



Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042  
е-mail: [public@rfzo.rs](mailto:public@rfzo.rs) ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-37/17-11  
25.9.2017. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Лекова за лечење хемофилије за 2017. годину, број 404-1-110/17-36, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 21.9.2017. године, заинтересовано лице се путем електронске поште обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова за лечење хемофилије за 2017. годину, број 404-1-110/17-36, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање заинтересованог лица :**

**Поступак јавне набавке ради закључења оквирног споразума:** ЈН бр. 404-1-110/17-36 - лекови за лечење хемофилије, који се на основу Уредбе о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке („Сл. гласник РС“ бр. 29/13, 49/13, 51/13-испр. 86/13, 119/14, 86/15 и 95/16) набављају централизовано од стране Републичког фонда за здравствено осигурање, за потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, у Републици Србији, **партија 2 - Rekombinantni faktor VIII**

#### **УКАЗИВАЊЕ НА НЕПРАВИЛНОСТИ И НЕДОСТАТКЕ У КОНКУРСНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ БР. 404-1-110/17-36 - ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ ХЕМОФИЛИЈЕ**

У складу са одредбом члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15; у даљем тексту: ЗЈН), заинтересовано лице ХХХ указује наручиоцу на недостатке и неправилности у конкурсној документацији у погледу начина на који су предвиђени и дефинисани елементи критеријума и методологија доделе пондера у партији бр. 2 - Rekombinantni faktor VIII, а у вези са начином на који је дефинисан сам предмет јавне набавке у тој партији:

Предмет партије 1 је Коагулациони фактор VIII (антихемофилни фактор VIII пореклом из хумане плазме), док је предмет партије 2 Rekombinantni faktor VIII.

Разлика између предмета ове две партије је у пореклу добијања фактора коагулације - из хумане, људске плазме или путем генетског инжењеринга.

Обе врсте фактора, оба лека су на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Када је у питању Rekombinantni faktor VIII, указујемо да постоје три генерације тог лека:

- 1) Прва генерација Rekombinantnog faktora VIII подразумева да се трагови анималних/хуманих протеина налазе и у производној фази лека и у финалном производу;
- 2) Друга генерација Rekombinantnog faktora VIII подразумева да се трагови анималних/хуманих протеина налазе само у производној фази лека, али их нема у финалном производу;
- 3) Трећа генерација Rekombinantnog faktora VIII подразумева да се трагови анималних/хуманих протеина не налазе ни у производној фази, ни у финалном производу.

Све три генерације рекомбинантног фактора VIII су на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, са једнаким статусом и ценом и тврдимо да не постоје разлике између те три генерације лека у смислу безбедности коришћења и ефикасности деловања код пацијената. Дакле, ради се о природи лека, о конкретној генерацији једног лека, а не о квалитету лека.

У делу IV. конкурсне документације „КРИТЕРИЈУМ ЗА ДОДЕЛУ УГОВОРА“, као критеријум за доделу уговора за партије 1, 3, 4, 5, 6 и 7 предвиђена је најнижа понуђена цена, док је као критеријум за доделу уговора за партију 2. предвиђена економски најповољнија понуда, са

елементима критеријума „Цена“ (60 пондера) и „Квалитет“ (40 пондера).

У оквиру елемента критеријума „Квалитет“ предвиђена су два поделемента истог, и то:

1. Rekombinantni faktor VIII који је без присуства анималних или хуманих протеина, сем фактора VIII, било у ћелијском медијуму у коме је Rekombinantni faktor VIII произведен и/или у финалном производу - **40 пондера**
2. Rekombinantni faktor VIII који садржи анималне или хумане протеине, сем фактора VIII, било у ћелијском медијуму у коме је Rekombinantni faktor VIII произведен и/или у финалном производу - **0 пондера**

Као доказ да понуђачи испуњавају услове за пондерисање по елементу критеријума „Квалитет“, предвиђено је достављање Изјаве произвођача у којој се наводи да у процесу производње Rekombinantnog faktora VIII, у ћелијској култури или у финалној формулацији лека нису присутни анимални или хумани протеини осим фактора VIII.

Указујемо да је начином на који је одредио поделементе критеријума за елемент критеријума „Квалитет“ и распоном пондера (40:0) између њих као и доказом који је захтеван само за поделемент критеријума „Квалитет“ под тачком 1, наручилац поступио супротно одредби чл. 10. став 2. и 84. став 2. ЗЈН, јер је заправо користио дискриминаторски елемент критеријума који ни у каквој логичкој вези није са предметом јавне набавке у партији 2 (јер је предмет партије 2 Rekombinantni faktor VIII, што обухвата и подразумева све генерације тог лека), нити постоји било какво образложење (научно или логичко) за начин на који је наручилац предвидео поделементе критеријума (захтевајући, заправо, само III генерацију тог лека) и методологију пондерисања у оквиру истог.

Поделементи елемента критеријума „Квалитет“ из конкурсне документације никако не могу да се доведу у везу са било каквим квалитетом, нити такво значење заправо имају (ради се о подели истог лека на генерације, за чим нема никакве потребе). У погледу доказивања квалитета лека једино је релевантна Агенција за лекове и медицинска средства са својом дозволом за стављање у промет у Републици Србији, као и остали докази који су захтевани у оквиру техничких спецификација, а то су:

- 1) Сертификат анализе лека од стране произвођача;
- 2) Сертификат анализе лека од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије;
- 3) Потврда произвођача о пореклу плазме (осим за лекове који су предмет набавке за партије 2, 6 и 7)
- 4) Изјаву произвођача о безбедности лека у погледу преноса од трансмисионих вирусних болести у складу са важећом Европском или Америчком Фармакопејом.

Дакле, напред наведени докази који су захтевани као докази испуњености техничких карактеристика евентуално могу да се доведу у везу са одређеним квалитетом лека, а имајући додатно у виду да сви лекови који су предмет партије 2 имају дозволу за лек (као резултат процене квалитета, безбедности и ефикасности лека од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије) и налазе се на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања под једнаким условима и са једнаком ценом.

Наручилац у конкретном случају, начином на који је прописао поделементе елемента критеријума „Квалитет“ одређује и даје очигледну и ничим образложену предност понуђачима који нуде рекомбинантни фактор VIII треће генерације. Наручилац пондерише Rekombinantni faktor VIII без присуства анималних или хуманих протеина, сем фактора VIII, било у ћелијском медијуму у коме је Rekombinantni faktor VIII произведен и/или у финалном производу, и то са чак - **40 пондера**. Следећи поделемент критеријума „Квалитет“ је Rekombinantni faktor VIII који садржи анималне или хумане протеине, сем фактора VIII, било у ћелијском медијуму у коме је Rekombinantni faktor VIII произведен и/или у финалном производу, који наручилац пондерише са 0 пондера.

На тај начин наручилац, заправо, ставља до знања потенцијалним понуђачима да жели да набави једино III генерацију рекомбинантног фактора VIII коме даје невероватну предност од 40 пондера, што подразумева да потенцијални понуђачи који би и покушали да учествују у предметном поступку а којих заиста довољно има на тржишту Републике Србије, не би могли ни потпуним спуштањем цене да учине своју понуду конкурентном, јер је предност од 40 пондера немогуће надоместити нижом ценом.

Само један понуђач је на територији Републике Србије прометовао III генерацију траженог лека, па је начином на који је наручилац одредио поделементе критеријума „Квалитет“ и распоном пондера заправо фаворизовао управо тог понуђача.

Напомињемо да је у претходним годинама, на основу истих и данас важећих препорука односно одсуства нових препорука за лечење хемофилије, наручилац спроводио поступке јавних набавки са истим предметом јавне набавке где је као критеријум за доделу уговора била одређена најнижа понуђена цена, док су били захтевани докази у прилог испуњености техничких спецификација који заиста значе утврђивање одређеног квалитета лека. Никаква разлика није прављена између рекомбинантних фактора VIII прве, друге или треће генерације, односно са или без трагова хуманих/животињских протеина у одређеним фазама.

Разлог је једноставан, објективан и проверљив - не постоји доказана разлика у ефикасности и безбедности између те три генерације истог лека у рандомизованим клиничким студијама, са или без директног поређења.

Све три генерације су једнако безбедне, ефикасне и делотворне како у употреби код пацијената који први пут добијају терапију, тако и код пацијената који са једне генерације лека прелазе на другу или трећу. Не постоји било каква студија, анализа, препорука релевантних институција или Агенције за лекове и медицинска средства у погледу постојања некаквих разлика у безбедности или квалитету уопште између њих. Оно што је специфично је да у свим претходним годинама, када је такође спроведен поступак јавне набавке са истим предметом јавне набавке, и где је једини критеријум била најнижа понуђена цена, ништа није променило, односно није изнета нити утврђена било каква задршка од стране АЛИМС или Европске Агенције за лекове (ЕМА) према безбедности коришћења било које од наведене три генерације рекомбинантног фактора VIII.

European Medicines Agency је закључила 05.05.2017. године, а затим и потврдила 01.09.2017. године, да нема доказа да постоји разлика у смислу стварања инхибитора на фактор VIII лековима који се добијају из плазме и оних који се добијају путем рекомбинантне ДНК технологије (Назив чланка: Factor VIII Article - 31 referral - **No clear and consistent evidence of difference in risk of inhibitor development between classes**).

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referral\\_s\\_document/Factor\\_VIII\\_31/Recommendation\\_provided\\_by\\_Pharmacovigilance\\_Risk\\_Assessment\\_Committee/WC500234110.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referral_s_document/Factor_VIII_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500234110.pdf)

То значи да је свеједно да ли наручилац користи лекове из партије 1 или из партије 2 (све генерације лека из партије 2), с тим што у партији 2 није дозволио све три генерације тог лека, већ набавља само трећу генерацију, односно њу пондерише са 40 пондера. Уколико постоји (а тврдимо да не постоји) било каква безбедносна разлика у коришћењу лекова са хуманим или анималним протеинима због чега онда наручилац набавља лекове из партије 1, који потичу из хумане плазме?

Заинтересовано лице указује да је начином на који је сачињена конкурсна документација дошло до фаворизације одређеног лека и самим тим и понуђача који тај лек нуди путем пондерисања елемента критеријума „Квалитет, што је потпуно неоправдано, јер су тиме неоправдано дискриминисани сви остали понуђачи коју једнако конкурентно могу понудити рекомбинантни фактор VIII (како се и назива предмет партије 2) било које генерације. Понављамо, чак је идентична и цена лекова из партије 1 и све три генерације из партије 2 на Листи лекова који

се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Такво поступање наручиоца представља директну повреду одредаба члана 10. став 2, 61. став 1. и и 84. став 2. Закона о јавним набавкама.

**Одговор наручиоца:**

Комисија ће извршити измену конкурсне документације, у делу који се односи на критеријум за доделу уговора за партију 2, тако да критеријум за доделу уговора, уместо економски најповољнија понуда, буде најнижа понуђена цена, за наведену партију.

**НАПОМЕНА:** Наручилац ће објавити измену конкурсне документације, на Порталу јавних набавки и на својој интернет страници.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57017.67/120