



08/2 број: 404-1-11/16-25  
5.9.2016. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке лекова за биолошку терапију за реуматоидни артритис и Crohn- ову болест и лек rituksimab, број 404-1-110/16-11, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 1.9.2016. године и 2.9.2016. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке лекова за биолошку терапију за реуматоидни артритис и Crohn- ову болест и лек rituksimab, број 404-1-110/16-11, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

#### **Питање 1:**

Увидом у конкурсну документацију за ЈН број 404-1-11/2016-11 приметили смо да у моделу техничке спецификације набавке није омогућено нуђење натуралног рабата, што сматрамо да није оправдано са становишта начела економичности и ефикасности. Наиме, конкурсном документацијом је прописано да је понуђач у обавези да за партије 7-10 понуди тачно одређени број кутија, што понуђач чини уношењем те количине у одговарајуће поље обрасца понуде. Међутим, самим обрасцем је предвиђено и да се целокупна количина множи са јединичном ценом за лек дајући на тај начин вредност понуде за ту партију, која се користи за упоређивање понуда. На овај начин директно се фаворизују понуђачи који нуде биолошки сличне инфликсимабе јер исти имају нижу јединичну цену утврђену Листом лекова. Међутим, уговарање ниже јединичне цене није једини начин на који РФЗО може да смањи трошкове лечења нових пацијената (што сматрамо да је основни циљ поступка ове јавне набавке), односно исти, па и бољи ефекти би се постигли и омогућавањем нуђења натуралног рабата за нове пацијенте (партије 7-10).

Омогућавањем натуралног рабата, по узору на јавну набавку лекова за лечење мултипле склерозе коју сте спроводили 2014. 2015, па и 2016. години, стављају се у равноправни положај сви понуђачи и омогућава најшира могућа конкуренција у поступку и тиме стварају предуслови за уштеде.

#### **Одговор 1:**

Имајући у виду да је у делу V конкурсне документације за предметну јавну набавку – Критеријум за доделу уговора, дефинисана напомена за партије 7-10, да ће се оцена и рангирање понуда, за наведене партије, вршити на основу укупне понуђене вредности по партији, уместо по најнижој понуђеној јединичној цени, наручилац прихвата примедбу заинтересованог лица. Биће извршена измена конкурсне документације у делу који се односи на ПРИЛОГ Б - ОБРАЗАЦ ПОНУДЕ КОЈИ У СЕБИ САДРЖИ ОБРАЗАЦ СТРУКТУРЕ ЦЕНЕ и Део IX конкурсне документације за предметну јавну набавку – Модел уговора.

#### **Питање 2:**

Као представништво страног понуђача, наша је обавеза да послујемо преко дистрибутера. Представништво ни на који начин не може да утиче на даљи ток понуде понуђача – дистрибутера ка Републичком фонду. Питање гласи: да ли понуђач има право да се јави на само једну од 10 наведених партија односно да ли има правно формалну обавезу да се јави у свим партијама у којима је један исти ИНН заступљен?

С обзиром да су по први пут, различити ИНН-ови сврстани у исту групу (партије 7-10), из горе наведеног произилази недоумица на који начин ће Републички фонд исти лек набављати у различитим партијама, у случају да два или више различитих понуђача за исти лек дају различиту најнижу понуду. Исто питање се односи и за случај да један понуђач заступа виђење или све лекове из исте партије.

#### **Одговор 2:**

Као што је дефинисано у конкурсној документацији за предметну јавну набавку, у Делу VII – Упутство понуђачима, у тачки 9 - Могућност подношења понуде за једну или више партија,



предметна јавна набавка је обликована у 10 (десет) партија. Понуђач може да достави понуду за целокупну набавку или за поједине партије. Понуда мора да обухвати најмање једну целокупну партију. Понуђач који је самостално поднео понуду не може истовремено, за исту партију, да учествује у заједничкој понуди или као подизвођач, нити исто лице може учествовати у више заједничких понуда, за исту партију.

Уколико два или више понуђача за исти лек дају различиту понуду, рангирање ће се извршити по критеријуму најнижа понуђена цена, а у складу са конкурсном документацијом (Део V – Критеријум за доделу уговора, страна 9). Један понуђач за исти лек мора понудити исту јединичну цену у свим партијама. У случају да исти понуђач понуди различиту цену за лек исте ЖКЛ шифре у различитим партијама, таква понуда ће бити одбијена као неприхватљива.

Питање 3:

Контактирамо Вас са предлогом за поновно разматрање и потенцијалну процедуралну расподелу количина лекова по ИНН-у одређених конкурсном документацијом за јавну набавку редни број 404-1-110/16-11 у партијама 7-10 које се односе на лечење нових пацијената.

Увидом у конкурсну документацију редни број 404-1-110/16-11, у партијама 7-10 за лечење нових пацијената сви биолошки лекови по одобреним индикацијама стављени у исту групу. Оваквим начином расписивања тендера, новим пацијентима је ускраћен избор адекватне терапије у складу са дијагнозом и коморбидитетима, док би се ревидирањем ових партија омогућио избор лека у складу са медицинском историјом и потребом пацијента.

Из регистрационих студија (Evidence Based Data) и свакодневне клиничке праксе (Real World Data), подаци недвосмислено указују на различиту краткорочну и дугорочну ефикасност anti-TNF лекова и разлику у добробити за пацијенте, у случајним или истим популацијама.

Имуногеност биолошке терапије је различита код различитих лекова у различитим индикацијама, те се и безбедносни профил разликује што доводи до потенцијалног губитка терапијског одговора (чак до 51% у току прве године лечења) и потребе за подешавањем терапије (повећањем дозе или смањењем интервала примене лека у чак 59% пацијената).

Ово се посебно односи на anti-TNF лекове који нису чисто хуманог порекла, а у директној је вези и са повећањем трошкова по пацијенту. Повећањем дозе мења се безбедносни профил лека а постоје и подаци који указују на повећану учесталост озбиљних нежељених реакција на лек код пацијената код којих се ради ескалација дозе.

Подаци из литературе такође указују да преко 40% пацијената са спондилоартропатијама развија једну или више ванзглобних манифестација. У посебним групама пацијената са оваквом клиничком сликом anti-TNF лекови показују различиту ефикасност и безбедност а неки се и не препоручују. Посебно истичемо да до сада објављени подаци са биолошки сличним лековима не садрже податке о примени о осетљивим групама пацијената и у педијатријској популацији код којих ће појава неких ванзглобних манифестација у 60% случајева везана за ЈИА.

Одговор 3:

Примедба заинтересованог лица се не прихвата. Наручилац остаје при одредбама дефинисаним конкурсном документацијом за предметну јавну набавку. Наиме, предмет набавке је дефинисан у складу са Листом лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник“ број 65/15, 71/15-исправка, 104/15, 24/16, 57/16 и 61/16-исправка), као и у складу са дозволом за лек Агенције за лекове и медицинска средства Србије, за све лекове који су предмет набавке. Комисија је, оваквим начином набавке лекова за биолошку терапију, поштујући права пацијената, омогућила учешће свим потенцијалним понуђачима лекова који су регистровани за предметне индикације, а који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

Питање 4:

Увидом у конкурсну документацију за ЈН број 404-1-110/16-11 приметили смо следеће нелогичности у дефинисању количина које треба унети за партије 9. и 10.:

Партија 9. – техничком спецификацијом и предефинисаним Обрасцем понуде (прилог Б) одређено је да понуђач који нуди лек infliximab треба да унесе понуду за 500 бочица док понуђач који



нуди лек о adalimumab треба да унесе понуду за 480 бочица. Обе понуде се подносе за лечење пацијената са Crohn-овом болешћу. Оваквим дефинисањем количина лечило би се око 15 пацијената adalimumabом односно око 18 пацијената infliximabом што апсолутно није упоредиво. Наиме, увидом у сажетке карактеристика лекова за оба INN објављене на сајту агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС) јасно је дефинисано да је за лечење пацијената са тешком, активном формом Crohn-ове болести дозирање следеће:

- Infliximab - 5 mg/kg се даје у виду интравенске инфузије, након чега се примењује додатна инфузиона доза од 5 mg/kg у 2. недељи и уколико уследи терапијски одговор наставља се применом 5 mg/kg у 6. недељи након иницијалне дозе и након тога следе инфузије на 8. недеља у истом дозном режиму. За пацијента просечне телесне тежине од 70 kg годишње је потребно 28 бочица infliximaba (  $70 \times 5 \text{mg} \times 8$  давања годишње = 2.800mg, односно 28 бочица). Са 500 бочица би се годишње лечило око 18 пацијената (17,86).
- Adalimumab – препоручена индукциона доза је 160 mg у недељи 0., која је праћена са дозом од 80mg у недељи 2., и након тога се наставља са 40mg сваке друге недеље. Годишња је потребна 31 бочица adalimumaba за лечење једног пацијента, односно са 480 бочица могуће је лечити око 15 пацијената (15,48).

Обзиром да су процене вредности партија рађене према цени биолошки сличних infliximaba претпостављамо да је полазна основа за целу партију број пацијената који би се лечио пројектованом количином infliximaba те би стога наш предлог био да партија 9 буде дефинисана тако да број бочица infliximaba остане непромењен а број бочица adalimumaba се повећа на 553 како би се постигло једнака упоредивост количина за лечење 18 пацијената.

Партија 10. – техничком спецификацијом и предефинисаним Обрасцем понуде (прилог Б) одређено је да понуђач који нуди лек infliximab треба да унесе понуду за 1.240 бочица, док понуђачи који нуде лекове adalimumab и golimumab треба да унесу понуду за 1.200 бочица. Све понуде се подносе за лечење пацијената са индикацијом улцерозни колитис. Оваквим дефинисањем количина лечила би се 44 пацијената infliximabом, 54 пацијената golimumabом а 39 пацијената адалимумабом што апсолутно није упоредиво. Наиме, увидом у сажетке карактеристика лекова за сва три INN објављене на сајту АЛИМС јасно је дефинисано да је за лечење пацијената са тешким и врло тешким обликом улцерозног колитиса дозирање следеће:

- Infliximab-5mg/kg се даје у виду интравенске инфузије, након чега се примењује додатна инфузиона доза од 5mg/kg у 2. недељи и уколико уследи терапијски одговор наставља се са применом 5mg/kg у 6. недељи након иницијалне дозе и након тога следе инфузије на 8. недеља у истом дозном режиму. За пацијенте просечне телесне тежине од 70 kg годишње је потребно 28 бочица infliximaba ( $70 \times 5 \text{mg} \times 8$  давања годишње = 2800 mg односно 28 бочица). Са 1.240 бочица би се годишње лечило око 44 пацијената (44,29).
- Adalimumab – препоручена индукциона доза је 160 mg у недељи 0., која је праћена са дозом од 80 mg у недељи 2., и након тога се наставља са 40mg сваке друге недеље. Годишње је потребна 31 бочица Adalimumaba за лечење једног пацијента, односно са 1.200 бочица могуће је лечити око 39 пацијената (38,71).
- Golimumab – код пацијената са телесном масом мањом од 80 kg даје се иницијална доза од 200 mg Golimumaba, праћена дозом од 100mg у другој недељи, а након тога по 50 mg сваке 4 недеље (укупно око 31 бочица годишње). Према регистрационој студији PURSUIT SC од укупно 456 пацијената оболелих од улцерозног колитиса лечених Golimumabом 313 (69%) је било са телесном масом испод 80 kg а 143 са телесном масом једнаком или већом од 80 kg (31%). Из наведеног се може закључити да је просечна количина бочица потребна за годишње лечење једног пацијента Golimumabом око 22 (22,25), односно да се са 1.200 бочица могу лечити 54 пацијента (54,54).

Обзиром да су процене вредности по партијама рађене према цени биолошки сличних infliximaba претпостављамо да је полазна основа за целу партију број пацијената који би се лечио пројектованом количином infliximaba те би стога наш предлог био да партија 10 буде дефинисана тако да број бочица infliximaba остане непромењен 1.240, број бочица Adalimumaba буде повећан на 1.373 а број бочица Golimumaba буде смањен на 924 како би се постигла једнака упоредивост количина за лечење 44 пацијента.



#### Одговор 4:

Приликом одређивања количина лекова за партије 7-10, комисија се руководила начином дозирања по индикацији за сваки ИНН лека који се даје за лечење те индикације.

На основу наведеног, за партију 9 - Lekovi infliksimab/adalimumab за лећење нових пацијената са индикацијом Crohn-ове болести, у случају да понуђач достави понуду за лек infliksimab, иста се односи на количину од 500 бочица, а у случају да понуђач достави понуду за лек adalimumab, иста се односи на количину од 480 напуњених инјекционих шприцева, као што је и наведено у конкурсној документацији.

Као што је наведено у захтеву, за лек ИНН-а infliksimab, у сажетку карактеристика лека дефинисано је да је за лечење пацијената са тешком, активном формом Crohn-ове болести болести дозирање 5mg/kg се даје у виду интравенске инфузије, након чега се примењује додатна инфузиона доза од 5mg/kg у 2. недељи и уколико уследи терапијски одговор наставља се са применом 5mg/kg у 6. недељи након иницијалне дозе и након тога следе инфузије на 8. недеља у истом дозном режиму. За пацијента просечне телесне тежине од 70 kg годишње потребно је 32 бочице лека infliksimab.

Наиме, лек infliksimab је пакован у бочици од 100mg. За једног пацијента, по једном циклусу је потребно 350mg, што значи да се морају употребити 4 бочице предметног лека. У периоду од 12 месеци, за лечење једног пацијента овим леком врши се 8 циклуса. На основу наведеног, произилази да је потребна количина лека infliksimab по пацијенту за период од 12 месеци (а за који се спроводи ова јавна набавка) износи  $4 \times 8 = 32$  бочице.

Приликом увођења пацијената на лечење леком infliksimab користи се доза од 32 бочице за првих годину дана терапије. За наставак лечења наведеним леком, пацијентима се даје 28 бочица. Имајући у виду да се предметна набавка спроводи за период од годину дана, а да се партије 7-10 односе на лечење нових пацијената, комисија остаје при датој техничкој спецификацији.

На основу наведеног, произилази да је количина лека infliksimab довољна за лечење 15 нових пацијената ( $500/32=15,62$ ), док је количина лека adalimumab такође довољна за лечење 15 нових пацијената ( $480/31=15,48$ ).

Такође, исто се односи на партију 10 - Lekovi infliksimab/adalimumab/golimumab за лећење нових пацијената са индикацијом ulceroznog kolitisa (infliksimab  $1.240/32=38,75$ ; adalimumab  $1.200/31=38,71$  и golimumab  $1.20/31=38,71$ ).

Имајући у виду изнето, у случају да два или више понуђача доставе понуду за партију 9 и партију 10 и то различите лекове (infliksimab/adalimumab), такве понуде ће бити упоредиве, јер се односе на количине за лечење истог броја пацијената.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ