



08/2 број: 404-1-26/17-33  
25.8.2017. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова, број 404-1-110/17-22, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 22.8.2017. године, 23.8.2017. године и 24.8.2017. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова, број 404-1-110/17-22, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр. 1:**

Поводом јавне набавке бр 404-1-110/17-22 (јавна набавка лекова са листе Ц Листе лекова), конкретно партије 29 где је предмет набавке пегинтерферон алфа 2б чији је носилац дозволе ABC d.o.o. Београд, замолили би Вас за измену конкурсне документације за партију 29 а везано за претходно обавештење о прекиду снабдевања тржишта Републике Србије леком Pegintron (peginterferon alfa 2b) достављеном РФЗО-у 20.6.2017. године.

Као што је наведено у претходном допису, носилац дозволе за стављање лека у промет Вас је обавестио о престанку снабдевања свих дозник облика лека Pegintron током 2018. године, а да ће у међувремену обезбедити несметано снабдевање тржишта до завршетка терапије претходно уведених пацијената, поштујући све законске оквире. У складу са наведеним, замолили би Вас за измену конкурсне документације за партију 29 и то на следећи начин:

- У тачки 10. Техничке спецификације се наводи да „Уколико произвођач достави понуду за лекове који су предмет партија 29 и/или 30, у обавези је да уз лек понуди, о свом трошку, најмање 90 тестова за генотипизацију HCV и најмање 90 тестова за квалитативни PCR *неопходних за новоуведене пацијенте*. Обзиром да Вас је носилац дозволе обавестио да ће преузети обавезу снабдевања тржишта до завршетка терапије претходно уведених пацијената и да у 2018. години неће бити новоуведених пацијената ни потребе за PCR тестирањем, замолили би Вас за брисање овог захтева;
- Количине наведене у Прилогу Б конкурсне документације – Техничкој спецификацији превазилазе потребе само за наставак терапије већ уведених пацијената, те Вас у том смислу молимо за смањење наведених количина, а у складу са евиденцијом РФЗО о геботипу, броју и очекиваном завршетку терапије за пацијенте који се тренутно налазе на терапији пегинтерфероном алфа 2б.

**Допуна захтева за додатним информацијама и појашњење од 24.8.2017. године:**

Као допуна захтева за додатне информације поводом јавне набавке бр 404-1-110/17-22 (јавна набавка лекова са листе Ц Листе лекова) компаније ABC d.o.o. од 22.8.2017. године за измени конкурсне документације за партију 29 везано за претходно обавештење о прекиду снабдевања тржишта Републике Србије леком Pegintron (пегинтерферон алфа 2б) током 2018. године, шаљемо Вам у прилогу процену количина потребних за завршетак терапије претходно уведених пацијената:

- Pegintron 80 mcg – 100 комада
- Pegintron 100 mcg – 450 комада
- Pegintron 120 mcg – 50 комада
- Pegintron 150 mcg – 10 комада.

### **Одговор 1:**

Након претходне провере изнетих навода заинтересованог лица, комисија је сагласна да се изврши предложена измена конкурсне документације – Техничка спецификација, у погледу количина предметних лекова, по јачинама, као и брисање услова у вези обавезе понуђача, који нуди лек за партију 29, да о свом трошку обезбеди најмање 90 тестова за генотипизацију HCV и најмање 90 тестова за квалитативни PCR неопходних за новоуведене пацијенте, јер ће умањене количине бити довољне за завршетак терапије већ постојећих пацијената.

Сходно наведеном, извршиће се измена количина за лек пегинтерферон алфа 2а, који је обликован у партију 30, тако што ће се количине истих увећати за потребе новоуведених пацијената, а које ће бити једнаке количини тсг које се умањују у партији 29.

### **Питање 2:**

На постављено питање број 2 потенцијалног понуђача од 18.8.2017.године додатних појашњења, за ЈН Лекови са Листе Ц Листе лекова, број ЈН 404-1-110/17-22 финансирани средствима из обавезног здравственог осигурања, у између осталог сте одговорили следеће:

„Укупне уговорене количине лекова зависе од потреба здравствених установа и могу да се разликују од количина наведених у Прилогу Б – Техничка спецификација.“

Сматрамо да овиме нисте адекватно одговорили на постављено питање потенцијалног понуђача јер је остало нејасно на који начин ће РФЗО постићи да у оквиру расположивих финансијских средстава лечи највећи могући број пацијената у складу са потребама здравствених установа.

Сходно Вашем одговору да уговорене количине лекова могу да се разликују од наведених у Прилогу Б, као и на потребе за већим дозама антиТНФ лекова код пацијената код којих се примењује оптимизација тј. промена режима дозирања, додатно предлажемо да се произвођачи лекова из партија 32, 33, 34 и 35 (infliximab referentni lek, infliximab biološki sličan lek, adalimumab i golimumab) обавежу да уз лек понуде о свом трошку одговарајући број тестова за одређивање нивоа ових лекова као и нивоа одговарајућих антитела на ове лекове у крви пацијената. Ови тестови регистровани су и доступни на тржишту Републике Србије, а представљају објективан начин праћења ефекта терапије.

На овај начин би се могла објективно проценити оправданост примене ових лекова, самим тим и постигла оптимизација, поготово у већим дозама и последичног повећања трошкова.

Сматрамо да би ово било од користи РФЗО-у да у оквиру дефинисаних финансијских средстава антиТНФ лековима лечи највећи могући број пацијената, као што је учињено са лековима из партија 29 и 30, за које су понуђачи у обавези да обезбеде тестове за генотипизацију HCV и квалитативни PCR.

Истовремено, овом допуном би се постигла доследност у спровођењу процедуре ЈН за различите партије и међусобна равноправност различитих категорија пацијената.

#### **Предлог:**

Предлажемо да се у документ Техничка спецификација, поглавље II Конкурсна документација, дода следећи параграф:

Уколико понуђач достави понуду за лекове који су предмет партија 32,33,34 и/или 35, у обавези је да уз лек понуди о свом трошку тестове за одређивање нивоа лека у крви и нивоа антитела на ове лекове, у складу са процењеним количинама по партији тј. са бројем пацијената који се лече предметним лековима. Понуђач доказује да се обавезује на наведено достављањем изјаве дате на сопственом обрасцу која мора бити потписана и оверена печатом.

### **Питање 3:**

На постављено питање број 2 потенцијалног понуђача од 18.8.2017.године додатних појашњења, за ЈН Лекови са Листе Ц Листе лекова, број ЈН 404-1-110/17-22 финансирани средствима из обавезног здравственог осигурања, у између осталог сте одговорили следеће:

„Укупне уговорене количине лекова зависе од потреба здравствених установа и могу да се разликују од количина наведених у Прилогу Б – Техничка спецификација.“

Сматрамо да овиме нисте адекватно одговорили на постављено питање потенцијалног понуђача јер је остало нејасно на који начин ће РФЗО постићи да у оквиру расположивих финансијских средстава лечи највећи могући број пацијената у складу са потребама здравствених установа.

Сходно Вашем одговору да уговорене количине лекова могу да се разликују од наведених у Прилогу Б, као и на потребе за већим дозама антиТНФ лекова код пацијената код којих се примењује оптимизација тј. промена режима дозирања, додатно предлажемо да се произвођачи лекова из партија 32, 33, 34 и 35 (infliximab referentni lek, infliximab biološki sličan lek, adalimumab i golimumab) обавежу да уз лек понуде о свом трошку одговарајући број тестова за одређивање нивоа ових лекова као и нивоа одговарајућих

антитела на ове лекове у крви пацијената. Ови тестови регистровани су и доступни на тржишту Републике Србије, а представљају објективан начин праћења ефекта терапије.

На овај начин би се могла објективно проценити оправданост примене ових лекова, самим тим и постигла оптимизација, поготово у већим дозама и последичног повећања трошкова.

Сматрамо да би ово било од користи РФЗО-у да у оквиру дефинисаних финансијских средстава антиТНФ лековима лечи највећи могући број пацијената, као што је учињено са лековима из партија 29 и 30, за које су понуђачи у обавези да обезбеде тестове за генотипизацију HCV и квалитативни PCR.

Истовремено, овом допуном би се постигла доследност у спровођењу процедуре ЈН за различите партије и међусобна равноправност различитих категорија пацијената.

**Предлог:**

Предлажемо да се у документ Техничка спецификација, поглавље ИИ Конкурсна документација, дода следећи параграф:

Уколико понуђач достави понуду за лекове који су предмет партија 32,33,34 и/или 35, у обавези је да уз лек понуди о свом трошку тестове за одређивање нивоа лека у крви и нивоа антитела на ове лекове, у складу са процењеним количинама по партији тј. са бројем пацијената који се лече предметним лековима. Понуђач доказује да се обавезује на наведено достављањем изјаве дате на сопственом обрасцу која мора бити потписана и оверена печатом.

**Одговор 2 и 3:**

Комисији нису јасни наводи заинтересованих лица на који начин је одговор на захтев за додатним појашњењем број 404-1-26/17-25 од 18.8.2017. године, на питање 2, нејасан и неадекватан.

Јавна набавка Лекова са Листе Ц Листе лекова се спроводи ради закључења оквирних споразума, за лекове који су предмет ове јавне набавке.

Чланом 3. став 1. тачка 20) Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15) оквирни споразум је дефинисан као споразум између једног или више наручилаца и једног или више добављача, чија је сврха утврђивање услова уговора који ће се додељивати током одређеног периода, а који се односе на цене и, *где је то прикладно, на количине*.

Значај оквирних споразума за појединачне наручиоце, када јавну набавку спроводи тело за централизоване јавне набавке као што је РФЗО, је и у томе што се смањује административно оптерећење и време спровођења поступака јавних набавки који се извесно понављају сваке године, посебно *код набавки код којих наручилац није у могућности да унапред предвиди количине* и време када ће се потреба за набавком појавити, а уједно обезбеђује реализацију предмета набавке, без преузимања коначне обавезе.

Сходно наведеном, наручиоци, односно купци из Прилога А конкурсне документације, закључиваће уговоре на основу закључених оквирних споразума, у складу са својим потребама и расположивим финансијским средствима, те се количине из свих закључених уговора између здравствених установа/крајњих корисника Фонда за СОВО и добављача могу разликовати од количина из конкурсне документације, као што је и наведено у одговору на захтев за додатним појашњењем број 404-1-26/17-25 од 18.8.2017. године, у одговору 2.

Што се тиче Вашег захтева да се за партије 32, 33, 34 и 35 (infliximab referentni lek, infliximab biološki sličan lek, adalimumab i golimumab) понуђачи обавезу да за наведене лекове понуде о свом трошку одговарајући број тестова за одређивање нивоа предметних лекова као и нивоа одговарајућих антитела на ове лекове у крви пацијената, исти се не прихвата.

Предметни тестови су и до сада били обезбеђивани од стране здравствених установа у складу са њиховим потребама и бројем пацијената за које су исти неопходни.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57017.69/56