

08/2 бр. 404-1-110/13-56  
01.11.2013. године

**ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете) број ЈН 404-1-110/14-2**

Дана 31.10.2013. године заинтересована лица обратила су се захтевима за додатним информацијама и појашњењима у вези поступка јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете), број ЈН 404-1-110/14-2, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

**Питања заинтересованих лица и одговори:**

**Питање бр. 1** - Предлажемо да се измени конкурсна документација у делу Техничка спецификација тако да количине у партијама 128, 130, 133, 135, 136, 138, 140 и 142 буду као и у партијама 129 и 143 изражене у мг.

**Одговор бр. 1** - За наведене партије јединица мере није изражена у мг због потребе да се у тачно одређеним односима испоручују различити дозни облици лека. За партије 129 и 143 Фонд није у могућности да унапред одреди однос у количинама тражених дозних облика и из тог разлога се определио за мг као јединицу мере.

**Питање бр. 2** - У партији 141 – карбоплатин, тражена је само јачина од 100 мг. Паковање од 450 мг/бочици је на Б листи и у употреби од јуна 2013. године. Молимо да се и ова јачина укључи у Техничку спецификацију. Слободни смо да предложимо да уколико наш предлог буде усвојен партија карбоплатине буде преформулисана по угледу на партију 129 – флуороурацил.

**Одговор бр. 2** - Фонд је све потребе за леком карбоплатин исказао у јачини лека од 150 мг из разлога што су исказане потребе здравствених установа за јачином лека од 450 мг изузетно мале, а паковање лека од 150 мг је економичније.

**Питање бр. 3** - Увидом у образац бр. 4.1 – Образац понуде, део „Упутство“, утврдили смо да је наведено да „Цена за понуђени лек не сме прелазити цену тог лека утврђену Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Службени гласник РС" бр. 58/13, 61/13-исправка и 76/13).“

Упознати са одредбама става 2. члана 61. и става 1. члана 107. Закона, као и претходно наведеним захтевом наручиоца у вези цене за понуђени лек, молимо да нам потврдите да ће понуда понуђача који буде поштовао наведени захтев конкурсне документације бити прихватљива са становишта испуњености услова да не прелази износ процењене вредности партије за коју је понуђач поднео понуду.

**Одговор бр. 3** - Понуда ће се сматрати прихватљивом уколико је благовремена, нема битних недостатака у смислу члана 106. Закона о јавним набавкама, одговарајућа је, не ограничава, нити условљава права наручиоца или обавезе понуђача и не прелази износ процењене вредности јавне набавке. Упутством из обрасца 4.1 се указује на обавезу утврђену посебним прописом, али се не уврћује процењена вредност јавне набавке. Процењена вредност за сваку од партија се заснива на ценама које су остварене у јавним набавкама здравствених установа, као и ценама које су фактурисане Фонду од стране здравствених установа и биће обелодањена на отварању понуда, а у складу са чланом 61. став 2. Закона о јавним набавкама.

**Питање бр. 4** - ХХХ је произвођач и носилац дозволе за стављање лека у промет као и носилац дозволе за стављање лека у промет чији је произвођач УУУ који лекови су на листи лекова по партијама број х, у и z на листи лекова у поступку јавне набавке број: 404-1-110/13-2.

Како је ХХХ носилац дозволе за стављање лека у промет за два произвођача молимо Вас да нам дате упутство за образац број 7 а који се тиче

Врсте и типа уговора који носилац дозволе за стављање лека у промет то јест ХХХ треба да закључи са понуђачем - веледрогеријом која ће учествовати на тендеру.

Како ми имамо недоумицу о којој врсти уговора би се радило молимо Вас да нам дате јасно упутство за ваљано поступање у смислу закључења врсте и типа уговора за поступак јавне набавке.

**Одговор бр. 4 - Потребно је да се закључи уговор о промету лека на велико, у смислу члана 132. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима.**

**Питање бр. 5** - Анализом достављене конкурсне документације за јавну набавку лекова са Листе лекова за 2014 годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете), Наручиоца Републичког фонда за здравствено осигурање, објављене на Порталу Управе за јавне набавке дана 14.10.2013. године, у одељку IV – Техничка спецификација, дефинисани су у оквиру 183 партије различити лекови са Б листе са генеричким (ИНН) називима, изузев за нефротропна, нискомолекуларна контрастна средства, растворљива у води, тј. за партије 176,177,178 и 181, где Наручилац ставља еквивалент између лекова који имају различите генерике, индикације и физичко-хемијске особине. Тако дефинисана техничка спецификација није у складу са Уредбом о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке („Сл. Гласник РС“, бр.29/13, 49/13, 51/13-исправка и 86/13), Законом о лековима и медицинским средствима (Сл.гласник РС бр.30/10, а самим тим није ни у складу са Законом о јавним набавкама (Сл.гласник РС бр.124/12).

Из тог разлога смо установили да су нам потребне додатне информације и појашњења, па Вам у складу са чл. 63. ст. 2. Закона о јавним набавкама, постављамо захтев за појашњењем, и молимо да нам на исто одговорите.

Наиме, лекови: **joheksol** (ЈКЛ 0199210, 0199211, 0199214, 0199217; АТС V08AB02), **jopromid** (ЈКЛ 0194292, 0194293, 0194255, 0194258, 0194257, 0194259; АТС V08AB05), **joversol** (ЈКЛ 019406, 0199411, 0199413, 0199412, 0199415, 0199416, 0199407, 0199408, 0199409, 0199410, АТС V08AB07) и **jobitridol** (0199480, 0199481, 0199482, 0199483; АТС V08AB09) су различитог ИНН и према Уредби о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке („Сл. Гласник РС“, бр.29/13, 49/13, 51/13-исправка и 86/13) треба да буду разврстани у засебне партије.

- **JOHEKSOL**, Фармакотерапијска група: Нефротропна, нискоосмоларна контрастна средства, растворљива у води, АТС код: V08AB02, је: рендгенско контрастно средство које се примењује код одраслих и деце, за ангиографију, урографију, флебографију и компјутеризовану томографију (СТ ројачање - *enhancement*). Лумбалну, торакалну и цервикалну мијелографију и компјутеризовану томографију базалних цистерни, после субарахноидалне примене; артрографију, ендоскопску ретроградну панкреатографију (ERP), ендоскопску ретроградну холангиопанкреатографију (ERCP), херниграфију, хистеросалпингографију, сијалографију и испитивања гастроинтестиналног тракта.

- **JOPROMID**, Фармакотерапијска група: Нефротропна, нискоосмоларна контрастна средства, растворљива у води, АТС код: V08AB05, је: за примену у дијагностици, за интраваскуларну примену и снимање телесних шупљина: појачање контраста код компјутеризоване томографије (СТ), дигиталне субтракционе ангиографије (DSA), интравенске флебографије екстремитета, визуализације телесних шупљина (нпр. артрографија, хистеросалпингографија, фистулографија), интравенске урографије, код ендоскопске ретроградне холангиопанкреатографије (ERCP) са изузетком миелографије, вентрикулографије, цистернографије.

- **JOVERSOL**, Фармакотерапијска група: Нефротропна, нискоосмоларна контрастна средства, растворљива у води, АТС код: V08AB07, је: нејонско рендгенско контрастно средство које је индиковано за примену у церебралној, периферној или висцеларној ангиографији укључују и интраартеријску и интравенску дигиталну субтракциону ангиографију (IA DSA и IV DSA), венографији, интравенску урографију и компјутеризовану томографију (СТ) главе и тела. Такође, се може користити код деце у церебралној, периферној или висцеларној ангиографији и у интравенској урографији.

- **JOBITRIDOL**, Фармакотерапијска група: Нефротропна, нискоосмоларна контрастна средства, растворљива у води, АТС код: V08AB11, је: контрастно средство намењено за примену у следећим испитивањима: интравенска урографија, компјутерска томографија, интравенска дигитална субтракциона ангиографија, артериографија, ангиокардиографија, ендоскопска ретроградна холангиопанкреатографија, артрографија, хистеросалпингографија.

Ови лекови се међусобно по својим фармаколошким особинама разликују, што омогућава специфичност примене код индивидуалних пацијената. Подаци су преузети са сајта Агенције за лекове и медицинска средства у оквиру сажетака карактеристика лека.

У фармакокинетском делу присутне су следеће разлике:

Скоро 100% од интравенске ињекције **joheksola** се непромењено излучује путем бубрега у току 24 сата код пацијената са нормалном реналном функцијом. Полувреме елиминације износи приближно 2 сата код пацијената са нормалном функцијом бубрега. Није било детектованих

метаболита. Везивање јоheksola за протеине плазме је толико ниско (мање од 2%) да нема клиничког значаја и стога се може занемарити.

После интраваскуларне примене **jopromid** се врло брзо дистрибуира у екстрацелуларни простор, са полувременом дистрибуције од 3 мин. Везивање за протеине плазме при концентрацији од 1,2 mg /ml плазме је  $0,9 \pm 0,2$  %. Не пролази интактну хемато-енцефалну баријеру, али мале количине могу па прођу баријеру плаценте (код зеца). Пет минута после интравенске болус ињекције (током 1 - 5 минута) јопромид 300,  $28 \pm 6$  % од дозе се налази у укупној запремини плазме, независно од величине дате дозе. После примене клинички одговарајућих доза контрастног средства jopromida, код људи није могуће доказати метаболите. Код пацијената са нормалном функцијом бубрега, полувреме елиминације износи, у просеку, 2 сата, независно од величине дозе. Код препоручених доза за дијагностичке сврхе, филтрација jopromida је искључиво гломеруларна. Екскреција преко бубрега износи приближно 18 % од дозе током 30 минута, приближно 60 % током 3 сата и 92 % у 24 сата после примене ињекције. Укупан клиренс је био 110 и 103 ml/min при ниским дозама (са 150 mg joda/ml) и при високим дозама (са 370 mg joda/ml). Код пацијената у терминалној фази инсуфицијенције бубрега, нејонско контрастно средство се може елиминисати дијализом. Оштећење функције јетре не утиче на елиминацију контрастног средства јопромид, пошто се 1,5 % излучује фецесом након три дана.

Фармакокинетички профил **joversola**, заједно са његовим хидрофилним својствима и веома ниским нивоом везивања за протеине серума и плазме, указује да се јоверсол дистрибуира унутар простора екстрацелуларне течности и брзо елиминира преко бубрега, гломеруларном филтрацијом. Средњи полуживоти ( $\pm$  сд) након доза од 50 mL и 150 mL су износили  $113 \pm 8,4$  односно  $104 \pm 15$  минута. Елиминација путем фецеса је занемарљива. Није примећен значајан метаболизам, дејодинација или биотрансформација јоверсола.

После интраваскуларне ињекције, **jobitridol** се дистрибуира у интраваскуларни систем и интерстицијски простор. Код људи, полувреме елиминације је 1.8 х, волумен дистрибуције је 200 ml/kg а укупни клиренс је 93 ml/min (средње вредности). Везивање за протеине плазме је занемарљиво ( $< 2\%$ ). Углавном се елиминира преко бубрега (гломеруларна филтрације без тубуларне ресорпције или секреције) у непромењеном облику. Осмотска диуреза индукована од стране лека јобитридол (300 mg jod/ml), раствора за ињекцију зависи од осмолалности и убризгане запремине. Код пацијената са инсуфицијенцијом бубрега, елиминација се одиграва углавном преко билијарног пута.

Због свега горе наведеног, тј. специфичности сваког од ових генерика и 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-исправка и 86/13), а која као критеријум за избор партија поставља ИНН (генерички назив) и фармацеутски облик, сматрамо да је потребно партију 176 дефинисати као 4 засебне партије: johexsol, jopromid, joversol и jobitridol у концентрацији од 300, што је потребно учинити и за остале партије 177,178 и 181, на исти начин на који је то Наручилац учинио за све остале лекове.

#### **Одговор бр. 5**

- Комисија се приликом формирања партија за контрастна средства руководила пре свега концентрацијом лека што је најбитније за клиничку апликацију у дијагностичке сврхе.
- Сви ови контрасти припадају истој фармакотерапијској групи: Нефротропна, нискоосмоларна контрастна средства, растворљива у води.
- Хемодинамика и излучивање није идентично али је суштински врло слично и компарабилно.
- Индикациона подручја за сва 4 ИНН-а су иста, методе које их разликују у пракси се више не примењују (миелографија, вентрикулографија, цистернографија).
- Чињеница да су наведена контрастна средства посебни ИНН-ови и да су као такви дефинисани и у Уредби о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке, не обавезује Фонд да их и на тај начин набавља. Списак ИНН-ова из Уредбе не представља техничку спецификацију набавке, коју једино може да дефинише Комисија за јавне набавке коју формира Фонд, него за циљ има да разграничи лекове који су предмет централизације од лекова које ће и даље набављати здравствене установе (сет А и сет Б). Циљ Комисије је да кроз дефинисање техничке спецификације обезбеди лекове који су неопходни здравственим установама али и да кроз стварање услова за конкуренцију обезбеди што боље услове снабдевања за Фонд и здравствене установе.

**Питање бр. 6** - Наручилац РФЗО је тачком 1.2 VI Услови за учешће и доказивање испуњености услова (стр. 45 конкурсне документације) предвидео да се као додатни услови достави следеће:

1.2.1 да у претходне три године (2010, 2011, 2012) није остварио негативан нето финансијски резултат,

1.2.2 да му рачун није био у блокади у последњих 6 месеци,

1.2.3 да за 2014. годину има закључене уговоре са носиоца дозвола за стављање лека у Промет у РС, на основу којих је овлашћен да продаје лекове за које доставља понуду.

Ми, као ексклузивни носилац дозволе за лек који је одређен спецификацијом, онемогућени смо да учествујемо на тендеру јер услов из тачке 1.2.2 тренутно нисмо у могућности да да испунимо, иако смо уназад 10 година исказали позитиван финансијски биланс и успешно сарађивали са свим центрима у Србији. Овом приликом Вас молимо да потврду из става 1.2.2 ( да нам рачун у последњих 6 месеци није био у блокади) избаците као један од додатних услова из конкурсне документације, како би фирма са традицијом од \_\_ година, могли да учествујемо на тендеру и као и до сада снабдевамо тржиште леком за који смо ексклузивни носиоци дозволе, а који је намењен крајњим корисницима ( конкретно превремено рођеним, новорођенчадима и деци).

У одговору који сте поставили на Порталу јавних набавки, а по постављеном питању другог заинтересованог лица, сагласни сте да се ставка 1.2.1 избаци као додатни услов из конкурсне документације, из разлога јер је реч о новонасталој фирми, која није успела да оствари позитиван биланс у 2011. и 2012.

Сматрамо да према свим заинтересованим лицима треба да се опходите једнако и без очигледне фаворизације ни једног понуђача, па у складу са тим очекујемо да ћете и нама као и осталим заинтересованим лицима изаћи у сусрет, уважити наш захтев, како би крајњи корисници у Србији могли неометано да се лече лековима за које смо ми ексклузивни носиоци дозвола за стављање у промет, а све у складу са спецификацијом за набавку лекова у централизованом поступку јавне набавке ( партија \_\_).

**Одговор бр. 6 - Сматрамо да је услов који се тиче ликвидности понуђача (услов из тачке 1.2.1 пречишћеног текста конкурсне документације) неопходан када се има у виду обим јавне набавке и чињеница да је овом јавном набавком обухваћено преко 240 здравствених установа. Неодговорно би било када Фонд не би уложио напор да елиминира потенцијалне ризике у снабдевању а сматрамо да је проблема са ликвидношћу велики ризик, посебно ако тај проблем постоји у временском периоду који непосредно претходи самом поступку јавне набавке. Блокада рачуна добављача онемогућила би снабдевање здравствених установа те је стога јасно зашто је Фонд обавезан да учини све што је у његовој моћи да спречи да до тога дође. Неосновано је и повлачење паралеле са условом који се тиче финансијског резултата (услов из тачке 1.2.1 пре измена конкурсне документације од 31.10.2013.), с обзиром да би тим условима било онемогућено учешће нових понуђача који тек улазе на тржиште, а код којих не постоји ризик са плаћањем и из наведеног разлога, а ради обезбеђења што је могуће веће конкуренције наведени услов је избрисан.**

**Питање бр. 7 - Везано за партију 45 и 49 конкурсне документације наведено је следеће:**

48	aminokiseline, vitamini, minerali/trokomponentne mešavine rastvora koji se primenjuju putem centralnog venskog katetera	emulzija za infuziju	do 1500 kcal	kcal	6.115.200
			od 1500 kcal do 3000 kcal	kcal	1.528.800
49	aminokiseline, vitamini, minerali/trokomponentne mešavine rastvora koji se primenjuju putem perifernog venskog katetera	emulzija za infuziju	do 1500 kcal	kcal	1.528.800
			od 1500 kcal do 2000 kcal	kcal	382.200

Овим путем Вас молимо за појашњење који су конкретно предмети набавке у партији 48 и 49, с обзиром да по анатомско-терапијско-хемијској (АТС) класификацији лекова код нас не постоје трокомпонентне мешавине раствора које садрже АМИНОКИСЕЛИНЕ, ВИТАМИНЕ И МИНЕРАЛЕ, а примењују се путем централног или периферног венског катетера.

Наше питање гласи да ли се предмет конкретних партија односи на:

BO5BA10 – glukoza + aminokiseline ( alanin + arginin + aspartanska kiselina + glutaminska kiselina + histidin + glicin + izoleucin + leucin + lizin + metionin + fenilalanin + prolin + serin + treonin + triptofan + tirozin + valin) + kalcijum hlorid + natrijum glicerofosfat + magnezijum sulfat + kalijum hlorid + natrijum acetat + ulje soje?

С обзиром на горе изнето чињенично стање, очекујемо да нам као дугогодишњем испоручиоцу предметних добара, у што краћем року, дате одговор на постављена питања као и да уважите наш захтев, а све са циљем континуираног снабдевања лековима, за које смо ексклузивни носиоци дозволе.

**Одговор бр. 7 - Трокомпонентне мешавине се састоје од аминокиселина, глукозе и липида. Мешавина коју сте навели у допису одговара захтеву из конкурсне документације.**