



08/2 број: 404-1-44/17-18
11.12.2017. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекови за лечење мултипле склерозе за 2017. годину, бр. ЈН 404-1-110/17-47, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 07.12.2017. године заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекови за лечење мултипле склерозе за 2017. годину, бр. ЈН 404-1-110/17-47, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање:

У пуној мери уважавајући став Републичке стручне комисије за неурологију која је дала мишљење да тренутно нема стручног оправдања за пребацавање пацијената који се већ лече леком Сорахоне на лек Remigel, желимо да скренемо пажњу на мултицентричну, рандомизовану, дупло-слепу клиничку студију GATE и екстензију исте, у чијем извођењу су учествовали и стручњаци из престижних здравствених установа у Републици Србији. Закључак који се намеће у оквиру наведене студије адекватне снаге и дизајна је да: Пацијенти могу безбедно бити преведени са оригиналног лека Сорахон на генерички лек Remigel без губитка очекиване ефикасности, безбедносног профила или толеранције на лек. Из свега наведеном, обраћамо Вам се са молбом да узмете у разматрање достављене научне доказе у циљу редефинисања конкурсне документације.

Узимајући у обзир и немедицинске аргументе, дубоко верујемо да наручилац, у оквиру процеса јавне набавке, не треба да занемари и чињеницу очекиване економске уштеде, омогућавањем да у оквиру партије 4 буде постигнута што већа конкуренција.

Такође, јасно је да наручилац у претходном периоду није могао вршити предметну набавку лека глатирамер ацетат јачине 40 мг, јер у том тренутку ова јачина лека није ни била на Листи лекова Ц, што наручилац и наводи у своме одговору од 4.12.2017. Управо из тог разлога је заинтересовано лице упутило своје питање на које није добило адекватан одговор који је подржан формално-правним аргументима: На који начин наручилац у ј.н. 2017. формира партију 4 за пацијенте који су у претходном периоду лечени предметним леком адекватне јачине, уколико јачина од 40 мг није била предмет јавне набавке у 2016.? Наручилац је за пацијенте који су већ лечени леком глатирамер ацетат могао формирати партију 4 само за оно чиме је формално-правно било могуће лечити пацијенте о трошку РФЗО-а, а то је доза од 20 мг, која је једина била предмет набавке у претходном тендерском процесу.

Скрећемо пажњу и на чињеницу да је процењена вредност партије 4 у коализији са појединачном ценом паковања јачине 40мг (91,762.20 РСД) на Листи лекова Ц и расписане количине. Наручилац је очигледно процену партије вршио на основу појединачне цене паковања лека глатирамер ацетат јачине 20мг (76,591.30 РСД), а расписао јавну набавку лека друге јачине и цене на Листи лекова Ц.

У прилогу текста заинтересовано лице је наручиоцу доставило доле наведену документацију:

- Cohen J1, Belova A2, Selmaj K3, Wolf C4, Sormani MP5, Oberyé J6, van den Tweel E6, Mulder R6, Koper N6, Voortman G6, Barkhof F7; Glatiramer Acetate Clinical Trial to Assess Equivalence With Copaxone (GATE) Study Group: Equivalence of Generic Glatiramer Acetate in Multiple Sclerosis, a randomized clinical trial JAMA Neurol. 2015;72(12):1433-1441.
- Krzysztof Selmaj, Frederik Barkhof, Anna N Belova, Christian Wolf, Evelyn RW van den Tweel,
- Janine JL Oberyé, Roel Mulder, David F Egging, Norbert P Koper and Jeffrey A Cohen; on behalf of the GATE study group: Switching from branded to generic glatiramer acetate: 15-month GATE trial extension results. Mult Scler. 2017 Dec;23(14):1909-1917.
- Друга relevantna dokumenta vezana za studiju GATE.

Одговор:

Комисија за јавну набавку остаје при дефинисаној техничкој спецификацији и условима из конкурсне документације, а као што је и наведено у одговору на додатно појашњење бр. 404-1-44/17-16 објављеном дана 04.12.2017. године на Порталу јавних набавки и интернет страници наручиоца у предметној јавној набавци

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57017.105/38