



Сектор за јавне набавке
08/2 број:404-1-41/18-17
29.10.2018. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова за лечење хемофилије, број ЈН 404-1-110/18-37, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 24.10.2018. и 25.10.2018. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевом за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке набавке Лекова за лечење хемофилије, број ЈН 404-1-110/18-37, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1:

У партијама број 1 и 2 тражено је исто добро - Коагулациони фактор VIII (антихемофилни фактор VIII, пореклом из хумане плазме) од 500 и.ј. (партија 1: 250 и.ј. + 500 и.ј.; партија 2: 500 и.ј. + 1000 и.ј.)

Као услов у тексту конкурсне документације наводи се да уколико понуђац даје понуду и за партију 1 и за партију 2, дужан је да понуди исту цену. Ово је изводљиво у случају да исти понуђац даје понуду и за партију 1 и за партију 2.

Међутим, уколико понуђац даје понуду само за партију 1 или само за партију 2, наручиоц губи гаранције да ће исто добро, коагулациони фактор VIII од 500 и.ј., бити уговорен по истој цени.

Такође, губе се гаранције које најповољнији понуђац добија самим расписом јавне набавке, да су количине тражене у јавној набавци оквирне количине потребне наручиоцима. Наиме, у случају да се за исто добро као најповољнија понуда изабере понуда два различита понуђаца, здравствене установе стичу могућност и право да уговоре поменуто добро на основу партије у којој је понуђена нижа цена. На пример, уколико се у партији 1 понуди цена по и.ј. нижа од понуђене цене у партији 2, понуђаца могу уговорати своје потребе само кроз партију 1, те најповољнији понуђац за партију два нема никакву гаранцију да ће испоручити ни најмању количину на основу оквирног споразума који је потписао.

С обзиром на све предвиђене потенцијалне проблеме који могу настати оваквим расписом, молим Вас да образложите своју одлуку да потребе за коагулационим фактором VIII распишите за исти лек и исту јачину подељено у две партије (напомињемо да и за партије 3, 5, 6 и 8 постоје различите јачине тражених лекова, али су сви тражени у оквиру исте партије).

Уколико је овакав распис последица грешке, молим Вас да измените конкурсну документацију и, као и за остале партије, све регистроване и потребне јачине истог ИНН-а распишите у оквиру једне партије.

Одговор бр. 1:

Комисија за јавну набавку обликовала је партије у складу са Законом о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15) у даљем тексту: ЗЈН), а на основу потреба здравствених установа, односно крајњих корисника, осигураних лица оболелих од хемофилије. Партије 1 и 2 дефинисане су на начин да се набавља исти лек Коагулациони фактор VIII (antihemofilni faktor VIII, poreklom iz humane plazme), различитих јачина лека, по партијама. Приликом дефинисања партија на наведен начин комисија се руководила пре свега начелом обезбеђивања конкуренције и једнакости понуђача, сходно члану 10. и 12. ЗЈН, а имајући у виду Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (Службени гласник РС", бр. 45/18, 52/18-исправка и 63/18). Наиме, Комисија је лекове Коагулациони фактор VIII (antihemofilni faktor VIII, poreklom iz humane plazme) раздвојила у две партије, како би могла да се



обезбеди доступност дозног облика 250 i.j., неопходног за лечење педијатријске популације, те је сразмерно томе дефинисана и потребна количина.

Како би се избегле недоумице, односно како би понуђачи, сходно члану 61. ЗЈН, били у могућности да припреме прихватљиве понуде, биће извршена измена конкурсне документације, у складу са чланом 63. ЗЈН, на начин да се у партији 1 - Koagulacioni faktor VIII (antihemofilni faktor VIII, poreklom iz humane plazme), 250 i.j. i 500 i.j. брише јачина лека 500 i.j.

Питање бр. 2:

На страни 7. конкурсне документације за предметну јавну набавку – за партију 3, у оквиру Критеријума за доделу уговора, утврђен је критеријум за доделу уговора за предметну партију: економски најповољнија понуда. Наведеним критеријумом предвиђен је следећи начин пондерисања: најнижа цена без ПДВ-а - 70 пондера, техничке и технолошке предности -30 пондера, што чини укупан износ од 100 пондера.

Наведени критеријум техничке и технолошке предности за који је предвиђено 30 пондера и то на следећи начин:

- 1.Продукт чији финални производ не садржи хумане албумине као стабилизатор продукта - 7 ПОНДЕРА
2. Продукт при чијој производњи у ћелијску културу нису додавани анимални или хумани протеини -7 ПОНДЕРА
3. Продукт који је произведен на ћелијској култури хуманог порекла -7 ПОНДЕРА
4. Продукт који се може чувати у нераствореном стању, који је стабилан на собној температури до 25 степени једнако или дуже од 3 месеца -5 ПОНДЕРА
5. Волумен растварача у коме се лек раствара -4 ПОНДЕРА

Када је у питању Rekombinantni faktor VIII, подсећамо да постоје четири генерације тог лека.

Све четири генерације рекомбинантног фактора VIII су на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, са једнаким статусом и ценом и тврдимо да не постоје разлике између те четири генерације лека у смислу безбедности коришћења и ефикасности деловања код пацијената. Дакле, ради се о природи лека, о конкретној генерацији једног лека, и евентуално технолошким својствима али не о техничким и технолошким предностима, имајући додатно у виду да сви лекови који су предмет партије 3. имају дозволу за лек (као резултат процене квалитета, безбедности и ефикасности лека од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије) и налазе се на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања под једнаким условима и са једнаком ценом.

Указујемо да је начином на који је одредио поделементе критеријума за елемент критеријума „техничке и технолошке предности“ наручилац поступио супротно одредби чл. 10. став 2. и 84. став 2. ЗЈН, јер је заправо користио дискриминаторски елемент критеријума који ни у каквој логичкој вези није са предметом јавне набавке у партији 3 (јер је предмет партије 3 Rekombinantni faktor VIII, што обухвата и подразумева све генерације тог лека), нити постоји било какво образложење (научно или логичко) за начин на који је наручилац предвидео поделементе критеријума (захтевајући, заправо, само III генерацију тог лека; јер практично лек I и II генерације готово да остаје без поена сем у смислу цене) и методологију пондерисања у оквиру истог. Наручилац, начином на који је прописао поделементе елемента критеријума „техничке и технолошке предности“ одређује и даје очигледну и необразложену предност понуђачима који нуде рекомбинантни фактор VIII треће и четврте генерације.

Ако је у питању наводни квалитет или наводна технолошка предност којом се жели фаворизовати III генерација тог лека, како је онда могуће да би за адекватно ниску цену I генерације лека, ипак одбацили све остале тражене критеријуме наводног квалитета или наводне технолошке предности. Закључујемо да је лек I и II генерације ипак сасвим добар за лечење пацијената у смислу безбедности коришћења и ефикасности деловања, у супротном би био потпуно одбачен.

Разлог је једноставан, објективан и проверљив - не постоји доказана разлика у ефикасности и безбедности између те три генерације истог лека у рандомизованим клиничким студијама, са или без директног поређења.



Све четири генерације су једнако безбедне, ефикасне и делотворне како у употреби код пацијената који први пут добијају терапију, тако и код пацијената који са једне генерације лека прелазе на другу или трећу. Не постоји било каква студија, анализа, препорука релевантних институција или Агенције за лекове и медицинска средства у погледу постојања некаквих разлика у безбедности или квалитету уопште између њих. Оно што је специфично је да у свим претходним годинама, када је такође спроведен поступак јавне набавке са истим предметом јавне набавке, и где је једини критеријум била најнижа понуђена цена, ништа није променило, односно није изнета нити утврђена било каква задршка од стране АЛИМС или Европске Агенције за лекове (ЕМА) према безбедности коришћења било које од наведене четири генерације рекомбинантног фактора VIII.

То значи да је свеједно да ли наручилац користи лекове из партије 1 и 2 или из партије 3 (све генерације лека из партије 3), с тим што у партији 3 није дозволио све три генерације тог лека, већ јасно фаворизује трећу генерацију лека. Уколико постоји (а тврдимо да не постоји) било каква безбедносна разлика у коришћењу лекова са хуманим или анималним протеинима због чега онда наручилац набавља лекове из партије 1. и 2., који потичу из хумане плазме?

Обзиром на овакве чињенице, наручилац неоправдано фаворизује скупљи лек.

Подементи елемента критеријума техничке и технолошке предности из конкурсне документације никако не могу да се доведу у везу са било каквим квалитетом, нити такво значење заправо имају (ради се о подели истог лека на генерације), нити имају везе са технолошким предностима. Ако погледате расподелу пондерских поена у прва три подементи види се да сви рекомбинантни фактори VIII треће генерације имају исти број поена (изузев Симоктоког алфа који задовољава сва три подкритеријума; са друге стране, овај лек нема доступних података за децу млађу од 2 године у смислу дозирања и нежељених реакција). У овом случају се све наводне техничке и технолошке предности свде на подкритеријуме 4 и 5 (стабилност на собној температури и волумен растварача). Дакле, није јасно о каквим је предностима реч, чак и у односу на I и II генерацију лека. Recombinate I GenKogenate II genAdvate III genRefacto AF III genNovoeight III genNuwiq III genne Oda 7da 7da 7da 7ne One Oda 7da 7da 7da 7ne One One One One Oda 76 ms 512ms 56ms 53 ms 56ms 51 ms 010ml (do 10ml/min) 12,5ml (do 2ml/min) 45ml (do 10ml/min) 24ml (u toku nekoliko min) 2,54ml (1-2ml/min) 2,52,5ml (do 4ml/min) 4sumlek čiji finalni proizvod ne sadrži humane albumine kao stabilizatorelek pri čijoj proizvodnji u ćelijsku kulturu nisu dodavani animalni ili humani proteiniproizvod koji se može čuvati u nerastvorenom stanju, koji je stabilan na sobnoj temperaturi do 25 stepeni jednako ili duže od 3 mesecaproizvod koji je proizveden na ćelijskoj kulturi humanog poreklavolumen rastvarača u kome se lek rastvara (ml)

Ако је пак сврха фаворизовања лека треће или четврте генерације евентуална заштита пацијената од трансмисије тренутно познатих и непознатих агенаса, онда је опет бесмислено да би за адекватно ниску цену I генерације лека, ипак одбацили све остале тражене критеријуме наведеног квалитета или наводне технолошке предности, којима би се пацијенти наводно штитили од трансмисија.

Имајући у виду претходно наведено, сматрамо да је пондерисање техничких и технолошких предности генерално несврхисходно (из разлога што је лек и са најмањим бројем поена ефикасан и безбедан за лечење хемофилије али је подементима критеријума заправо дискриминисан).

Тенденција наручиоца ка набавци лека треће генерације, доводи до директног кршења члана 10. Закона о ЈН, као и члана 36. Тачка 5 и члана 44. Став 2 Правилника о ближем уређивању поступка ЈН у РФЗО-у, односно начела конкуренције, јер директно доводи до фаворизовања наведеног (ствара дискриминацију међу понуђачима).

Заинтересовано лице указује да је начином на који је сачињена конкурсна документација дошло до фаворизације одређеног лека и самим тим и понуђача који тај лек нуди путем пондерисања елемента критеријума „техничке и технолошке предности“ што је потпуно неоправдано, јер су тиме неоправдано дискриминисани сви остали понуђачи који једнако конкурентно могу понудити рекомбинантни фактор VIII (како се и назива предмет партије 3) било које генерације.

Тakoђе, у оквиру Критеријума техничко технолошке предности под тачком 4. предвиђено је да се производ може чувати у нераствореном стању, који је стабилан на собној температури до 25 степени једнако или дуже од 3 (три) месеца. Приликом одређивања наведеног подкритеријума исти број пондера се даје леку који је стабилан на собној температури 3 месеца и леку који је стабилан на собној



температури 12 месеци, чиме се занемарује најбоља карактеристика лека. Напред наведеним указујемо да уколико је наручилац хтео да пондерише наведени критеријум, морао је да одреди пондере на тај начин да лек који је стабилан на собној температури 12 месеци треба да добије највећи број предвиђених пондера 5(пет) а лекови који су стабилни на собној температури мање од 12 месеци треба да добију мањи број пондера, а не да су изједначени по предвиђеним бројем пондера како је то утврђено конкурсном документацијом за предметну јавну набавку.

Сматрамо да и пети подкритеријум пондерисања који се односи на волумен растварача у коме се лек раствара, а за који је предвиђено 4 (четири) пондера, није адекватно одређен из разлога што се пондерише волумен растварача између којих је разлика веома мала (2,5ml-10ml). Притом, исти волумен растварача, код истог производа, се користи за различите јачине лека (250и.ј., 500и.ј., 1000и.ј. и 2000и.ј.) па је концентрација лека увек различита (јер је волумен растварача увек исти, за истог произвођача). То даље значи да лекар може, ако жели, да направи концентрованији раствор, у мањем волумену, чиме се губи смисао пондерисања волумена растварача. Поред овога, брзина (I.V.) апликације лека се разликује од производа до производа (од 30секунди до неколико минута) за исту јачину лека, тако да се опет губи смисао пондерисања по основу волумена растварача. Сходно са изнетим, тврдимо да мањи волумен растварача није никаква предност.

Из свих наведених разлога сматрамо да је пондерисање техничких и технолошких предности на напред наведен начин кршење члана 10. Закона о ЈН, односно начела обезбеђивања конкуренције и члана 11. и 12. Закона о ЈН, којима су предвиђена начела једнакости и транспарентности; члан 61. став 1. и члан 84. став 2. Закона о ЈН, као и члана 36. Тачка 5 и члана 44. Став 2 Правилника о ближем уређивању поступка ЈН у РФЗО-у, те предлажемо да наручилац у складу са наведеним измени конкурсну документацију за предметну јавну набавку, чиме би се омогућило свим заинтересованим лицима да равноправно учествују у предметном поступку јавне набавке.

Одговор бр. 2:

Одговор је садржан у одговору на питање број 5.

Питање бр. 3:

У Прилогу Б конкурсне документације за партију 1. Коагулациони фактор VIII (антихемофилни фактор VIII, пореклом из хумане плазме) 250 и.ј. и 500 и.ј за фармацеутски облик- прашак и растварач за раствор за инјекцију/инфузију и за партију 2.(антихемофилни фактор VIII, пореклом из хумане плазме) 500 и.ј. и 1000 и.ј, за фармацеутски облик- прашак и растварач за раствор за инјекцију/инфузију, наручилац је исти лек јачине 500и.ј. навео и у партији 1 и у партији 2. и на тај начин прекршио одредбе закона јер је исти лек захтевао у две различите партије.

Уколико је наручилац хтео да подели лек по јачинама онда је требао да за сваку јачину лека одреди посебну партију а не да се лек исте јачине (500и.ј.) захтева у две различите партије. С тим у вези поставља се питање да ли је могуће да лек истих карактеристика, јачине, односно исти предмет јавне набавке наручилац обликује у две одвојене партије.

Одговор бр. 3:

Одговор је садржан у одговору на питање број 1.

Питање бр. 4:

У складу са изнетим, на страни 21. конкурсне документације за предметну јавну набавку тачка која се односи на цену у понуди, подтачком 3.5. предвиђено је да је понуђач дужан да за лек који нуди достави исту цену уколико исти лек нуди у две различите партије (за партије 1. и 2.). У вези са тим поставља се питање да ли се наведеном одредбом може ограничити цена понуђеног лека обзиром да су одређене количине лека драматично различите у ове две партије (партија 1. и партија 2.)

Имајући у виду да је за партију 1. предвиђена количина 375.000. и.ј. а за партију 2. 7.500.000. и.ј., пословни обичај је да се приликом набавке тек веће количине робе остварују одређени попусти на понуђену цену. Наведени захтев наручиоца био би оправдан само у ситуацији да исти понуђач достави



најповољнију понуду за обе партије у ком случају би могао да захтева одређене попусте за понуђене лекове, а што треба наручилац прецизно да одреди конкурсном документацијом за предметну јавну набавку.

Одређивањем наведеног захтева конкурсном документацијом за предметну јавну набавку, у супротности је са чланом 84. Закона јер ставља у неповољан положај понуђача који достави понуду са истим ценама лека у обе партије, а закључи уговор о јавној набавци само за партију 1. којом је захтевана мања количина лека.

Одговор бр. 4:

Имајући у виду одговор на питање број 1, биће извршена измена конкурсне документације, на начин да се брише тачка 3.5. Упутства понуђачима која гласи: Понуђач је дужан да за лек који нуди достави исту цену уколико исти нуди у две различите партије (за партије 1 и 2).

Питање бр. 5:

Заинтересовано лице указује наручиоцу на недостатке и неправилности у конкурсној документацији, у наведеном поступку јавне набавке, у погледу елемената критеријума „економски најповољнија понуда“ одређеног за Партију 3: Рекомбинантни фактор VIII. Наручилац је на страни 6. конкурсне документације као елементе тог критеријума одредио:

„Цена без ПДВ-а 70 пондера

Техничке и технолошке предности 30 пондера“

Као поткритеријуме елемента критеријума „Техничке и технолошке предности“ са максималним бројем пондера који се за исте додељује, наручилац је навео:

„1. Продукт чији финални производ не садржи хумане албумине као стабилизатор продукта 7 пондера;

2. Продукт при чијој производњи у ћелијску културу нису додавани анимални или хумани протеини 7 пондера;

3. Продукт који је произведен на ћелијској култури хуманог порекла..... 7 пондера;

4. Продукт који се може чувати у нераствореном стању, који је стабилан на собној температури до 25 степени једнако или дуже од 3 месеца 5 пондера;

5. Волумен растварача у коме се лек раствара 4 пондера“

Заинтересовано лице истиче да наведени елемент критеријума „Техничке и технолошке предности“ заједно са поткритеријумима који га чине, није у логичној вези са предметом конкретне јавне набавке, затим, да дискриминише понуђаче и не садржи јасну методологију за доделу пондера, због чега је у супротности са одредбама члана 84. ст. 2, 3. и 4. ЗЈН. Такође, тај елемент критеријума је у супротности и са начелом ефикасности и економичности из члана 9. ЗЈН.

Наручилац, наиме, у оквиру поткритеријума под тачкама 1, 2. и 3. елемента критеријума „Техничке и технолошке предности“ пондере додељује, односно не додељује за различите генерације предметних лекова, које се међусобно разликују по томе да ли постоји присуство анималних/хуманих протеина у производној фази и/или у финалном производу. Укупан број пондера који се додељује за те поткритеријуме је 21. Заинтересовано лице указује да је, још приликом исте овакве набавке коју је наручилац спроводио за 2017. годину, указао да су све три генерације рекомбинантног фактора VIII на Б Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Републици Србији, са једнаким статусом и ценом и тврдио је, као што и сада тврди, да не постоје разлике између те три генерације лека у смислу безбедности коришћења и ефикасности деловања код пацијената. Дакле, ради се о природи лека, о конкретној генерацији једног лека, а не о карактеристикама лека којеби требало пондерисати.

Да подсетимо, наручилац је тада, 2017. године, у конкурсној документацији, првобитно, предвидео да ће за Рекомбинантни фактор VIII који је без присуства анималних или хуманих протеина, сем фактора VIII, било у ћелијском медијуму у коме је произведен и/или у финалном производу, доделити 40 пондера, а да ће за Рекомбинантни фактор VIII који садржи анималне или хумане протеине, сем фактора VIII, било у ћелијском медијуму у коме је произведен и/или у финалном производу,



доделити 0 пондера, односно да неће доделити пондере. Заинтересовано лице је тада, 2017. године, наручиоцу указало, поступајући у складу са одредбом члана 63. став 2. ЗЈН, да не постоји доказана разлика у ефикасности и безбедности између три генерације предметног лека у рандомизованим клиничким студијама, са или без директног поређења, те да су све три генерације једнако безбедне и делотворне како у употреби код пацијената који први пут добијају терапију, код оних који настављају да примају терапију, тако и код пацијената који са једне генерације лека прелазе на неку другу генерацију. Такође, указано је да не постоји било каква студија, анализа, препорука релевантних институција као и Агенције за лекове и медицинска средства у погледу постојања некаквих разлика у безбедности или квалитету уопште између њих. Оно што је специфично је да се у односу на све претходне године, када је такође спроведен поступак јавне набавке са истим предметом јавне набавке, и где је једини критеријум била најнижа понуђена цена, ништа није променило, односно није изнета нити утврђена било каква задршка од стране АЛИМС или Европске Агенције за лекове (ЕМА). Дакле, заинтересовано лице је и тада указало да нема никаквих логичких разлога да би се правила разлика у броју пондера према безбедности и ефикасности коришћења било које од наведене три генерације рекомбинантног фактора VIII. Наглашавамо, да је наручилац 2017. године прихватио наведено указивање заинтересованог лица, те да је уместо првобитно одређеног критеријума „економски најповољнија понуда“ одредио критеријум најниже понуђене цене, који критеријум је увек и постојао као правило, односно избацио је наведене елементе критеријума који су били одређени у зависности којој би генерацији Рекомбинантног фактора VIII припадали понуђени лекови.

На основу наведеног, закључујемо да је већ једном, приликом набавке предметних лекова за 2017. годину, наручилац прихватио, очигледно логичан и исправан, став заинтересованог лица да не би требало правити никакву разлику између генерација предметног лека, поготову што све генерације које ће бити понуђене морају бити на Б Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Републици Србији. Самим тим, нејасно је зашто наручилац поново, у конкретном поступку јавне набавке, покушава да пондере додељује у зависности од тога којој генерацији предметних лекова понуђени лек припада. Уколико наручилац настоји да мање пондера додели генерацијама лекова за које сматра да су мање безбедни по врло осетљиву популацију пацијената, онда тиме озбиљно угрожава њихове животе, јер дозвољава да неко на елементу критеријума „Цена без ПДВ-а“ добије више пондера, тако што ће понудити нереално нижу цену, како би анулирао мањи број пондера који, наводно, „осликава“ безбедност пацијената. Тиме би се, практично, свесно дозволило угрожавање живота пацијената, које може бити занемарено само уколико се понуди довољно ниска цена. У том смислу, заинтересовано лице још једном истиче да није ни логично ни оправдано додељивати различити број пондера за различите генерације једног лека, у зависности од њихове, наводне, ефикасности и безбедности по пацијенте, уколико су све те генерације безбедне самом чињеницом да се налазе на поменутој Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања и које лекове контролише сам АЛИМС. Такође, заинтересовано лице напомиње да ће, према садржини конкретне конкурсне документације, као доказ за сваки понуђени лек, понуђач морати да достави:

- „1) Сертификат анализе лека од стране произвођача;
- 2) Сертификат анализе лека од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије;
- 3) Сажетак карактеристика лека (SmPC) издат од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије;
- 4) Потврду произвођача о пореклу плазме (осим за лекове који су предмет набавке за партије 3, 7 и 8)
- 5) Изјаву произвођача о безбедности лека у погледу преноса од трансмисионих вирусних болести у складу са важећом Европском или Америчком Фармакопејом.“

Сви ти докази ће потврдити безбедност сваког понуђеног лека, те апсолутно не постоји никакав разлог да се прави разлика у броју додељених пондера између понуђених лекова, а према, наводној, њиховој ефикасности и безбедности по пацијенте.

Заинтересовано лице и овај пут истиче да не постоји ни једна студија која недвосмислено доказује да неке од генерација предметног лека нису безбедне за употребу или да постоји разлика у ефикасности, а сам може, уколико је то потребно, да достави наручиоцу студије које потврђују, управо,



супротно - да су све генерације лека које се налазе на Листи лекова у Србији, ефикасне и потпуно безбедне за пацијенте. Такође, заинтересовано лице сматра да се поткритеријуми под 1, 2. и 3. елемента критеријума „Техничке и технолошке предности“ никако и не могу сврстати под елементе критеријума, јер нема доказа да на било који начин утичу на извршење конкретног уговора, а посебно се не могу сврстати под техничке и технолошке предности.

У смислу наведеног, чуди и чињеница да је приликом спровођења поменуте набавке предметних лекова за 2017. годину, друго заинтересовано лице захтевало да се, ипак, као критеријум одреди „економски најповољнија понуда“ са елементом критеријума, управо, „Техничке и технолошке предности“ у оквиру којег ће се пондерисати различите генерације предметног лека, те да је наручилац тада то одбио истичући да је поступио у складу са одредбама и начелима Закона о јавним набавкама, а сада користи баш тај елемент критеријума са таквим називом. Због тога постоји сумња да је наручилац у поступку набавке предметних лекова за 2018. фаворизовао одређеног понуђача који нуди последњу генерацију предметног лека, а да је дискриминисао остале, између осталих, и заинтересовано лице. Исто тако, уколико се на наведени начин, потпуно неоправдано, фаворизују новије генерације предметног лека, тиме што се ограничава ценовна конкуренција, наручилац ће потрошити знатно већи износ јавних средстава, што нимало није за занемаривање имајући у виду огромну процењену вредност конкретне партије. Све наведено указује и на повреде одредаба члана 9. и 10. ЗЈН, односно повреду основних начела јавних набавки – начела ефикасности и економичности и начела обезбеђивања конкуренције.

Поред свега изложеног, што указује да поменути поткритеријуми 1, 2. и 3. елемента критеријума „Техничке и технолошке предности“ нису у логичкој вези са предметом конкретне јавне набавке, нити су од значаја за извршење конкретног уговора о јавној набавци, те да су и дискриминаторски, све у смислу одредби члана 84. ст. 2. ЗЈН, заинтересовано лице истиче да наручилац за поткритеријум бр. 4. елемента критеријума „Техничке и технолошке предности“ који је дефинисао: „Продукт који се може чувати у нераствореном стању...“ није навео никакву методологију доделе пондера, као, рецимо, што је навео за поткритеријум број 5. То је противно одредби члана 84. став 3. ЗЈН. Такође, више него очигледно је да је граница у погледу периода чувања лека (3 месеца) постављена фаворизовањем једног понуђача, која је наведена у јавно доступном Сажетку карактеристика лека, иако постоје лекови који по поменутом поткритеријуму имају боље карактеристике.

Све наведено, дакле, указује да је начином на који је одредио поменути елемент и поткритеријуме истог, наручилац повредио одредбе члана 84. ст. 2, 3. и 4. ЗЈН у вези са одредбама члана 9. и 10. ЗЈН, због чега је потребно изменити критеријум за доделу уговора у конкретном случају и поново користити критеријум најниже понуђене цене.

Одговор бр. 5:

Комисија за јавну набавку је дефинисала критеријум за доделу уговора, у складу са чланом 84. ЗЈН и за партију 3 - *Rekombinantni faktor VIII* утврдила критеријум економски најповољнија понуда, са елементима који су описани и вредновани, недискриминаторски и у логичкој вези са предметом набавке. Наиме, наручилац је приликом дефинисања свих елемената критеријума које је применио, водио рачуна да омогући што је могуће већу конкуренцију и једнак положај свим понуђачима. Сви елементи критеријума су у логичкој вези са предметом набавке, будући да се сви односе на сам лек, што се може утврдити из Сажетка карактеристика лека, одн. *SmPC (Summary of Product Characteristics)*, који, у циљу добијања дозволе за лек, подносилац захтева за добијање исте подноси Агенцији за лекове и медицинска средства Србије. Сходно наведеном, методологија за доделу пондера је јасно утврђена.

Указивање заинтересованог лица на јавну набавку предметних лекова, коју је наручилац спровео у 2017. години, није од значаја у овом случају, будући да су пре свега елементи критеријума утврђени на другачији начин, а имајући у виду да не постоји обавеза наручиоца да примењује исти критеријум за доделу уговора за исти предмет набавке у другом поступку јавне набавке.

Овим путем, комисија жели да истакне да се не доводи у питање безбедност лека, нити то из конкурсне документације произилази, јер то није надлежност комисије за јавну набавку.



Критеријум за доделу уговора и елементе критеријума, у складу са ЗЈН, одређује наручилац и исти је у складу са чланом 84. став 5. дужан да при оцењивању понуда примењује само онај критеријум и елементе критеријума који су садржани у конкурсној документацији и то на начин како су описани и вредновани.

Наиме, неспорно је да би лекови за лечење хемофилије, који се налазе на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, могли да се сврстају у три (односно четири) генерације и да постоје разлике између њих.

Заинтересовано лице у свом захтеву тврди да „*Све четири генерације рекомбинантног фактора VIII су на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања и не постоје разлике између те четири генерације лекова у смислу безбедности коришћења и ефикасности деловања код пацијената*“.

На овај начин заинтересовано лице жели да укаже се ради о четири генерације истог лека са потпуно истим карактеристикама у погледу безбедности и ефикасности примене без икаквих значајних разлика у техничким и технолошким карактеристикама дакле особинама које утичу на ефикасност и безбедност примене ових лекова.

Комисија није у конкурсној документацији помињала ефикасност и безбедност лека по пацијенте, нити исте оспорила, већ у складу са препорукама светских организација, утврдила критеријуме за доделу уговора, омогућавајући свим заинтересованим лицима да учествују у поступку јавне набавке.

Након разматрања поменутог захтева Комисија сматра да је он неоснован и остаје при ставу да се при дефинисању критеријума економски најповољнија понуда у обзир треба узети критеријум техничке и технолошке предности и подкритеријум који се односи на генерацијску припадност концентрата rF VIII, како је то предвиђено у конкурсној документацији. У циљу потврде оваквог става Комисија указује на следеће чињенице:

- У литератури постоји велики број стручних и научних публикација о рекомбинантним факторима F VIII (више од 190 публикације у PubMed бази) па је и мишљење Комисије о потреби уважавања техничких и технолошких карактеристика rF VIII при дефинисању економски најповољније понуде базирано на налазима и препорукама у стручној литератури.
- Подела рекомбинантних концентрата F VIII у четири генерације није заснована на времену када су уведени у примену или „евентуално технолошким својствима“ како је у приговору сугерисано, него на суштинским карактеристикама лека тј. а) да ли у себи поред rF VIII, садрже и хумане албумине (1 генерација), б) или су долазили у контакт са животињским албуминима који су били присутни у ћелијској култури (2. генерација), ц) или су произведени на ћелијама животињског порекла (3. генерација) д) или су произведени на ћелијама људског порекла (4. генерација), (*Franchini M, Mannucci PM. Hemophilia A in the third millennium. Blood Rev. 2013;27(4):179–184..*). Као доказ да се ради о различитим техничким-технолошким карактеристикама које ипак битно утичу на безбедност примене ових лекова може послужити референца публикована од стране истог аутора који је уважени експерт у овој области у којој се дословно каже: *”To improve safety second-generation of rFVIII (Kogenate FS, Bayer Healthcare, Barkeley, CA; and ReFacto, Wyeth Pharmaceuticals, Philadelphia, PA), in which sucrose replaces human albumin in the final product, have been introduced since 2000) (Franchini M. Recombinant Factor VIII Concentrates. Semin Thromb Haemost 2010;36:493-497).*

Уколико су све генерације концентрата F VIII исте по својим карактеристикама, као што доследно тврди заинтересовано лице, зашто постоји потреба да се унапређује безбедност („to improve safety?“) од једне генерације ка другој?

- Насупрот наводима садржаним у питањима, разлике у техничко-технолошким карактеристикама (па и саставу лека) имају значајног утицаја на карактеристике ових лекова. Рекомбинантни концентрати F VIII се производе „индустријски“ и уведени су у



клиничку примену 90-тих година прошлог века, пре свега да би се умањио ризик од преношења трансмисивних болести концентратима који се добијају из људске крви (такозвани рFVIII). Међутим, у случају прве генерације концентрата rFVIII, овај ефекат се добрим делом поништава производњом концентрата на ћелијским културама које садрже анималне или људске протеине и којима се у финални производ додају хумани албумини који су порекла из људске крви и који на тај начин могу бити преносиоци вируса и других микроорганизама. Другом генерацијом rFVIII тај ризик је умањен, али још увек постоји, јер rFVIII долази у контакт са протеинима хуманог или животињског порекла у ћелијској култури. Трећа генерација лекова иако је елиминисала ове недостатке, још увек се производи на ћелијама животињског порекла тако да степен гликолизације и сулфатизације молекуле није идентичан људском FVIII што теоретски може утицати на његове биолошке карактеристике (као што је ризик од појаве инхибитора што представља једну од најозбиљнијих компликација лечења хемофилије). У литератури постоје врло убедљиви докази да су неки rFVIII друге генерације удружени са већим ризиком од појаве инхибитора у односу на лекове треће генерације (*Gouw SC, van der Bom JG, Ljung R, et al; PedNet and RODIN Study Group. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. N Engl J Med. 2013;368(3):231–239.*) Подаци из RODIN студије која је овде цитирана се у стручној јавности узимају као веома валидни и уважавају се у клиничкој пракси.

- Заинтересовано лице у свом захтеву наводи да у клиничким студијама није доказана разлика у безбедности између концентрата rFVIII који припадају различитим генерацијама. То је тачно, али из разлога што такве студије у којима би се поредила безбедност два лека у погледу преноса трансмисивних болести никада нису ни спроведене с обзиром да је хемофилија веома ретка болест. Још важнији разлог, који се у приговору не помиње је чињеница да је унапређивање технолошких карактеристика rFVIII од прве ка новијим генерацијама пре свега усмерено ка заштити од потенцијалних будућих вируса или других патогена који би се могли појавити на сличан начин као што се ХИВ инфекција изненада појавила 80-тих година прошлог века и широко се преносила продуктима крви (па и концентратима FVIII). Другим речима, према опште прихваћеном мишљењу у стручној јавности, усавршавање техничко-технолошких карактеристика rFVIII од једне ка наредној генерацији лекова треба пре свега да пружи већу сигурност болесницима који примају ове лекове од могуће појаве микроорганизама који би се могли појавити у будућности.

- Разлика у ризику од преноса трансмисивних болести између различитих генерација концентрата rFVIII није само претпостављена и хипотетичка. У најугледнијем хематолошком часопису „Blood“ , 2001 године објављен је истраживачки рад који је јасно показао да је у 23-50% узорака концентрата rFVIII прве генерације такозвани ТТ вирус био присутан док се присуство вируса није могло доказати ни у једном узорку концентрата друге генерације. Иако ТТ вирус није патоген, претпоставља се да на сличан начин могу бити пренети и нови патогени вируси концентратима прве генерације (*Azzi A, et al. TT virus contaminates first-generation recombinant factor concentrates. Blood, 2001;98 (8):2571-73.*)

- Иако би се могло навести још стручних аргумената који снажно говоре против тврдње заинтересованог лица да је увођење критеријума техничко-технолошке карактеристике концентрата rFVIII неосновано, довољно је само поменути да је Америчко стручно удружење које даје препоруке о лечењу болесника са хемофилијом препоручило да се у терапији примењују лекови који не садрже протеине хуманог или анималног порекла а избегне примена концентрата rFVIII прве и друге генерације. У овим препорукама дословно стоји: „All recombinant products made with human or animal proteins, including use of human



albumin in final formulation, should be phased out". (National Hemophilia Foundation, MASAC document 246, year 2016).

- Супротно тврдњи заинтересованог лица, Комисија у свом ставу не фаворизује ни једну генерацију па ни један лек из групе rFVIII. Подкритеријум генерацијске припадности је само један од карактеристика које се пондеришу када се узимају техничко-технолошке карактеристике. Према другим подкритеријумима у критеријуму техничко-технолошких карактеристика, који су такође важни при избору rFVIII, неки од лекова прве или друге генерације имају предност у односу на лекове треће генерације (нпр када је у питању волумен растварача у коме се лек раствара). Како онда комисија фаворизује лекове треће генерације? Такође је логично и за очекивати да лекови са мањим бројем пондера, приликом примене критеријума техничко-технолошких карактеристика, могу тај недостатак надоместити смањивањем цене. То је уобичајена пракса у поступцима јавне набавке. Дакле, тврдња о фаворизовању одређених лекова је крајње произвољна и није утемељена ни у једној чињеници. Својим ставом заинтересовано лице доводи у питање исправност дефинисања критеријума економски најповољнија понуда у поступцима јавних набавки лекова и медицинског материјала уопште, али је одговор на то питање изван надлежности ове комисије.

- У вези са примедбом заинтересованог лица која се односи на подкритеријум 4 – „Продукт који се може чувати у нераствореном стању, који је стабилан на собној температури до 25 степени једнако или дуже од 3 месеца“, истичемо да се комисија приликом дефинисања истог руководила пре свега начелом обезбеђивања конкуренције и једнакости понуђача. Такође, имајући у виду да се лекови за лечење хемофилије пацијентима издају на један до највише два месеца, оправдана је примена наведеног подкритеријума на утврђен начин.

Узимајући у обзир изнето у овом одговору на захтев за додатним појашњењем конкурсне документације за јавну набавку лекова за лечење хемофилије, број 404-1-110/18-37, комисија је дефинисала критеријум за доделу уговора на начин како је наведено, чиме није онемогућила учествовање у поступку јавне набавке, већ напротив, омогућила свим носиоцима дозволе који се налазе на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања да могу да поднесу прихватљиву понуду.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ