



08/2 број: 404-1-30/20-32  
9.7.2020. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Балон катетери за 2020. годину, бр. ј.н. 404-1-110/20-32, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 7.7.2020. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Балон катетери за 2020. годину, бр. ј.н. 404-1-110/20-32, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

#### **Питање:**

Мишљења смо да је обавеза сваког Наручиоца у здравству па и Фонда здравства да се протоком времена труди да набавља медицинска средства која су све вишег квалитета и бољих перформанси посебно у погледу сигурности и ефикасности за пацијенте поготово када то не захтева додатна финансијска средства већ се само ради о правилно постављеном вредновању квалитета унутар истих опредељених средстава.

У том циљу Вам се обраћамо још једном са захтевом за изменом тендерске документације за партију 15 - Коронарни балон катетери обложени леком на начин да се или као лек дефинише сиролимус - као тренутно најбољи цитостатски лек за апликацију на коронарним балонима или да се уврсти адекватно квалитативно бодовање у односу на стару генерацију лека пацлитахел.

Свакако је Комисија упозната да постоји огроман број студија које говоре о великој разлици у токсичности и сигурности за пацијента у коришћењу пацлитахела у односу на сиролимус, на ту чињеницу не може да се жмури а у једној од њих се експлицитно наводи следеће:

***"Индукција цито-токсичности и апоптозе је значајно већа у случају третирања глатких хуманих артеријских мишића и ендотелијских ћелија леком пацлитахел (ПТХ) него у случају третирања сиролимусом (СРЛ) ...***

*ПТХ повећава значајно активност нитричног оксида који доводи повећања активности неутрофила, чија активност, заједно са трансмиграцијом, свакако треба бити избегнута јер доводи до значајних нежељених коронарних догађаја као што су рестеноза и стент-тромбоза, што је изражено у случају ПТХ а компримовано у случају СРЛ, јер ПТХ иницира изражену активност неутрофила који индукују инфламацију крвног суда.*

...

*Дакле, иако је примарни циљ заустављања ћелијског циклуса инхибицијом постигнут код оба лека, фармаколошке карактеристике лека чак и у најмањим дозама се значајно разликују и круцијални параметри као што је ефекат анти-рестенозе и излечења крвног суда је значајно бољи и у корист СРЛ у односу на ПТХ.*

*Дакле, СРЛ у односу на ПТХ показује минорну интерференцу са пролиферацијом ћелија ендотела као и значајно ниже нивое цитотоксичности и апоптозе, а тиме и шири терапеутски опсег и значајне имunosупресивне карактеристике"*



Ово је једна од многих студија Компаративне карактеризације ћелијског у молекуларног анти-рестенотичког профила пацлитахела и сиролимуса.

Јасно је да је основна карактеристика траженог медицинског средства тип лека који је аплициран и није свеједно да ли се ради о оптималном леку високе сигурности за пацијента или врло токсичном леку са могућим пратећим озбиљним нежељеним догађајима.

Зато основни критеријум одабира не може бити само цена јер се пореде медицинска средства потпуно различитих сигурности и ефикасности за пацијента.

Остајемо при ставу да је дужност Фонда да за своје пацијенте набавља највиши квалитет медицинских средстава, поготово у случају када таква одлука не захтева додатна финансијска средства и молимо измену да се дефинише захтевани лек као сиролимус или лек из групе лимуса.

Алтернативно, молимо да се уврсти критеријум квалитета који би дао неопходну разлику учешћа понуђача са медицинским средством различитог аплицираног лека, јер у томе лежи сва разлика по сигурност и ефикасност лечења.

**Одговор:**

**Не прихвата се захтев заинтересованог лица. Комисија за јавну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији за партију 15.**

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**