин и аминокиселине у истом дану користи и три кесе како ви зовете "обичних" глукозних раствора и да ли вас је ваша стручна комисија обавестила (обзиром ни овај пут није било јавне стручне расправе пре расписа јавне набавке) да се у Европи користи комбинација три кесе Фресениус у комбинацији потом са једна кеса ајкодекстрин или аминокиселине, уз употребу трансфер сета који повезује два система? Дакле то је технички могуће и ради се у Европи, зашто не примените ову методу и када ће то бити могуће ако сада уговорате и фиксирате систем на две године унапред, веза са питањем бр.2.

- Питање: Да ли имате евиденцију од преко 50 пацијената који су у последње 5 година пребачени са Fresenius CAPD система на Baxter CAPD, зашто сте то омогућили на нивоу филијала, зашто сте



Републички фонд за здравствено осигурање

прихватили те промене рецепата ако наводите да се ради о значајном малтретирању пацијената? Молим за одговор и тачну евиденцију.

3.3) навели сте да: "постоји повећање трошкова везаних за процедуру промене адаптера катетера и међукатетера и обуке пацијената" уколико се пацијент пребацује са система једног понуђача на други као и да то мора да се ради амбулантно.

- Питање: Да ли знате да је за пребацавање система једнократно потребан само адаптер краја катетера (траје колико и катетер) и који је до сада (последњих 5 година) бесплатно омогућавао понуђач чији ће систем користити пацијент у наредном периоду (погледај навод горе од више од 50 прелазака са Fresenius на Baxter). Да ли сте икада набавили и/или на било који начин купили овај адаптер за потребе пребацавања пацијената са једног система на други и по том основу имали трошкове о којима причате. Молим за одговор.

- Питање: Да ли знате да пацијент сваког месеца макар један пут мора да иде на амбулантни преглед и да манипулација замене адаптера краја катетера може да се обави и у кућним условима и да није компликованија нити временску дужа (60 секунди) од 120 конекција које пацијент сам себи уради сваког месеца.

- Питање: Споменули сте трошкове обуке. Да ли је обука пацијената за руковањем системом предмет ваше набавке. Да ли сте обуку икада куповали од понуђача, уговарали или платили на било који начин.

Понављамо:

У стандардима дефинисаним Правилником о стандардима материјала за дијализе се не помињу имена произвођача, управо супротно, на највећи број партија предметне јавне набавке би баш поштујући правилник могло да учествује више понуђача (најмање по два по једној партији где се набавља класична CAPD или APD терапија), тако да је наведено нетачно, па вас позивамо да имена фирми и заштитене називе избаците из текста техничке спецификације.

Медицински и терапијски је нетачно да је предмет набавке индивидуално предодређен по фирмама понуђачима, молим да ми наведете стручно лице из области перитонеумска дијализа - нефрологија које ће вам потврдити да CAPD терапија са 4 измене од 2l или 2,5l раствора са глукозом, мора бити од само једне фирме и по ком основу.

Обзиром да набављате истом набавком и катетере и продужетке катетера у истом броју, пацијент се једноставно пребацује на било коју фирму дакле набавка мора бити отворена и концепцијски конкурентна, што у предметном случају сматрамо није испуњено.

Понављамо укидањем назива из техничке спецификације би се омогућило великом броју осигураника РФЗО да добије 20 година свременији производ, са доказано бољим квалитетом раствора, по јединично нижој цени лека, овим би се и омогућила примена основних начела јавних набавки..

Овако расписана ЈН неиспуњава начело конкурентности понуђача, онемогућава конкурентност и унапред је предетерминисана у смислу исхода.

Одговор 3:

Као што је већ наведено, поступак јавне набавке предметног материјала спроводи се за потребе осигураних лица, која се налазе на програму перитонеумске дијализе, у складу са стандардима дефинисаним Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, према терапији коју је прописао лекар за сваког индивидуалног пацијента у кућним условима. У складу са наведеним је дефинисан и предмет набавке, односно обликоване су партије. Није у надлежности наручиоца да процењује квалитет лекова који су предмет набавке, а нарочито



који раствор је „бољи“, обзиром да АЛИМС издавањем дозволе за лек којом се исти ставља у промет гарантује безбедност и ефикасност употребе лека, већ да исте набави, у складу са својом потребама, поштујући одредбе Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/10 и 107/12), уколико су исти право из обавезног здравственог осигурања и налазе се на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Такође, овим путем напомињемо да цене лекова утврђује Влада Србије, Одлуком о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт, односно Републички фонд за здравствено осигурање Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, на који сагласност даје Министарство здравља, те комисија за јавну набавку нема утицаја на то, али је у обавези да поступа у складу са наведеним актима. У вези са тим, истичемо да раствор једног произвођача није дискриминисан у односу на раствор другог произвођача, како то заинтересовано лице наводи. Као што је већ наведено, прелазак пацијената са једног програма на други је могућ, али не и потребан, јер је компликован и изискује промену адаптера катетера и међукатетера која се врши амбулантно, као и обуку пацијента у руковању новим системом за перитонеумску дијализу. Наведена промена се врши само у здравственим установама терцијарног нивоа здравствене заштите, тј. у клиничким центрима, што подразумева организовање долазака пацијената из унутрашњости, а што опет изискује додатно малтретирање и додатне трошкове, како за саму замену, тако и за обуку. Такође, постоји велики број тзв. асистираних дијализа, које подразумевају укључивање чланова породице у сам поступак и њихов долазак и обуку. Приликом промене може да дође до инфекције, тако да промена адаптера катетера и међукатетера мора да се обавља у болничким условима, од стране стручног лица. У досадашњој пракси никада се није комбиновао међукатетер једног произвођача са растворима другог произвођача јер спојеви нису компатибилни између кесе и међукатетера. Свака импровизација повећава ризик од настанка перитонитиса и других компликација. Сходно обавезама прописаним од стране Агенције за лекове и медицинска средства, на основу којих су лекари обавезни да пријављују све компликације везане за нежељено дејство лека, комбинација раствора различитих произвођача онемогућила би дефинисање порекла нежељеног дејства лека, тј. медицинског средства. Сходно томе, а на првом месту из разлога што промена програма у зависности од исхода јавне набавке представља значајно, а непотребно малтретирање пацијената, наручилац остаје при наводима датим у конкурсној документацији. Комисија за јавну набавку спроводи поступак јавне набавке материјала за перитонеумску дијализу за потребе осигураних лица чије здравствено стање не сме да угрози. Наиме, пацијенти оболели од хроничне бубрежне инсуфицијенције, који се налазе на терапији перитонеумском дијализом су изложени бројним дугогодишњим анализама и свакодневном терапији те свако додатно малтретирање, а у овом случају непотребно излагање промени терапије може да доведе до компликација или инфекције. Прихватање предлога заинтересованог лица би увело могућност таквих промена сваке године, у зависности од изабраног добављача, по спроведеном поступку јавне набавке, што никако не сме да буде пракса у лечењу наведених болесника, јер се ради о хроничној болести и животну угроженим пацијентима, који су на програму перитонеумске дијализе до краја живота. Пацијент не сме да се прилагођава добављачу који је изабран.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ