



08/2 број: 404-1-26/17-39
28.8.2017. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова, број 404-1-110/17-22, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 25.8.2017. године заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова са Листе Ц Листе лекова, број 404-1-110/17-22, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

У складу са одлуком комисије за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова, бр. ЈН 404-1-110/17-22, у вези са спајањем првобитно расписаних партија за infliximab биолошки сличан лек, желимо да укажемо на одређене чињенице:

На овај начин објављена тендерска документација имплицира да пацијенти на infliximab биолошки сличном леку Inflectra могу да буду преведени на терапију биолошки сличном леку Remsima док пацијенти са референтног биолошког лека Remicade не могу да буду преведени на infliximab биолошки сличан лек. У складу са доступним подацима, оваква пракса још није примењена у земљама у окружењу, као ни у земљама чланицама Европске Уније.

Удружења гастроентеролога Србије и Национално удружење за хроничне цревне инфламаторне болести (SIBDA) не подржава замену терапије код пацијената на биолошкој терапији, док је у децембру 2016. године Европско удружење за Кронову болест и колитис објавило следећи закључак (ECCO position paper):

- Замена референтног лека биолошки сличним леком код пацијената са инфламаторним болестима црева је прихватљива. Студије у којима је извршена замена терапије могу обезбедити довољно доказа за ефикасност и безбедност. Са друге стране, нема научних и клиничких доказа по питању вишеструке замене терапије и замене терапије између различитих биолошких сличних лекова код пацијената са упалним болестима црева.

У појединим државама чланицама ЕУ је дозвољена промена терапије са оригиналног биолошког лека на биолошки сличан лек. Такве одлуке су донела следећа регулаторна тела:

- Dutch Medicines Evaluation Board (MEB),
- Finnish Medicines Agency Fimea,
- Healthcare Improvement Scotland,
- Irish Health Products Regulatory Authority,
- Paul Ehrlich Institute in Germany,
- Norwegian Medicines Agency.

Обзиром да одлука комисије за јавну набавку лекова није у складу са препорукама националних удружења (Удружење гастроентеролога Србије, Националног удружења за хроничне цревне инфламаторне болести (SIBDA)), као ни референтних регулаторних тела, долази се до закључка да је комисија за јавну набавку лекова преузела на себе одлуку о замени терапије код пацијената на биолошкој терапији.

Очекујемо да се по овом питању изјасне стручне комисије и да закључци комисија буу основ за дефинисање конкурсне документације:

- Комисија 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
- Комисија Републичког фонда за здравствено осигурање за одобравање употребе лекова etanercept, infliximab, rituximab, adalimumab, tocilizumab и golimumab.
- Стручна поткомисија за алиментарни тракт и метаболизам.

Одговор 1:

Комисија за јавну набавку је лек ИНН-а infliximab обликовала у две партије и то infliximab – референтни лек и infliximab – биолошки личан лек, из разлога што је препорука свих стручних тела Републике Србије да се референтни биолошки лек и биолошки сличан лек не могу замењивати у терапији осигураним лицима. Напомињемо да је предмет јавне набавке лека infliximab на исти начин био обликован и у поступку јавне набавке у 2016. години.

Што се тиче биолошки сличних лекова infliximab, заштићених назива Inflectra и Remsima, који су првобитно били обликовани у две партије, комисија за јавну набавку је усвојила захтеве заинтересованог лица и наведене лекове обликовала у једну партију, а из разлога што се из сажетака карактеристика ових лекова, доступних на интернет страници Агенције за лекове и медицинска средства Србије, може утврдити да имају идентичне индикације, што је наведено у одељцима 4.1 Терапијске индикације. Такође, у одељцима 5.1 Фармакодинамски подаци, из сажетака карактеристика оба лека, је наведено да су у питању биолошки слични лекови.

Даље, испитујући наводе заинтересованог лица, комисија за јавну набавку је из сажетака карактеристика лекова Inflectra и Remsima, доступних у бази података Европске Агенције за лекове, утврдила да је произвођач активне супстанце за оба лека Celltrion INC, Јужна Кореја.

Комисија за јавну набавку је од АЛИМСа добила Assessment Report ЕМА/CHMP/589422/2013 од 27.6.2013. године, за лек Inflectra, односно Assessment Report ЕМА/CHMP/589317/2013 од 27.6.2013. године за лек Remsima, оба издата од стране European Medicines Agency.

Увидом у наведене извештаје, комисија је утврдила да је дозвола лек заштићеног назива Inflectra издата на основу члана 82(1) Уредбе о утврђивању поступака одобравања примене и поступака надзора над применом лекова који се користе у хуманој и ветеринарској медицини, и успостављању Европске Агенције за лекове, број 726/20014, у којој је наведено да се подносиоцу захтева сме издати само једно одобрење у погледу одређеног лека, али да комисија може одобрити истом подносиоцу захтева да поднесе више од једног захтева Агенцији за лекове у случајевима када постоје објективни и проверљиви разлози који се односе на јавно здравље у погледу доступности лекова здравственим радницима и/или пацијентима или због заједничког стављања у промет.

Комисија за јавну набавку напомиње да су предмет ове јавне набавке лекови са Листе Ц Листе лекова, а на основу ИНН-а а не заштићеног назива лека.

Сходно наведеном, комисија остаје при наводима из техничке спецификације, објављене 18.8.2017. године, за предметне лекове, обзиром да се ради о лековима истог ИНН-а, што омогућава свим заинтересованим лицима да доставе понуду, у складу са члановима 10. и 12. Закона о јавним набавкама, а који се односе на Начело обезбеђивања конкуренције, односно Начело обезбеђивања једнаког положаја свим понуђачима. На тај начин осигураним лицима ће бити обезбеђена доступност предметних лекова, под најповољнијим условима.

Питање 2:

У складу са одлуком комисије за јавну набавку Лекова са Листе Ц Листе лекова, бр. ЈН 404-1-110/17-22, у вези са спајањем првобитно расписаних партија за infliximab биолошки сличан лек, обраћамо Вам се молбом за додатним појашњењем:

На основу постављеног питања број 1. потенцијалног понуђача од 18.8.2017. године додатних појашњења, усвојили сте захтев и извршили суштинску измену тендерске документације, а на бази достављеног документа Declaration of Identical Drug Product Remsima & Inflectra. Основ за усвајање измена је у директној супротности са важећим Законом о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: Закон), по којем је извршена регистрација националном процедуром и добијена дозвола за лек у Републици Србији за оба лека поменути у горенаведеној декларацији. Наиме, важећи Закон, у члану 14

даје следећу дефиницију лека: „Лек је производ који се ставља у промет у одређеној јачини, фармацеутском облику и паковању а које садржи...“. Како одобрени текст обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека који је саставни део одобрене документације која се добија уз регистрационо решење није идентичан у називу лека, произвођачу и носиоцу дозволе, сматрамо да се са аспекта националног законодавства може сматрати да Inflectra и Remsima нису идентични лекови.

Имајући у виду горе наведено, сматрамо да документ у виду Declaration of Identical Drug Product Remsima & Inflectra не може и не сме бити услов за суспензију домаћег законодавства и да једино АЛИМС као овлашћена институција може да донесе закључак о идентичности два лека.

Сходно свему наведеном, очекујемо да се изврши измена документације на стање од 9.8.2017. године и омогући пацијентима да наставе терапију којом су лечени у претходном периоду,

Одговор 2:

Комисији за јавну набавку није јасно позивање заинтересованог лица на наведену одредбу Закона о лековима и медицинским средствима, јер се предметна јавна набавка спроводи по ИНН називу лекова, чиме се обезбеђује лечење истих индикација.

У дозволи за стављање лекова у промет оба лека Remsima & Inflectra као ИНН назив је наведен infliksimab, јачине 100mg, ampula.

Такође, у сажецима карактеристика лекова, за лекове Remsima & Inflectra, набројане су исте индикације за које се ови лекови могу користити, као и у самој Листи Ц Листе лекова.

Сходно наведеном, било који од ова два лека се може користити у терапији реуматоидног артритиса, псоријазног артритиса, анкилозирајућег спондилитиса, тешке, активне форме Crohn-ове болести, као и тешких и врло тешких облика активног улцерозног колитиса.

На исти начин су обликоване партије под редним бројевима 8, 9, 10, 18, 28, 37 и 38.

С тиму вези, комисија остаје при наводима из техничке спецификације, објављене 18.8.2017. године, за предметне лекове.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57017.69/65