

08/2

Бр 404-944/21-36

13 MAY 2022 20 год.

БЕОГРАД, Јована Маринковића 2

INO-PHARM
Бр. 890-Р/22
16.05.22

НАРУЧИЛАЦ:

Републички фонд за здравствено осигурање, Београд, ул. Јована Маринковића бр. 2, кога, по Решењу о преносу овлашћења в.д. директора проф. др Сања Радојевић Шкодрић 12 број: 031-461/18 од 31.10.2018. године, заступа директор Сектора за јавне набавке Марија Атанасијевић

Матични број: 06042945

ПИБ: 101288707

Број рачуна: 840-26650-09 који се води код Управе за трезор
(у даљем тексту: Фонд)

ДОБАВЉАЧ:

INO-PHARM d.o.o, ул. Боре Станковића бр. 2, из Београда, кога заступају директори Бојана Петковић и Joachim Sowada

Матични број: 17345664

ПИБ: 101743912

Број рачуна: 330-4010943-13 који се води код Credit Agricole банке
(у даљем тексту: Добављач)

Дана 13.05.2022. године закључују

**АНЕКС IV ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА БР. 37-2/21
ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ ЛЕКОВА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ
БР. ЈН 404-1-110/21-11
ЗА ПАРТИЈЕ 8 И 29**

ПРЕТХОДНА КОНСТАТАЦИЈА

Фонд и Добављач констатују да су дана 25.06.2021. године закључили оквирни споразум бр. 37-2/21, за јавну набавку Лекови за лечење ретких болести, број ЈН 404-1-110/21-11, за партије 2, 5, 6, 8, 10, 11, 16, 17, 29, 30, 35 и 50.

Дана 22.02.2022. године закључен је Анекс оквирног споразума којим је увећана количина лека ikatibant, заштићеног назива Firazur, који је предмет партије 29, за 50 ињекционих шприцева, услед чега је увећана вредност за партију 29, као и вредност оквирног споразума у односу на вредност првобитно закљученог оквирног споразума.

Дана 01.04.2022. године, закључен је Анекс II оквирног споразума којим је увећана количина лека elosulfaze alfa, који је предмет партије 8, заштићеног назива Vimizim, за 490 бочица, за партију 17 лек vandetanib 100 mg, за леčenje medularnog karcinom štitaste žlezde, заштићеног назива Caprelsa, количина увећана за 180 таблета, за партију 29 лек ikatibant заштићеног назива Firazur, количина увећана 15 ињекционих шприцева и за партију 30, conestat alfa, за леčenje hereditarnog angioedema, заштићеног назива Ruconest, количина је увећана за 20 бочица, услед чега је увећана вредност за партије 8, 17, 29 и 30, као и вредност оквирног споразума у односу на вредност првобитно закљученог оквирног споразума.

Такође, дана 14.04.2022. године, закључен је Анекс III оквирног споразума којим је увећана количина лека cerliponaza alfa за леčenje infantilnog oblika neuronske seroidne lipofuscinoze CLN2, који је предмет партије 2, заштићеног назива Brineura, за 15 сетова предметног лека, за партију 6 лек mercaptopamin, за леčenje cistinoze oka, заштићеног назива Cystadrops, количина увећана за 6 кутија, за партију 11 лек sapropterin за леčenje deficita tetrahidrobiopterina, заштићеног назива Kuvan, количина увећана за 60 таблета, за партију 17 лек vandetanib 100 mg, за леčenje medularnog karcinom štitaste žlezde, заштићеног назива Caprelsa количина увећана за 180 таблета и за партију 35, лек velmanaze alfa, заштићеног назива

Lamzede, количина увећана за 12 бочица, услед чега је увећана вредност за партије 2, 6, 11, 17 и 35, као и вредност оквирног споразума у односу на вредност првобитно закљученог оквирног споразума.

Сектор за лекове и фармакоекономију је дана 12.05.2022. године доставио допуну Одлуке Комисије Републичког фонда за здравствено осигурање за лечење ретких болести (у даљем тексту: Комисија) са III редовне седнице одржане дана 15.04.2022. године, према којој је потребно обезбедити следеће лекове:

- за лек elosulfaze alfa (партија 8), заштићеног назива Vimizim, додатну количину од 56 бочица предметног лека, ради наставка терапије осигураних лица која се лече у Општој болници Шабац и

- за лек ikatibant (партија 29), заштићеног назива Firazyr, додатну количину од 30 ињекционих шприцева предметног лека, ради наставка терапије осигураних лица која се лече у Универзитетском клиничком центру Србије.

Чланом 12. оквирног споразума бр. 37-2/21 од 25.06.2021. године, дефинисано је да су измене и допуне оквирног споразума могуће у складу са чланом 158 – 161. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр. 91/19), у складу са којима ће бити сачињен Анекс оквирног споразума.

Имајући у виду да је у складу са чланом 158. Закона о јавним набавкама потреба за изменом оквирног споразума настала због околности које савестан наручилац није могао да предвиди и да се изменом не мења природа уговора, вредност оквирног споразума може да се повећа али не више од 50% вредности првобитног оквирног споразума.

На основу претходно наведеног, Фонд и Додављач су сагласни да закључе Анекс IV оквирног споразума бр. 37-2/21 од 25.06.2021. године, којим се за партију 8 лек elosulfaze alfa, заштићеног назива Vimizim, количина увећава за 56 бочица и за партију 29 лек ikatibant, заштићеног назива Firazyr, количина увећава за 30 ињекционих шприцева, услед чега се повећава и укупна вредност оквирног споразума у односу на вредност првобитно закљученог оквирног споразума.

Члан 1.

Због повећања количине лекова који су предмет партија 8 и 29, у тачки 17.3. оквирног споразума бр. 37-2/21 од 25.06.2021. године, врши се измена Прилога 2 – Спецификација лекова са ценама, на начин да се у истом:

- за партију 8, количина од 2.954 бочица увећава за додатну количину од 56 бочица, тако да укупна количина износи 3.010 бочица,
- за партију 29, количина од 169 ињекционих шприцева увећава за додатну количину од 30 ињекционих шприцева, тако да укупна количина износи 199 ињекционих шприцева.

Сходно наводима у претходном ставу, у Прилогу 2 оквирног споразума бр. 37-2/21, такође се мења и укупна вредност оквирног споразума без ПДВ, тако да иста сада износи 807.184.954,96 динара, износ ПДВ тако да исти сада износи 80.718.495,49 динара и укупна вредност оквирног споразума са ПДВ, тако да иста сада износи 887.903.450,45 динара.

Измењен Прилог 2 оквирног споразума - Спецификација лекова са ценама, налази се у прилогу овог анекса IV оквирног споразума и чини његов саставни део.

Члан 2.

Све друге одредбе Оквирног споразума бр. 37-2/21 од 25.06.2021. године и анекса оквирног споразума, остају на снази онако како гласе.

Члан 3.

Овај Анекс IV оквирног споразума сачињен је у 2 (два) истоветна примерка на српском језику, и то за сваку страну потписника анекса оквирног споразума по један примерак.

Саставни део овог Анекса IV оквирног споразума је:

Прилог 2 оквирног споразума - Спецификација лекова са ценама.

НАРУЧИЛАЦ

**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО
ОСИГУРАЊЕ**

Директор сектора за јавне набавке



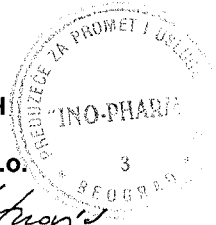
[Signature]
Атанасијевић

ДОБАВЉАЧ

Ino-pharm d.o.o.

[Signature]
Бојана Петковић

[Signature]
Joachim Sowada



**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/21-11**

Назив Додављача: **INO-PHARM d.o.o.**

БРОЈ ПАРТИЈЕ	НАЗИВ ПАРТИЈЕ	ЈКЛ	ЗАШТИТЕНО ИМЕ ЛЕКА	НАЗИВ ПРОИЗВОЂАЧА ЛЕКА	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ЈАЧИНА ЛЕКА	ЈЕДИНИЦА МЕРЕ	КОЛИЧИНА	ЈЕДИНИЧНА ЦЕНА	УКУПНА ЦЕНА БЕЗ ПДВ-А	СТОПА ПДВ	УКУПНА ЦЕНА СА ПДВ-ОМ
2	cerliponaza alfa za lečenje infantilnog oblika neuronske ceroidne lipofuscinoze CLN2	/	Brineura	Biomarin International Limited, Irska	prašak sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po150 mg	set	68	2.558.036,80	173.946.502,40	10%	191.341.152,6
5	mercaptamin kapsule za lečenje cistinoze	/	Cystagon	Recordati Rare Diseases, Francuska	kapsula	150 mg	kapsula	5.842	620,00	3.622.040,00	10%	3.984.244,00
6	mercaptamin, za lečenje cistinoze oka	/	Cystadrops	Recordati Rare Diseases, Francuska	rastvor za kapi za oči	3,8 mg/ml	kutija	76	136.899,64	10.404.372,64	10%	11.444.809,90
8	elosulfaze alfa	0055012	Vimizim	Biomarin International Limited, Irska	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	bočica	3.010	91.048,90	274.057.189,00	10%	301.462.907,90
10	sebelipase alfa za lečenje deficijencije lizozomske kisele lipaze (LAL deficijencija)	/	Kanuma	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, Irska	koncentrat za rastvor za infuziju	20 mg/10ml	bočica	213	740.807,18	157.791.929,34	10%	173.571.122,27
11	sapropterin za lečenje deficita tetrahidropterina	/	Kuvan	Biomarin International Limited, Irska	tableta za oralni rastvor	100 mg	tableta za oralni rastvor	560	2.989,53	1.674.136,80	10%	1.841.550,48
16	vandetanib 300 mg, za lečenje medularnog karcinoma štitaste žlezde	/	Caprelsa	Genzyme Ltd, UK-Genzyme Ireland, Ltd, Irska	tableta	300 mg	tableta	1.500	20.668,87	31.003.305,00	10%	34.103.635,50
17	vandetanib 100 mg, za lečenje medularnog karcinoma štitaste žlezde	/	Caprelsa	Genzyme Ltd, UK-Genzyme Ireland, Ltd, Irska	tableta	100 mg	tableta	870	7.498,87	6.524.016,90	10%	7.176.418,59

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/21-11**

29	Ikatibant	0055009	Firrazyr	Shire Pharmaceutic als, Irska	rastvor za injekciju	30 mg/3 ml	injekcio ni špric	199	183.903,40	36.596.776,60	10%	40.256.454,26
30	conestat alfa, za lečenje hereditarnog angioedema	/	Ruconest	Pharming Technologies B.V., Holandija	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	2100 U	bočica	124	86.437,00	10.718.188,00	10%	11.790.006,80
35	velmanaze alfa	/	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italija	prašak za rastvor za injekciju	10mg	bočica	82	130.043,54	10.663.570,28	10%	11.729.927,30
50	Ianadelumab	005013	Takhzyro	Shire Pharmaceutic als, Irska	rastvor za injekciju	300 mg	bočica	60	1.503.048,80	90.182.928,00	10%	99.201.220,80
Укупна вредност оквирног споразума без ПДВ-а:											807.184.954,96	
Износ ПДВ-а:											80.718.495,49	
Укупна вредност оквирног споразума са ПДВ-ом:											887.903.450,45	