



08/2 број: 404-1-11/16-32
 8.9.2016. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке лекова за биолошку терапију за реуматоидни артритис и Crohn- ову болест и лек rituksimab, број 404-1-110/16-11, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 2.9.2016. године, након истека радног времена, и 7.9.2016. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке лекова за биолошку терапију за реуматоидни артритис и Crohn- ову болест и лек rituksimab, број 404-1-110/16-11, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

Увидом у Прилог А – техничка спецификација/списак партија, утврдили смо да је наручилац као предмет набавке у партијама 1-6 навео:

ПРИЛОГ А – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА/СПИСАК ПАРТИЈА

Партија	Предмет набавке	Фармацеутски облик	ПАКОВАЊЕ И ЈАЧИНА	Количина	Јединица мере
1	rituksimab	koncentrat za rastvor za infuziju	bočica po 10 ml (100 mg/10 ml)	3.600	bočica
			bočica po 50 ml (500 mg/50 ml)	2.500	bočica
УКУПНС					
2	etanercept	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	bočica i napunjen injekcioni špric po 1 ml (25 mg/1 ml)	3.800	bočica
		rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu i rastvor za injekciju u penu sa uloškom	napunjen injekcioni špric sa iglom po 1 ml (50 mg/ml) i pen sa uloškom po 1 ml (50 mg/ml)	7.500	napunjen injekcioni špric i pen sa uloškom
УКУПНС					
3	infliximab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	bočica po 100 mg	3.750	bočica
4	adalimumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	napunjen injekcioni špric po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)	6.600	napunjen injekcioni špric
5	golimumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	napunjen injekcioni špric po 0,5 ml (50 mg/0,5 ml)	800	napunjen injekcioni špric
6	tocilizumab	koncentrat za rastvor za infuziju	bočica staklena po 4 ml (80 mg/4 ml) i bočica staklena po 10 ml (200 mg/10 ml) i bočica staklena po 20 ml (400 mg/20 ml)	858.000	mg

Имајући у виду наведено, као и доступне податке о извршеним испорукама наведених лекова у 2015. и 2016. години, молимо да нам појасните:

- На који начин је вршена процена количина лекова из партија 1-6 у предметном поступку јавне набавке с обзиром на то да постоји значајно одступање процењених количина у односу на количине испоручене здравственим установама у оквиру претходне јавне набавке ових лекова, односно, да ли количине наведене у Прилогу А за партије 1-6 представљају минималне количине које Наручилац планира да набави?

Одговор 1:

Количине лекова обликованих у партије 1-6 су утврђене на основу броја пацијената који су уведени на терапију предметним лековима, као и на основу начина дозирања истих, а имајући у виду расположива финансијска средства наручиоца за ову јавну набавку. Количине дефинисане техничком спецификацијом су минималне количине које су понуђачи дужни да обезбеде. Укупна



уговорена количина лекова зависиће од потреба здравствених установа и може да се разликује од количина наведених у Прилогу А - Техничка спецификација/Списак партија.

Питање 2:

У Прилогу А. – Техничка спецификација, тачка 1. Наручилац је дефинисао да су лекови из партија бр. 1-6 намењени пацијентима који се лече лековима који су обезбеђени кроз поступак јавне набавке у 2015. години, као и за нове пацијенте педијатријске популације са јувенилним идиопатским артритисом. Поред тога, Наручилац је у Прилогу А, тачка 2. предвидео да се кроз партије 7-10 набављају лекови за нове пацијенте.

Како Наручилац у партијама 7-10 није предвидео могућност укључивања нових пацијената на лек rituximab, предлажемо измену Прилога А у тачки 1. и одељка III, тачка 5. Конкурсне документације тако да уместо наведених партија 1-6 стоји 2-6.

Одговор 2:

Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, лек rituximab се може прописивати за хематолошка обољења, и то нехочкински лимфом и хроничну лимфоцитну леукемију, као и за реуматоидни артритис (M05 и M06). За индикације M05 и M06, лек rituximab се уводи у терапију у комбинацији са метотрексатом, уколико су испуњени следећи услови:

- после шест месеци примене лекова који модификују ток болести (LMTB) није постигнут одговарајући клинички одговор тј. побољшање DAS28 скорa за најмање 1,2 или више или постоје елементи неподношљивости лекова који модификују ток болести (LMTB), и
- после шест месеци од почетка примене претходног биолошког лека није постигнут адекватан клинички одговор тј. побољшање (смањење DAS28 скорa за најмање 1,2).

Према томе, лек rituximab, за реуматоидни артритис, се може прописивати на терет средстава обавезног здравственог осигурања само као друга линија терапије, односно исти се не може прописивати пацијентима који се први пут уводе на терапију, те није предмет набавке у партијама 7-10.

Сходно наведеном, лек rituximab се обезбеђује за постојеће пацијенте са реуматолошким обољењима, као и за све пацијенте (постојеће и нове) којима је исти потребан у лечењу хематолошких обољења.

Наручилац остаје при наводима датим у конкурсној документацији и техничкој спецификацији.

Питање 3:

Прилогом А, тачка 1., Наручилац је дефинисао да су лекови из партија бр. 1-6 намењени пацијентима који се лече лековима који су обезбеђени кроз поступак јавне набавке у 2015. години, као и за нове пацијенте педијатријске популације са јувенилним идиопатским артритисом, док је тачком 2. предвидео да се кроз партије 7-10 набављају лекови за нове пацијенте, који ће се на терапију уводити након спроведеног поступка предметне јавне набавке.

Имајући у виду наведено, молимо за следећа појашњења:

- Када у предметном поступку јавне набавке у партијама бр. 7-10 буде одабран само по један лек за сваку партију (и закључен оквирни споразум - а потенцијално се може догодити да чак буде одабран само лек једног ИНН-а у свим наведеним партијама) којим ће бити лечени сви пацијенти, да ли то значи да ће потенцијални нови пацијенти којима је специфично индикована терапија другим леком(вима), остати без терапије или постоји могућност да лекари таквом пацијенту пропишу неки од лекова из партија бр. 1-6 предметног поступка јавне набавке?

- Другим речима, да ли је Републички фонд за здравствено осигурање на било који начин предвидео могућност укључивања нових пацијената на терапију лековима који нису одабрани кроз набавку у партијама 7-10, а све у случају да је код нових пацијената специфично индикована терапија другим леком(вима) из партија 7-10?



Одговор 3:

Увођење пацијената на биолошку терапију је у надлежности Комисије РФЗО за одобравање употребе лекова etanercept, infliximab, rituximab, adalimumab, tocilizumab и golimumab, за реуматска обољења, као и Комисије за одобравање употребе лекова adalimumab и infliximab у лечењу осигураних лица Републичког фонда за здравствено осигурање оболелих од Crohn-ове болести и најтежих облика улцерозног колитиса (у даљем тексту: Комисије РФЗО). Наведене Комисије РФЗО одобравају увођење нових пацијената на терапију одређеним леком, а на основу испуњености услова и медицинских индикација за терапију. На основу наведеног, Комисије РФЗО имају обавезу да осигураним лицима обезбеде терапију леком који је обезбеђен у поступку централизоване јавне набавке. Изузетно, Комисије РФЗО могу увести новог пацијента на лек који није обезбеђен за ту индикацију у поступку јавне набавке, али искључиво на основу медицинске оправданости.

Питање 4:

Увидом у Прилог II – Списак здравствених установа, утврдили смо да исти не садржи податке о кориснику - здравственој установи Војно-медицинска академија Београд за разлику од претходно спроведених поступака централизованих јавних набавки за Лекове са листе Б и листе Д Листе лекова, Лекове са листе Ц Листе лекова и Цитостатика са листе Б и листе Д Листе лекова, па молимо за појашњење на који начин ће се спроводити снабдевање наведене установе лековима који су предмет ове јавне набавке у циљу лечења осигураника РФЗО.

Одговор 4:

У Одељку II – Списак здравствених установа биће додата здравствена установа Војномедицинска Академија. Наиме, иако је наведена здравствена установа спровела поступак јавне набавке предметних лекова, иста ће бити додата на Списак здравствених установа како би имала могућност да закључује уговоре на основу оквирног споразума, у случају потребе.

Питање 5:

Конкурсна документација отвореног поступка за јавну набавку бр. 404-1-110/16-11 садржи поглавље „техничка спецификација“ у коме је наведено да је предмет јавне набавке обликован у 10 (десет) партија и да су предмет јавне набавке добра наведена у „Прилогу А“ – Техничка спецификација.

Молимо Вас за информацију да ли је прихватљиво за партије од 7 до 10 наведене у Прилогу А – Техничка документација/списак партија, понудити добра истог, захтеваног ИНН-а, облика и дозе, а два различита ЈКЛ броја, два различита заштићена назива од два различита произвођача по истим комерцијалним условима.

Одговор 5:

За партије 7-10, наведеним у Прилогу А – Техничка спецификација/списак партија, је могуће доставити понуду која садржи два или више лека истог ИНН-а по истим комерцијалним условима, различитих заштићених назива од два или више различитих произвођача, истих облика и доза, под условом да се у току трајања оквирног споразума/закључених уговора, могу обезбедити неопходне количине сваког појединачног лека, по ЈКЛ шифри. Наиме, пацијенту који се уведе на терапију једним лекова, иста се не може мењати у току трајања, односно није могуће да се наизменично терапија пружа лековима различитих ЈКЛ шифри истог ИНН-а.

Питање 6:

Конкурсном документацијом у предметном поступку јавне набавке одређено је да у случају да се нуди исти лек, обликован у партије 7-10, понуђач мора понудити исту јединичну цену у свим партијама те да у случају да се понуди различита цена за лек исте ЈКЛ шифре у различитим партијама, такве понуде ће бити одбијене као неприхватљиве.

Истичемо да је предметна јавна набавка обликована по партијама и да је конкурсном документацијом одређено да се оквирни споразум закључује са добављачем за партију која му је додељена.



С тим у вези, сматрамо да не постоји правни основ да Наручилац горе наведене понуде одбије као неприхватљиве, те захтевамо да извршите одговарајуће измене у конкурсној документацији, обзиром да Наручилац не може да ограничава права понуђача у погледу понуђене цене за различите партије.

Одговор 6:

Предмет јавне набавке је обликован у 10 партија. Понуђач који нуди исти лек у две или више партија мора понудити исту јединичну цену у свим партијама. Не може се закључити оквирни споразум, односно уговор са једним добављачем, за исти лек, по различитим ценама. Осигуранцима, без обзира да ли се ради о постојећим или новоуведеним пацијентима мора се обезбедити лечење једним леком под истим условима.

На основу наведеног, комисија остаје при наводима датим у конкурсној документацији и техничкој спецификацији.

Питање 7:

Конкурсном документацијом је одређено да је критеријум за доделу уговора најнижа понуђена цена, уз напомену да ће се за партије 7-10 оцена и рангирање понуда вршити на основу укупне понуђене вредности по партији, уместо по најнижој понуђеној цени.

Имајући у виду начин на који је формирана техничка спецификација за ове партије, и то у погледу предмета (више лекова различитог ИНН-а?), паковања и јачине, количине као и процењене јединичне цене по јединици мере, сматрамо да није могуће упоредити понуде различитих понуђача за ове партије, те Вас молимо за одговарајуће појашњење односно захтевамо да извршите одговарајуће измене у техничким спецификацијама за ове партије како би понуде понуђача биле упоредиве и како би се могло извршити њихово рангирање.

Одговор 7:

За партије 7-10, оцена и рангирање понуда ће се вршити на основу укупне понуђене вредности по партији, уместо по најнижој понуђеној јединичној цени лека. Количине по партијама се односе на исти број пацијената, тако да ће се упоређивање понуда вршити по укупној вредности понуде за партију, односно по укупној вредности терапије по пацијенту за период од 12 месеци, а за који се спроводи ова јавна набавка. На тај начин понуде су упоредиве.

Питање 8:

Да ли је дозвољено за партије из групе 7-10 понудити више лекова различитих заштићених назива, а по истој цени, и на који начин ће Наручилац рангирати овакву понуду.

Одговор 8:

Одговор на ово питање садржан је у одговорима датим на питања број 5 и број 7.

Питање 9:

Конкурсном документацијом сте одредили да су партије 1-6 за постојеће пацијенте, док су партије 7-10 за нове пацијенте, који ће се на терапију уводити након спроведеног поступка предметне јавне набавке.

Молимо да појасните на који, објективно проверљив и транспарентан начин, установе у току реализације уговора воде евиденцију о наведеном, нарочито имајући у виду све обавезе добављача по оквирном споразуму, чињеницу да су количине по оквирном споразуму „оквирне“, да укупна уговорена количина лекова зависи од потреба здравствених установа а посебно у ситуацији да лек истог ЈКЛ може бити предмет набавке и у првој групи партија (1-6) и у другој групи партија (7-10), а све у циљу отклањања могућих злоупотреба у току реализације оквирног споразума односно уговора.

Одговор 9:

Комисије РФЗО су надлежне за увођење пацијената на терапију биолошким лековима. У складу са тим, здравствене установе уводе пацијента на терапију, у складу са одлукама наведених Комисија.



Питање 10:

Контактирамо Вас са предлогом за промену количина лека adalimumab одређених конкурсном документацијом за јавну набавку редни број 404-1-110/16-11. Увидом у конкурсну документацију број 404-1-110/16-11 у партији 4 adalimumab, напуњени ињекциони шприц 40mg/0,8ml, расписана је количина од 3300 паковања тј. 6600 јединица.

Иако разумемо да је реч о оквирним количинама и да реална уговорена количина може да се разликује од количине уговорене оквирним споразумом, овим дописом, желимо да вам укажемо на чињеницу да је на основу наших података и броја пацијената који се лече леком adalimumab у Србији, потребна количина за лечење свих постојећих пацијената већа од расписане за чак 32%.

У периоду 01.08.2015.-01.08.2016. од стране дистрибутера ка здравственим установама, испоручено је 4.836 кутија лека односно 9.672 јединице. Молимо комисију за јавне набавке да изврши измену конкурсне документације тако да повећа количине лекова расписаних у партијама 1-6 на основу тачних података којима располажу дистрибутери, здравствене установе и стручне комисије РФЗО.

Надамо се да ћете уважити наведене аргументе и узети у разматрање предлог за поновно утврђивање количина како бисмо могли избегли потенцијалну несташицу лека за постојеће пацијенте.

Одговор 10:

Количине за јавну набавку су утврђене на основу података о броју пацијената добијеним од Комисија РФЗО, а узимајући у обзир расположива финансијска средства.

Као што је већ наведено, количине дефинисане техничком спецификацијом су оквирне и минималне количине које су понуђачи дужни да обезбеде.

На основу наведеног, комисија остаје при количинама датим у техничкој спецификацији.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57016.74/111