

08/2 бр. 404-1-110/13-74  
07.11.2013. године

**ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете) број ЈН 404-1-110/14-2**

Дана 04.11.2013., 05.11.2013., 06.11.2013 и 07.11.2013. године заинтересована лица обратила су се захтевима за додатним информацијама и појашњењима у вези поступка јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете), број ЈН 404-1-110/14-2, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

**Питања заинтересованих лица и одговори:**

**Питање бр. 1** - Увидом у ОБРАЗАЦ БР 4.1 - ПОНУДА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА ЗА 2014. ГОДИНУ: ЛЕКОВИ СА Б ЛИСТЕ (ОСИМ ЛЕКОВА ЗА ЛЕЧЕЊЕ ХЕМОФИЛИЈЕ И ВАКЦИНА) И МЕТРОНИДАЗОЛ (ТАБЛЕТЕ), утврдили смо да је потребно уписати рок важења понуде: „Рок важења понуде је \_\_\_\_\_“

У складу са наведеним, молимо појашњење, да ли је потребно у наведени образац, поред нумеричке ознаке броја дана важења понуде, уписати и одредницу: „дана од дана отварања понуда.“

**Одговор бр. 1** – Наручилац подразумева да рок важења понуде наведен у обрасцу број 4.1. почиње да тече од дана отварања понуда тако да понуђач није у обавези да упише одредницу „од дана отварања понуда“.

**Питање бр. 2** - Молимо да нам појасните да ли је потребно и на ком месту, уносити остале елементе понуде: рок плаћања, рок испоруке, место испоруке или се подношењем понуде прихватају већ дефинисани захтеви наручиоца.

**Одговор бр. 2** – Рок плаћања је дефинисан од стране Фонда и налази се и у моделу оквирног споразума (тачка 5.4) и моделу уговора (тачка 3.2) док се рок испоруке и место испоруке дефинишу појединачним уговором (4.1 и 4.2) на основу одредби оквирног споразума (тачка 7.3 и 7.4). Сходно наведеном, рок плаћања, рок испоруке и место испоруке се не наводе у понуди понуђача.

**Питање бр. 3** -Молимо да нам појасните, да ли је потребно уз понуду приложити попуњен, потписан и печатом оверен Модел оквирног споразума и Модел уговора, као и образац бр. III – Списак здравствених установа и образац IV – Техничка спецификација (странице 18 до 67 конкурсне документације).

**Одговор бр. 3** – Наведени документи нису наведени као обавезна садржина понуде у тачки 2.1 дела V – Упутство понуђачима, и исте понуђач није дужан да достави.

**Питање бр. 4** – Молимо за следећа појашњења у предметном поступку јавне набавке:

Тачка 8.1 оквирног споразума и Додатна појашњења од 21.10.2013.године - У случају прекорачења уговореног рока испоруке Добављач је дужан да плати Наручиоцу уговорну казну у износу од 0,5% од вредности појединачне партије из појединачног уговора за који је прекорачио рок испоруке, за сваки дан кашњења али не више од 5% од вредности те појединачне партије.

Тачка 5.1 Модел уговора - У случају прекорачења уговореног рока испоруке Добављач је дужан да плати Наручиоцу уговорну казну у износу од 0,5% од вредности појединачне партије из појединачног уговора за који је прекорачио рок испоруке, за сваки дан кашњења али не више од 5% од вредности те појединачне партије.

Сматрамо да је неопходно додатно прецизирати ове одредбе оквирног споразума и модела уговора, и то од 0,5% вредности неиспоручене робе појединачне партије из појединачног уговора за

који је прекорачио рок испоруке, за сваки дан кашњења али не више од 5% од вредности те појединачне партије.

Неприхватљиво је да се као основица за обрачун уговорене казне узима читава вредност партије, уколико је добављач већ извршио испоруку одређеног дела партије у року и на начин дефинисан уговором.

Такође, сматрамо да је неопходно да најкасније до четвртка, 07.11.2013. године објавите и коначан пречишћен текст конкурсне документације, након свих извршених измена и допуна исте.

**Одговор бр. 4 – Наручилац је износ уговорне казне дефинисао конкурсном документацијом у износу од 0,5% од вредности појединачне партије из појединачног уговора за који је прекорачио рок испоруке, за сваки дан кашњења, али не више од 5% од вредности те појединачне партије, а све у складу са Законом о облигационим односима, као што је и објашњено у додатном појашњењу 08/2 бр. 404-1-110/13-29 од 25.10.2013. године.**

Пречишћен текст конкурсне документације објављен је дана 06.11.2013. године на интернет страници РФЗО и на Порталу јавних набавки у делу Питања и одговори, а дана 07.11.2013. објављен је на Порталу јавних набавки и у делу "документи везани за оглас".

**Питање бр. 5 -** Додатним информацијама и појашњењима - 08/2 бр. 404-1-110/13-54 од 01.11.2013. године, Наручилац РФЗО се приликом формирања партија за контрастна средства у предметној јавној набавци руководио истој припадности фармакотерапијској групи.

Постављамо питање: Зашто се Наручилац РФЗО није руководио истом методологијом и приликом дефинисања осталих партија, када је могао дефинисати и изједначити поједине партије применом истог критеријума тј. истих фармакотерапијских група? Наиме, потпуно се слажемо са констатацијом, да „Хемодинамика и излучивање није идентично али је у суштини врло слично и компарабилно“. Међутим, остаје нејасно зашто принцип „сличног деловања“ није примењен и на исте терапијске групе?! У случају лекова за лечење пептичког улкуса и гастроезофагелног рефлукса (АТС-А02В) – антагонисти H<sub>2</sub> - хистаминских рецептора (АТС – А02В): omeprazol (АТС – А02ВС01), pantoprazol (АТС – А02ВС02), esomeprazol (АТС – А02ВС05), формиране су различите партије иако су иста фармакотерапијска група и имају иста индикациона подручја?!

У случају нефротропних, нискомолекуларних контрастних средстава, растворљивих у води медицинска литература заснована на доказима је јасна да су то различити генерици (INN –ови). (У случају потребе, можемо вам доставити сву потребну литературу којом можемо доказати наше тврдње). Главни проблем који у овом случају настаје јесте коришћење различитих методологија којим су формиране партије у предметној набавци, чиме су потенцијални понуђачи дискриминисани и стављени у неравноправан положај, а на који начин су повређена основна начела ЗЈН, тј. чланови 10. и 12. ЗЈН.

Због свега горе изнетог, и даље сматрамо да је потребно партију 175 дефинисати као четири засебне партије: joheksol, jorgomid, joversol и jobitridol у концентрацији од 300 mg/ml, што је потребно учинити и за остале партије 177, 178 и 181, на исти начин на који је Наручилац учинио за све остале лекове, тј. да их дефинише као посебне INN –ове.

**Одговор бр. 5 – Разлози због којих су сва нефротропна, нискомолекуларна контрастна средства, растворљива у води исте концентрације спојена у једну партију је обезбеђење конкуренције у поступку јавне набавке. Наиме, уколико би се партија поделила на предложени начин то би довело до тога да у поступку нема конкуренције с обзиром да се за сваки од INN-ова на Листи лекова налази по један произвођач. Комисија за јавне набавке је покушала да кроз дефинисање партија обезбеди што је могуће веће тржишно надметање, а да се притом задовоље и све реалне потребе здравствених установа. Оваквом поступању Комисије основни је циљ обезбеђење конкуренције у поступку јавне набавке и никако се не може сматрати повредом начела из чл. 10 и 12. ЗЈН-а.**

**Питање бр. 6 -** Изменом конкурсне документације 08/2 бр. 404-1-110/13-39 од 31.10.2013. године РФЗО је сагласно тачки 2. извршио измену количина тако што је партију 178 joheksol и/или joversol и/или jobitridol смањио за 3798 литара, а партију 179 jorgomid повећао за 3798 литара и то без икаквог појашњења. Како је РФЗО у датом појашњењу већ напоменуо да се приликом формирања партија руководио концентрацијом лека што је најбитније за клиничку апликацију у дијагностичке сврхе, то је таквим поступком прекршено и основно правило којим се руководио РФЗО јер је извршио корекцију количина контрастних средстава различите концентрације лека. Због тога се методологија и избор критеријума за формирање техничке спецификације значајно доводе у питање, јер РФЗО спроводи корекције количина супротно својим ставовима и методологији, произвољно и крајње дискриминаторски, и на тај начин ствара правну несигурност и руши начело једнакости понуђача загарантовано чланом 12. ЗЈН.

Молимо вас да нам појасните из ког разлога и на који начин је Наручилац извршио промену количина у партијама 178 и 179, те количине које се односе на концентрацију од 350 mg/ml смањио и повећао у корист концентрације од 370 mg/ml.

**Одговор бр. 6 – Наведена измена је учињена јер су техничком грешком првобитне количине погрешно унете (количине за партије 178 и 179. су грешком пермутоване). Количине у техничкој спецификацији су утврђене на основу података које су здравствене установе доставиле као и према подацима из електронске фактуре РФЗО. Однос количина након измене, за партије 178 и 179, одговора односу који је исказан од стране здравствених установа и подацима из електронске фактуре.**

**Питање бр. 7 - XXXXX планира да изађе самостално на тендер Републичког фонда за здравствено осигурање, број ЈН 404-1-110/14-2 за партије XX и YY. Приликом прикупљања документације установили смо да:**

1. Уверење пореске управе и министарства финансија и привреде (тачка 2.6 конкурсне документације) највероватније нећемо моћи да доставимо до предвиђеног рока за предају конкурсне документације. Да ли је могуће ово уверење накнадно доставити? Да ли је довољно да доставимо изјаву пореске управе да смо у процесу добијања уверења?
2. Један од заступника XXXXX је нерезидент, са пребивалиштем у ZZZZZ (тачка 2.4. конкурсне документације). Да ли је потребно да наведена особа приложи извод из казнене евиденције Републике Србије с обзиром да као нерезидент не живи и не ради у Србији, те нема пријаву боравка потребну како би надлежни орган издао то уверење? Извод из казнене евиденције ZZZZZ ће бити приложен.
3. Уколико наша документација буде некомплетна на дан 13.11.2013.године до 09:30 часова, да ли се може накнадно извршити комплетирање или ће се јавна набавка за партије XX и YY поновити? И ако да, у ком року?

**Одговор бр. 7 –**

**1. Сходно члану 79. став 8. ЗЈН-а наручилац ће дозволити понуђачу да накнадно достави тражена документа у примереном року, ако понуђач није могао да прибави тражена документа у року за подношење понуде, због тога што она до тренутка подношења понуде нису могла бити издата по прописима државе у којој понуђач има седиште и уколико уз понуду приложи одговарајући доказ за то.**

**2. У складу са тачком 2.4 у делу VI - Услови за учешће и доказивање испуњености услова, захтев за издавање извода из казнене евиденције може се поднети према месту рођења или према месту пребивалиша законског заступника. Уколико је пребивалиште једног од законских заступника у држави ZZZZZ, довољно је доставити извод из казнене евиденције из државе ZZZZZ.**

**3. Накнадно достављање документације је могуће само под условима дефинисаним у члану 79. став 8. ЗЈН-а.**

**Питање бр. 8 - Као заинтересовано лице, а сходно члану 63. став 2. закона о јавним набавкама, молимо Вас да нам дате следеће појашњење:**

1. Везано за партију 35 конкурсне документације, наведено је следеће:

Партија	Предмет набавке	Фарм. облик	Јачина лека/концентрација	Јединица мере	Количина
35	Хидроксиетилскроб, натријум хлорид, 6%	Раствор за инфузију	500 ml	Боца и/или кеса	61.200

Овим путем вас молимо за појашњење да ли се горе наведена спецификација односи на квалитативни и квантитативни састав активних супстанци:

Хидроксиетилскроб (130/0,4) 60 g/L  
Натријум хлорид 9 g/L

2. Везано за партију број 55. Натријум хлорид, 0,9%, 100ml, молимо да нам дате одговор да ли сте мислили на стаклену или пластичну боцу, јер спецификацијом нисте прецизирали на, шта сте конкретно мислили?

**Одговор бр. 8 –**

1. Партија 35 се односи на лекове са АТЦ класификацијом В05АА07 који у свом саставу имају концентрацију хидроксиетилскроба од 60g/L.
2. У складу са техничком спецификацијом, понуђач може да достави понуду само за лекове који се налазе на важећој Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Како се на важећој Листи лекова предмет набавке за партију 55, налази и у стакленој и у пластичној боци, а самом конкурсном

**није додатно прецизирана врста амбалаже, произилази да је могуће понудити предметни лек и у стакленој и у пластичној боци.**

**Питање бр. 9** - Дана 31.10.2013. објављен је одговор на питање број 1. заинтересованог лица које се односи на преостали рок трајања лека и гласи „У складу са Техничком спецификацијом за предметну јавну набавку, понуђач је у обавези да нуди лек са роком трајања од најмање 12 (дванаест) месеци од дана испоруке. Такође у моделу оквирног споразума тачком 6.6 дефинисана је обавеза добављача да испоручује лекове са роком трајања не краћим од 12 (дванаест) месеци од дана испоруке.“

Молимо Вас да нам образложите разлоге за 12 месеци преосталог рока на дан испоруке имајући у виду следеће чињенице:

- Ниједна здравствена установа из дела III – *Списак здравствених установа* не располаже довољним магацинским простором да лагерије лекове за потребе дуже од месец дана,

- Лек је исправан до истека рока трајања,

- За 183 партије наведене у делу IV - *Техничка спецификација* може бити понуђено 455 облика. Од тога, 151 облик има укупан рок трајања од 2 године, 9 облика има рок од 18 месеци

- За 120 партија постоје само страни произвођачи.

- За педесетак партија сви лекови који се могу понудити имају рок 24 месеца или краћи.

- Специфично, код лекова страних произвођача, лек у земљу долази са 75% или мање преосталог рока (за лекове са укупним роком трајања од 24 месеца то је 18 месеци, за лекове са укупним роком од 18 месеци то је 13, 5 месеци) након чега пролази и обавезну контролу која може трајати наредних 7 до 10 дана.

Неке од озбиљних ситуација које могу произаћи из захтева за 12 месеци преосталог рока на дан испоруке су:

- Како се оквирни споразум потписује само са једним добављачем, вероватно је да ће само тај добављач након почетка испорука имати тај лек. Уколико тај лек има у неком тренутку преостали рок краћи од 12 месеци, не може бити испоручен здравственој установи нити набављен у кратком року на други начин, што доводи до ситуације да лека са ваљаним роком има али не може бити испоручен здравственој установи, чиме се осигурануку ускраћују права а у крајњој инстанци може бити угрожено здравље и живот осигураника.

- Ово може довести до смањене конкурентности у јавној набавци јер произвођачи суочени са непознатом динамиком испоруке, уобичајеном праксом производње лека у кампањама, вишеструко увећаним трошковима транспорта за месечне испоруке из фабрике као и висине уговорне казне са друге стране, могу лако одустати да лек понуде.

Унапред се захваљујемо што ћете узети у обзир да питање постављамо у најбољој вољи и у интересу успеха јавне набавке и да ћете поново размотрити молбу да се последњи став на страни 28 пречишћене конкурсне документације измени тако да гласи:

*„Понуђени лек мора имати ро трајања од најмање 6 (шест) месеци од дана испоруке, изузетно краћи ако се Наручиоц сагласи да му се испоручи лек са преосталим роком краћим од 6 (шест) месеци.“*

**Одговор бр. 9 – Фонд сматра да је рок трајања лека од најмање 12 (дванаест) месеци примерен и да је такав захтев у складу са међународном праксом.**

**Питање бр. 10** - Дана 01.11.2011. у Додатним информацијама и појашњењима у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете) број ЈН 404-1-110/14-2 дали сте нам одговор на питање број 1 - Предлажемо да се измени конкурсна документација у делу Техничка спецификација тако да количине у партијама 128, 130, 133, 135, 136, 138, 140 и 142 буду као и у партијама 129 и 143 изражене у mg.

У одговору стоји:

„За наведене партије јединица мере није изражена у mg због потребе да се у тачно одређеним односима испоручују различити дозни облици лека. За партије 129 и 143 Фонд није у могућности да унапред одреди однос у количинама тражених дозних облика и из тог разлога се определио за mg као јединицу мере“ Наведене партије су 128, 130, 133, 135, 136, 138, 140 и 142.

Молимо вас за додатно појашњење одговора - на чему се базирају тачно одређени односи количина за партије 128, 130, 133, 135, 136, 138, 140 и 142, и због чега није било могуће тачно одредити однос количина за партије 129 и 143?

За илустрацију, према IMS подацима за Србију однос потрошње цисплатине (партија 140) је да се у 2012. на једну бочицу од 10mg троши 9,5 бочица од 50mg, у последњих 12 месеци на једну

бочицу од 10mg троши се 11,4 бочица од 50mg, а однос у Техничкој спецификацији конкурсне документације је 1 бочица од 10 mg на 6,6 бочица од 50mg,

Анализа односа у расписаним количинама у јединицама мере за наведене партије у нама расположивим подацима (IMS подаци за Србију) наводи на закључак да однос расписаних јачина не одговара сасвим тренутном односу и тренду потрошње. Потрошња се наине у последњих 12 месеци мења у правцу повећања потрошње паковања већих доза и смањења потрошње мањих доза. Овај тренд је одавно присутан у европским земљама (приложени графикони) у којима су паковања већих јачина скоро потпуно истиснула паковања мањих доза. Основни разлози су што паковања већих јачина омогућавају да се потребна доза цитостатика припреми из мањег броја бочица што смањује: изложеност и последичне ризике за здравствено особље које раствара цитостатике, могућност грешке у припреми јер се укупна доза припрема од мањег броја бочица, опасност од ломљења, количину фармацеутског отпада (амбалажа у којој су били цитостатици) и потребан простор за складиштење. У Србији ниједна здравствена установа нема услове за централно растварање цитостатика што је једини начин за безбедно растварање и руковање, тако да се растварање врши у ламинарним коморама које омогућавају само делимичну и недовољну заштиту а један мали број болница нема чак ни ламинарну комору. Према нама расположивим подацима, мере заштите здравственог особља које рукује цитостатикима су минималне или не постоје. Са стране произвођача, паковања већих јачина су економски исплативија што омогућава да се продају по повољнијим ценама по милиграму у односу на паковања мањих доза. Паковања мањих доза додатно поскупљује што се производе у веома малим количинама.

Пример који горе наведено добро илуструје је паклитаксел. Најчешће коришћене дозе су у распону од 280-350mg, концентрат за раствор за инфузију је изузетно вискозан и тежак за извлачење, а сам паклитаксел токсичан. Уколико се нпр. доза од 320 mg припрема од бочица од 30 mg потребно је 11 бочица, а ако се припрема комбинацијом бочица од 100 mg и 30 mg потребно је укупно 4 бочице - 3 од 100 mg и једна од 30 mg.

На основу изложеног слободни смо да предложимо да још једном размотрите да се партије 128, 130, 133, 135, 136, 138, 140 и 142 предефинишу у mg у циљу постизања вишеструке користи – како за здравствене раднике који растварају цитостатике и здравствене установе, тако и за Фонд/Наручиоце јер би се оваквим расписом омогућило постизање повољнијих цена.

Дана 01.11.2011. у Додатним информацијама и појашњењима у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете) број ЈН 404-1-110/14-2 дали сте нам одговор на питање бр. 2 - У партији 141 – karboplatin, тражена је само јачина од 100 mg. Паковање од 450 mg/бочици је на Б листи и у употреби од јуна 2013. године. Молимо да се и ова јачина укључи у Техничку спецификацију. Слободни смо да предложимо да уколико наш предлог буде усвојен партија karboplatine буде преформулисана по угледу на партију 129 – fluorouracil.

У одговору стоји:

Одговор бр. 2 - Фонд је све потребе за леком karboplatin исказао у јачини лека од 150 mg из разлога што су исказане потребе здравствених установа за јачином лека од 450 mg изузетно мале, а паковање лека од 150 mg је економичније.

Извињавамо се за грешку коју смо направили у постављеном питању (100 mg уместо 150 mg).

Лек karboplatin у јачини од 450 mg у употреби је тек од јуна 2013. па је и очекивано да изражене потребе здравствених установа буду мале. Најчешће коришћене дозе karboplatine су више од 450 mg, па вас молимо за додатно појашњење како је економичније да се потребна доза од више од 450 mg припрема само од бочица од 150 mg?

**Одговор бр. 10 – Односи количина за партије 128, 130, 133, 135, 136, 138, 140 и 142 утврђени су на основу исказаних потреба здравствених установа и према подацима из електронске фактуре. Количине дате у техничкој спецификацији су оквирне и могуће је реализовати и веће од предвиђених а све у складу са потребама ЗУ и расположивим финансијским средствима.**

**Комисија је утврдила да је употреба лека карбоплатин у јачини од 150 mg економичнија од употребе истог лека у јачини од 450 mg на основу цена из Листе лекова, а узевши у обзир цену лека по mg.**

**Питање бр. 11 - У намери да допринесемо континуитету у снабдевању лековима, као и могућим уштедама, које би се постигле спровођењем ЦЈН за лекове са Б листе лекова од стране РФЗО-а, а према Уредби Министарства здравља о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводи централизована јавна набавка (Сл. Гласник РС бр.29/13, 49/13, 51/13-испр. и 86/13), слободни смо да Вам укажемо на следеће:**

У складу са Уредбом Министарства здравља, објављен је позив за подношење понуда о отвореном поступку дана 15.10.2013. Имајући у виду да су неки лекови са списка лекова који је саставни део ове Уредбе већ дужи временски период у дефициту, о чему сведочи често непостојање понуда за њих на више објављених ЈН у различитим здравственим установама, **предлажемо да се**

**измени Конкурсна документација за предметну ЦЈН, у смислу да се набавка оних лекова за које је несташница извесна, не ограничава само на регистроване лекове.**

Примера ради, Amphocil 50 mg, liofilizat za rastvor za infuziju, као и Amphocil 100 mg, liofilizat za rastvor za infuziju, произвођача YYYYYY, су већ дуже време дефицитарни. Компанија XXXXX, је до 25.06.2013. била Носилац дозволе за ове лекове, када је од стране АЛИМС-а, издато Решење о престанку важења Решења о дозволи за лек. Обавештење о престанку важења Решења, као и потребну документацију (ЦСК-2 образац) за скидање лека са Листе лекова, XXXXX је поднео РФЗО-у 02.08.2013. год.

Како у Републици Србији, не постоји ни један други носилац Дозволе за лек, истог ИНН-а, сасвим је извесно да за ове партије неће бити понуде на предметној ЦЈН.

У циљу континуираног снабдевања тржишта адекватним леком, молимо вас да омогућите услове неопходне за учешће на ЦЈН добављачу који нуди:

lipidni kompleks **Amfotericina B, 100mg - ABELCET – amphotericin B, 5mg/ml, koncentrat za suspenziju za infuziju, bočica od 20ml**, по формулацији одговарајући леку Amphocil liofilizat za rastvor za infuziju. Овај лек је доступан и регистрован у земљама ЕУ.

Изменом Конкурсне документације у том смислу, била би омогућена континуирана снабдевеност одговарајућим леком, а пре свега и евидентно нижа цена за предметни лек.

Цена овог лека је нижа од одобрене цене лека на велико за паковање, за лек Amphocil, liofilizat za rastvor za infuziju, из важеће Листе лекова, а вишеструко нижа од цене лека Ambisome (amfotericin B), prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg/bočica, који се налази на Листи Д и који је једина доступна адекватна алтернатива дефицитарном Amphocil®-у.

Током 2013. године, у периоду од када је наступила дефектура регистрованог облика amfotericina B (период од 6 месеци), потрошња липозомалног облика је значајно порасла, чак више од 3 пута, у односу на потрошњу у претходном периоду (352 амп. липозомалног облика је потрошено више у 2013. него током целе 2012. године).

Potrošnja leka Ambisome/ amp.	2012. godina	2013. godina
realizovano	130	232
Ugovoreno (još uvek ne realizovano)		250 (JN – Institut za majku i dete Srbije)
<b>UKUPNO:</b>	<b>130</b>	<b>482</b>
<b>UK. CENA U RSD:</b>	<b>3.949.200,00</b>	<b>12.585.580,00</b>
<b>UKUPNO mg aktivne supstance</b>	<b>6500 mg</b>	<b>24100 mg</b>

На Листи Д Листе лекова који се преписују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, налази се и amfotericin B, prašak za rastvor za injekciju 50mg ("konvencionalni amfotericin B"), који је дозно завистан и врло нефротоксичан и хепатотоксичан, па као такав, без обзира на ниску цену, са становишта струке, неадекватна терапија за животно угрожене пацијенте. **Томе у прилог говори и чињеница да се потрошња овог лека није повећала у периоду дефектуре регистрованог облика amfotericina b, tj. Amphocila.** Такође, повећане потребе за липозомалним обликом лека amfotericin B у 2013. години јасно говоре да остале терапијске опције (vorikonazol, kasprofungin i konvencionalni amfotericin B) не могу адекватно да замене липидну форму лека.

Због прецизније слике о могућим уштедама које би употреба нерегистрованог лека Abelcet донела РФЗО-у, у табели у наставку приказаћемо разлику у цени терапије различитим облицима лека amfotericin B, исказаним кроз цену лека на велико по ДДД (податак о ДДД за лек amphotericin B преузет са сајта WHO) и у количинама исказаним у **конкурсној документацији за ЦЈН – отворени поступак ЈН: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете), ЈН 401-1-110/14-2, број партије 108.**

Lek	DDD	Cena DDD (Rsd)	Cena po mg (Rsd)	Ukupne količine objavljene u CJN u mg	Cena za ukupne količine objavljene u CJN (Rsd)
Ambisome, 1x50mg ampula	35 mg	18277,20*	522,22*	198.000,00	103.399.560,00
Amphocil, 1x100 mg ampula	35 mg	8189,79**	233,99**	198.000,00	46.330.020,00
Abelcet, 1x100 mg ampula	35 mg	7647,50***	218,50***	198.000,00	43.263.000,00

\* цене израчунате на основу просечне набавне цене лека у РС током 2013.год.

**\*\* цене израчунате на основу одобрене цене лека на велико за паковање , из важеће Листе лекова**

**\*\*\* цене израчунате на основу доступних података о цени лека у земљама у окружењу**

Овом приликом нису узети у обзир трошкови скупе антифунгалне терапије (vorikonazol, kaspofungin), који су свакако због несташице Amphocila повећани и додатно оптерећују РФЗО.

Обзиром да је очекивана цена лека **ABELCET – amphotericin B, 5mg/ml, koncentrat za suspenziju za infuziju, bočica od 20ml oko 10% нижа од цене лека Amphocil 100 mg, liofilizat za rastvor za infuziju, 1x100 mg**, уштеда РФЗО-а била би значајна и у односу на ранију ситуацију када је лек Amphocil 100 mg био присутан на Листи лекова који се преписују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Иако је ово груба процена трошкова лечењем леком amphotericin B, више него евидентна је чињеница да употреба лека Abelcet, 5mg/ml, koncentrat za suspenziju za infuziju, bočica od 20ml, може донети значајне уштеде Фонду. **Уштеда би за 2014. годину могла бити око 60.000.000 РСД.**

Напомињемо да је осим значајне уштеде, што је свакако приоритет, интерес здравственог система Србије, пре свега, да се обезбеди доступност лека, нарочито ако се има у виду константна несташица адекватног фармацеутског облика amfotericina B током 2013. године, забележена у здравственим установама Србије пре свега оним које се баве лечењем хематолошких болесника.

Молимо Вас да размотрите наш предлог за измену Конкурсне документације за предметну ЦЈН, у смислу да се набавка оних лекова за које је несташица извесна, не ограничава само на регистроване лекове.

Сматрамо да је предложено оправдано са становишта струке и представља начин да се спречи даља несташица овог лека евидентирана у претходном периоду, а која је актуелна и данас, те да се омогући континуирано снабдевање здравствених установа овим леком убудуће.

**Одговор бр. 11 – У складу са Законом о здравственом осигурању предмет набавке могу бити само лекови који се налазе на важећој листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.**

**Питање бр. 12 –** Да ли је дозвољено понудити лекове чије је Решење о дозволи за лек истекло при чему није истекао рок од 6 месеци у коме се лек још увек може наћи у промету, али је носилац дозволе поднео захтев за обнову регистрације лека, а које ће бити достављено уз понуду?

**Одговор бр. 12 –** Сходно напмени у делу IV - Техничка спецификација, понуђени лек мора имати важећу дозволу за промет у РС. Уколико дозвола није издата на неограничено време она или мора бити важећа најраније до 30.06.2014. године, или, уколико истиче пре 30.06.2014. године, мора бити достављена изјава носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

**Питање бр. 13 –** Да ли ћете прихватити банкарску гаранцију за озбиљност понуде у којој се НЕ наводе бројеви партија за које конкуришемо, с тим што износ банкарске гаранције покрива износ од 2% вредности понуде?

**Одговор бр. 13 –** Прихватиће се банкарска гаранција за озбиљност понуде у којој се не наводе бројеви партија за које се подноси понуда уколико гаранција покрива износ од 2% од вредности понуде.