

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK

Služba za poslove nabave

Voditelj Službe:

Boris Flegar, dipl.oec.

Josipa Huttlera 4

31000 Osijek, Hrvatska

Tel: 031/511-111

E-mail: boris.flegar@gmail.com



UNIVERSITY HOSPITAL OSIJEK

Department of Supply

Head of Department

Boris Flegar, B.Sc (Econ.)

Josipa Huttlera 4

31000 Osijek, Hrvatska

Phone: +385 31 511 111

E-mail: boris.flegar@gmail.com

SVIM ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM

SUBJEKTIMA

Urbroj: R6 – 11044-1/2020.

Osijek, 08. listopada 2020.

PREDMET: Izvješće o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima za pripremu i provedbu postupka javne nabave: **LJEKOVI ZA ZLOČUDNE BOLESTI I IMUNOMODULATORI**, za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek, Evidencijski broj nabave: VV-20/4.

- dostavlja se obavijest!

Poštovani,

Klinički bolnički centar Osijek proveo je prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima u otvorenom postupku javne nabave lijekova za zloćudne bolesti i imunomodulatora za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek (u daljnjem tekstu: Naručitelj) s namjerom sklapanja Okvirnog sporazuma za razdoblje od jedne (1) godine za svaku grupu predmeta nabave.

Naručitelj je sukladno članku 198. stavku 3. Zakona o javnoj nabavi (NN, br. 120/2016., u daljnjem tekstu: ZJN 2016), te članku 9. stavku 1. Pravilnika o planu nabave, registru ugovora, prethodnom savjetovanju i analizi tržišta u javnoj nabavi (NN br. 101/2017., u daljnjem tekstu: Pravilnik) dana 28.09.2020.g. objavio nacrt Dokumentacije o nabavi i tehničku specifikaciju predmeta nabave – s opisom predmeta nabave i predviđenim (okvirnim) jednogodišnjim količinama, u Elektroničkom oglasniku javne nabave, modul *Prethodno savjetovanje*, te na službenoj internetskoj stranici Naručitelja: <http://www.kbco.hr/informacije/javna-nabava/> Svaki zainteresirani gospodarski subjekt u ovom postupku javne nabave mogao je dostaviti Naručitelju zahtjev s primjedbama i prijedlozima u vezi s informacijama i dokumentacijom koji su objavljeni do **05. listopada 2020. godine**, do kada je bilo otvoreno prethodno savjetovanje. U danom roku 5 gospodarskih subjekata je dostavilo Naručitelju svoje prijedloge i zahtjeve za izmjenom dokumentacije o nabavi predmetnog postupka javne nabave.

U nastavku citiramo zahtjeve te dajemo odgovor i obrazloženje o prihvaćenim i neprihvaćenim primjedbama i prijedlozima zainteresiranih gospodarskih subjekata.

1. Zahtjev zainteresiranog gospodarsko subjekta:

1) Pitanje

„Ad. 1

Točka 6.4. Način određivanja cijene, propisali ste:

„Cijena lijekova koji se nalaze na Listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje definirana je kao promjenjiva sukladno zakonskim odredbama o formiranju cijene lijekova Pravilnikom o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (Narodne novine, broj: 155/09., 22/10., 12/14., 69/14., 22/15. i 84/15., svim izmjenama i dopunama odluka o utvrđivanju Osnovne i Dopunske liste lijekova HZZO-a, i ostalih propisa), i to na način da ako sukladno zakonskim odredbama dođe do promjene cijena lijekova uvrštenih na osnovnu i dopunsku listu lijekova HZZO-a, a koji su predmet ove nabave, ispod ugovorenih jediničnih cijena, Naručitelj će primjenjivat cijene lijekova sukladno osnovnoj i dopunskoj listi lijekova HZZO-a, s time da ponuditelj može obavijestiti Naručitelja o sniženju cijena koje mogu biti i niže od cijena na Listi HZZO-a. Isporučitelj je obavezan pisanim putem obavijestiti Naručitelja za koje stavke koje grupe i za koji lijek je došlo do promjene cijene na Listi HZZO-a.

Ako se jedinična cijena na Listi lijekova HZZO-a promijeni na više, ponuditelj ne može mijenjati ugovorenu cijenu za vrijeme trajanja okvirnog sporazuma.“

Točka 3.3. Prijedloga ugovora, propisali ste:

„Cijena lijekova koji se nalaze na Listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje definirana je kao promjenjiva sukladno zakonskim odredbama o formiranju cijene lijekova Pravilnikom o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (Narodne novine, broj: 155/09., 22/10., 12/14., 69/14., 22/15. i 84/15.), svim izmjenama i dopunama odluka o utvrđivanju Osnovne i Dopunske liste lijekova HZZO-a i ostalim propisima.

U slučaju da se tokom važenja Okvirnog sporazuma promijeni Lista lijekova HZZO-a na niže cijene od onih koje su iskazane u ponudi i zaključenom Okvirnom sporazumu, Naručitelj će bez odgode primijeniti nove cijene s Liste lijekova HZZO-a, s time da je odabrani Ponuditelj dužan obavijestiti Naručitelja o sniženju cijena koje mogu biti i niže od cijena na Listi lijekova HZZO-a.

Ako se jedinična cijena na Listi lijekova HZZO-a promijeni na više, ponuditelj ne može mijenjati ugovorenu cijenu za vrijeme trajanja okvirnog sporazuma.“

Pravilnik o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN 65/2017) (dalje u tekstu: Pravilnik), u članku 6. Način određivanja cijene ponude navodi:

- 1) Naručitelj u dokumentaciji o nabavi određuje je li cijena ponude promjenjiva ili nepromjenjiva.
- 2) Promjenjiva cijena je cijena koja se tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi ili okvirnog sporazuma može mijenjati.
- 3) Ako je cijena ponude promjenjiva, naručitelj mora u dokumentaciji o nabavi odrediti način i uvjete izmjene cijene.
- 4) Nepromjenjiva cijena je cijena koja tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi ili okvirnog sporazuma ostaje nepromijenjena.“

Iz navedenih odredbi jasno proizlazi da cijena ponude mora biti određena ili kao promjenjiva ili kao nepromjenjiva.

Naručitelj je u ovoj dokumentaciji o nabavi propisao način promjene cijene na način da je istovremeno odredio da je cijena i promjenjiva i nepromjenjiva, jer je u slučaju promjene cijene na Listi lijekova HZZO- a na niže ponuditelj obavezan ponudenu cijenu smanjiti, a u slučaju promjene cijene na listi lijekova HZZO- a na više, ponuditelj je dužan ostaviti cijenu nepromijenjenu.

Takvim određivanjem promjenjivosti cijene naručitelj je povrijedio prethodno navedenu odredbu članka 6. Pravilnika. Također, takav način propisivanja dovodi ponuditelja u neravnopravan položaj odnosno diskriminira ga se u odnosu na naručitelja kao slabija strana, što je u suprotnosti s člankom 3. ZOO-a.

Nadalje, članak 200. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da dokumentacija o nabavi mora biti jasna, precizna, razumljiva i nedvojbeno te izrađena na način da omogući podnošenje usporedivih ponuda. Stavak 2. istog članka propisuje da dokumentacija o nabavi mora omogućiti izračun cijena bez preuzimanja neuobičajenih rizika i poduzimanja opsežnih predradnji ponuditelja te podnošenje usporedivih ponuda. Slijedom svega navedenog, predlažemo nadopuniti navedenu točku DON način kako slijedi:

„Ako se jedinična cijena na Listi lijekova HZZO-a promijeni na više, ponuditelj može uvećati cijenu, ali samo za iznos razlike jedinične cijene s nove Liste HZZO u odnosu na jediničnu cijenu koja je bila na Listi lijekova HZZO u trenutku dostave ponude.“

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj prihvaća prijedlog zainteresiranog gospodarskog subjekta te će u budućoj dokumentaciji o nabavi (DoN-u) izmijeniti tekst u točki 6.4. i dio teksta u čl. 3.3. predloženog Okvirnog sporazuma, na način da se briše dio teksta u točki 6.4. *Način određivanja cijene: i dio odredbe članka 3. Prijedloga Okvirnog sporazuma, stavak 3.3. „... Ako se jedinična cijena na Listi lijekova HZZO-a promijeni na više, ponuditelj ne može mijenjati ugovorenu cijenu za vrijeme trajanja okvirnog sporazuma.*

Upisuje se slijedeći tekst:

„Ako se jedinična cijena na Listi lijekova HZZO-a promijeni na više, ponuditelj može uvećati cijenu, ali samo za iznos razlike jedinične cijene s nove Liste HZZO-a u odnosu na jediničnu cijenu koja je bila na Listi lijekova HZZO-a u trenutku dostave ponude.“

2) Pitanje:

„Ad.2

Točka 9.2. Prijedloga ugovora, propisali ste:

„Naručitelj nema nikakve obveze ni odgovornosti ukoliko se pojave zahtjevi prema Isporučitelju nezavisno kojeg karaktera od strane trećih osoba.“

S obzirom na prijedlog Ugovora, te navedenog članka molimo vas da sukladno odredbi čl. 200.st.6. ZJN 2016 izmijenite dokumentaciju o nabavi na način da iz prijedloga Ugovora izostavite citirani članak. Razlozi za navedeno proizlaze iz odredbi čl. 218 ZJN 2016, te čl. 285 ZJN 2016.

Čl. 218 ZJN 2016 propisano je da Javni naručitelj može odrediti posebne uvjete vezane uz izvršenje ugovora, pod uvjetom da su oni povezani s predmetom nabave u smislu čl. 285.st. 2 Zakona.

Članak 285 ZJN 2016 propisuje da kriteriji za odabir ponude ne smiju biti diskriminirajući, moraju biti povezani s predmetom nabave te moraju omogućiti učinkovito nadmetanje. Stavak 2. istog Članka propisuje da se smatra da su kriteriji za odabir ponude povezani s predmetom nabave ako se odnose na radove, robu ili usluge koje će se pružati u okviru tog ugovora u bilo kojem pogledu i u bilo kojoj fazi njihova životnog vijeka, uključujući čimbenike kako je navedeno u st. 2. čl. 285 ZJN.

Navedeni čl. 9.2. prijedloga Ugovora nije ni na koji način povezan uz izvršenje ugovora, a niti je povezan s predmetom nabave na način kako to opisuje čl. 285 ZJN. Predloženi uvjet je ograničavajući za ponuditelja, te stvara nejednaku ekonomsku ravnotežu između stranka koja nema objektivnog uporišta ni opravdanja ni u pogledu obveze vezanih uz izvršenje ugovora ni predmeta nabave. Iz navedenih razloga, a uzevši u obzir da uvjeti postavljeni unutar prijedloga Ugovora iz dokumentacije o nabavi ne slijedi uvjete propisane samom dokumentacijom o nabavi, te da isti nije ni na koji način povezan s predmetom nabave, predlažemo vam ispravak dokumentacije o nabavi na način da iz prijedloga ugovora izostavite članak 9.2. „Naručitelj nema nikakve obveze ni odgovornosti ukoliko se pojave zahtjevi prema Isporučitelju nezavisno kojeg karaktera od strane trećih osoba.“

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj prihvaća prijedlog zainteresiranog gospodarskog subjekta na način da će u budućem Prijedlogu okvirnog sporazuma u DoN-u predmetnog postupka izbrisati sporne odredbe sporazuma. *Ostali uvjeti provedbe okvirnog sporazuma* definirane člankom 9. glavit će:

„ 9.1.

Na uređenje svih ostalih odnosa iz ovog Okvirnog sporazuma primjenjuju se odredbe Zakona o obveznim odnosima.

9.2.

U slučaju bilo kakvih razlika između ugovorne ponude i troškovnika Isporučitelja i specifikacije iz Naručiteljeve Dokumentacije o nabavi, mjerodavna je Naručiteljeva Dokumentacija o nabavi.

9.3.

Eventualna sporna pitanja realizacije ovog Sporazuma, ugovorne strane će rješavati dogovorno, a ako na taj način ne budu riješena, odnosno u slučaju sudskog spora ugovorne strane ugovaraju nadležnost stvarno nadležnog suda u Osijeku.

9.4.

Odredbe ovog Sporazuma izraz su volje ugovornih strana, te ga se iste odriču pobijati.

9.5.

Ovaj Okvirni sporazum stupa na snagu danom obostranog potpisa ugovornih strana

9.6.

Ovaj Sporazum sačinjen je u četiri (4) istovjetna primjerka od kojih po dva (2) pripadaju svakoj ugovornoj strani.“

3) Pitanje:

„Grupa 19

Stavka 1 – molimo izdvajanje navedene stavke u zasebnu grupu jer traženi lijek ne mogu ponuditi sve veledrogerije.“

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvaća se prijedlog za izdvajanjem lijeka u posebnu grupu. (Molimo vidjeti grupe 20 i 21.).

4) Pitanje:

„Grupa 9

Stavka 1 – molimo da iz kolone „oblik“ uklonite zadano pakiranje.“

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvaća se prijedlog zainteresiranog gospodarskog subjekta.

2. Zahtjev zainteresiranog gospodarsko subjekta:

5) Pitanje:

Postovani,

sukladno čl. 198. Zakona o javnoj nabavi (u nastavku: ZJN) javljamo se kao zainteresirani gospodarski subjekt sa komentarima na objavljeni nacrt dokumentacije o nabavi (u nastavku: DON) u gore navedenom predmetu nabave, kako slijedi:

Ad. 1.

U točki 6.4. Dokumentacije o nabavi te čl. 3.3. predloženog teksta Ugovora, istovremeno ste odredili da je cijena posebno skupih lijekova na listama HZZO-a promjenjiva i nepromjenjiva, odnosno u slučaju promjene cijene na Listi HZZO-a na niže, ponuditelj je obavezan ponudenu cijenu smanjiti, a u slučaju promjene cijene na više ne može mijenjati ugovorenu cijenu za vrijeme trajanja ugovora.

Takav način propisivanja dovodi ponuditelja u neravnopravan položaj, odnosno diskriminira ga se u odnosu na naručitelja, kao slabiju stranu, što je u suprotnosti s člankom 3. Zakona o obveznim odnosima, a osobito u okolnostima gospodarske krize uzrokovane pandemijom SAR-COV-2 koja je gospodarskim subjektima iznimno otežala poslovanje.

Naručitelj ovakvim propisivanjem nije način promjene cijene odredio jasno, odnosno nije opisao promjenu cijene na nedvojben i razumljiv način, kako bi se omogućio izračun cijena bez preuzimanja neuobičajenih rizika (osobito u okolnostima pandemije SARS-COV-2) i poduzimanja opsežnih predradnji ponuditelja te podnošenje usporedivih ponuda, protivno članku 200. stavak 1. ZJN 2016.

U prilog navedenom, ljubazno molimo da uzmete u obzir i kako su na stranici Ministarstva gospodarstva <http://www.javnanabava.hr/default.aspx?id=7192> objavljena njihova Mišljenja za 2019 godinu te su se u jednom od njih osvrnuli i na situaciju kada u dokumentaciji o nabavi naručitelj predvidi promjene cijena samo na niže. U navedenom mišljenju, koje vam dostavljamo u prilogu, Ministarstvo je zauzelo isto stajalište, odnosno kako naručitelj takvim određivanjem cijene narušava ravnopravnost sudionika i načelo jednake vrijednosti činidaba te dovodi gospodarske subjekte u nepovoljan položaj.

Slijedom navedenog, predlažemo izmijeniti navedeni članak i te propisati kako je cijena u cijelosti promjenjiva s obzirom na promjenu cijena na Listi HZZO-a.

Nadalje, predlažemo predmetnu odredbu u dijelu kojim se određuje kako je u slučaju da je listom lijekova HZZO-a određena veća cijena nego što je ugovorena odabrani ponuditelj obavezan primijeniti cijenu iz ponude, izmijeniti na način kako slijedi:

„Ako se jedinična cijena na Listi lijekova HZZO-a promijeni na više, ponuditelj može uvećati cijenu, ali samo za iznos razlike jedinične cijene s nove Liste HZZO u odnosu na jediničnu cijenu koja je bila na Listi lijekova HZZO u trenutku dostave ponude.“

Predloženi tekst izmjene kopiran je iz dokumentacija o nabavi drugih naručitelja koji provode postupke za iste ili slične predmete nabave.

✓ Odgovor Naručitelja:

Naručitelj je prethodno prihvatio traženu izmjenu DoN-a, molimo vidjeti odgovor na 1. pitanje

6) **Pitanje:**

Ad. 2.

Ljubazno molimo brisanje sljedećih članaka predloženog teksta Ugovora:

„9.1.

Isporučitelj jamči Naručitelju oslobađanje od bilo kojih odgovornosti za plaćanje iznosa po svim traženjima, zahtjevima, sudskim presudama i od svih vrsta rashoda u svezi s povredama nesretnim slučajevima u procesu izvršenja ugovornih obaveza od strane Isporučitelja, isključujući slučajeve kada je šteta nastala krivnjom Naručitelja.

9.2.

Naručitelj nema nikakve obveze ni odgovornosti ukoliko se pojave zahtjevi prema Isporučitelju nezavisno kojeg karaktera od strane trećih osoba.“

Naime, s obzirom na svoj sadržaj koji je posve protivan postojećoj primjenjivoj zakonskoj regulativi ove odredbe predstavljaju ništetne odredbe sukladno čl. 322. Zakona o obveznim odnosima.

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj je prethodno prihvatio traženu izmjenu DoN-a, molimo vidjeti odgovor na 2. pitanje.

7) **Pitanje:**

„Grupa 7, stavka 1. L01BC02 5-fluorouracil boč. otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x50 mg/ml (20 ml) – lijek više nije dostupan na tržištu, molimo izdvajanje.

Grupa 9, stavka 1. L01CA02 vinkristin amp. amp. 5x1 mg –molimo Naručitelja da dozvoli nuđenje lijeka amp. 2x1 mg, na tržištu više nije dostupno pakiranje a 5.

Grupa 26 – molimo Naručitelja da iz kolone „Generički naziv lijeka“ briše navod (kao Votubia ili jednakovrijedno), lijek komercijalnog navoda Votubia nije dostupan na tržištu, s toga molimo da u koloni „Generički naziv lijeka“ ostavite samo generički naziv lijeka tj. „everolimus“.

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj prihvaća prijedlog za izdvajanjem stavke 1. iz grupe 7. u zasebnu grupu. (Molimo vidjeti grupe 7. i 8.)

U grupi 9. briše se broj pakiranja lijeka u stupcu „Oblik“.

Prihvaća se prijedlog da se u grupi 26. izbriše naziv komercijalnog lijeka iz stupca „Generički naziv lijeka“

3. Zahtjev zainteresiranog gospodarskog subjekta

8) Pitanje:

Poštovani,

Sukladno prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, a prema čl. 198., st. 3. Zakona o javnoj nabavi, za predmet nabave: **Lijekovi za zloćudne bolesti i imunomodulatori**, evidencijski broj nabave: VV-20/4, dostavljamo slijedeći prijedlog izmjene:

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA: 1. GRUPA

Molimo uvrštavanje slijedećeg lijeka u tehničku specifikaciju grupe 1., a koji se koristio u KBC Osijek sa količinama godišnje potrošnje prema tabličnom prikazu:

| ATK šifra | Generički naziv lijeka | Jed. mjere | Oblik | Okvirna godišnja količina |
|-----------|--|------------|-------------|---------------------------|
| V03AF01 | mesna (merkaptetan-sulfonska kiselina) | amp. | amp. 400 mg | 60 |

Točka 1.6. PROCIJENJENA VRIJEDNOST NABAVE

Molimo izmjenu procijenjene vrijednosti nabave za grupu 1., obzirom na prijedlog novo uvrštene stavke, a sukladno Popisu lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko u postupku godišnjeg izračuna (sukladno čl. 188. a. stavku 8. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14., i 100/18.)) izdanog od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode (NN 61/2020 od 26.05.2020 g.), u primjeni od dana 12.07.2020. godine.

Prijedlog procijenjene vrijednosti nabave grupe 1.) **147.544,20 kn.**

✓ Odgovor Naručitelja:

Naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za uvrštavanje gore navedenog lijeka u postupak javne nabave lijekova s ATK L šifrom Liste lijekova HZZO, jer će se isti uvrstiti u postupak javne nabave ostalih lijekova ukoliko se pokaže potreba za istim.

4. Zahtjev zainteresiranog gospodarskog subjekta

9) Pitanje:

1. Molimo da razmotrite dopunu točke „1.7. Vrsta ugovora o javnoj nabavi“ na način da uvrstite rečenicu:

„Ako su za više grupa predmeta nabave odabrane ponude istog gospodarskog subjekta, naručitelj će s tim gospodarskim subjektima sklopiti jedan ugovor za sve grupe za koje su odabrane njihove ponude.“

✓ Odgovor Naručitelja:

Prihvaća se prijedlog zainteresiranog gospodarskog subjekta te će Naručitelj ispraviti Dokumentaciju o nabavi predmetnog postupka u skladu s prijedlogom.

10) Pitanje:

2. Molimo da se u točku „4.4.“ uvrsti da su cijene tijekom trajanja ugovora promjenjive sukladno važećoj listi HZZO-a na slijedeći način:

“Cijena lijekova, koji se nalaze na Listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, definirana je kao promjenjiva, sukladno zakonskim odredbama o formiranju cijene lijekova (Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima Narodne novine, broj: 33/19, svim izmjenama i dopunama odluka o utvrđivanju Osnovne i Dopunske liste lijekova HZZO-a, svim izmjenama i dopunama odluka o utvrđivanju Popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova HZZO-a i ostalih propisa). Cijene lijekova usklađuju se sukladno objavljenim izmjenama cijena lijekova i to na način da ako su cijene lijekova, koji su predmet ovog postupka, na Listama lijekova HZZO-a niže od ugovorenih jediničnih cijena, primjenjivati će se cijene utvrđene na Listama lijekova HZZO-a s time da ponuditelj može obavijestiti Naručitelja o sniženju cijena koje mogu biti i niže od cijena na Listi HZZO-a. Isporučitelj je obavezan pisanim putem obavijestiti Naručitelja za koje stavke koje grupe, tj. za koji lijek je došlo do promjene cijene na Listi lijekova HZZO-a. Ukoliko se cijena na listi lijekova poveća, ponuditelj može zaračunati veću cijenu lijeka od cijene koju je iskazao u ponudi, ali samo za iznos razlike jedinične cijene s nove Liste HZZO-a u odnosu na jediničnu cijenu koja je bila na Listi lijekova HZZO-a u trenutku dostave ponude. Isporučitelj je obavezan pisanim putem obavijestiti Naručitelja za koje stavke koje grupe i za koji lijek je došlo do povećanja cijene”

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj je prethodno prihvatio prijedlog za izmjenom točke 6.4. DoN-a i članka 3.3. u Prijedlogu Okvirnog sporazuma.

11) Pitanje:

„Molimo brisanje stavke 2. iz grupe 30 zbog dvogodišnjeg prekida isporuke navedenog lijeka.“

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj nema saznanja o prekidu isporuke lijeka, ali će zbog ravnopravnog tržišnog natjecanja izdvojiti 2. stavku iz grupe 30 i formirati novu grupu.

12) Pitanje:

4. U svrhu dostupnosti adekvatne terapije za pacijente sa hormonski ovisnim uznapredovalim rakom prostate molimo Vas da razmislite opciju mogućnosti dopune samoga natječaja temeljem sljedećih činjenica:

Grupa 28 – leuprorelin 45 mg (Eligard 45mg, raspisana količina = 40 pakiranja):

-
- Na osnovu zadnjih EAU⁴ i ESMO³ preporuka za liječenje raka prostate u periodu COVID-19 pandemije, koje navode da se bolesnicima daju ADT formulacije koje omogućavaju što manji broj posjeta bolesnika u zdravstvene ustanove, predlažemo da količinu Eligard 45mg povećate sa 40 na 60 pakiranja. Naime, primjenom lijeka Eligard 45mg bolesnici umjesto 4 aplikacije na godišnjem nivou trebaju samo 2 i na taj način se smanji broj posjeta u zdravstvene ustanove.

Prijedlog otvaranja nove grupe za lijek leuprorelin 22,5mg prašak i otapalo za injekciju (Eligard 22,5mg, ATK: L02AE02 062) temeljem sljedećih činjenica:

- Na ovogodišnjem Nacionalnom generičom tenderu u grupi 237 tražio se leuprorelin 22,5mg iako u listi lijekova HZZO ne postoje generički isti lijekovi. Naime, u listi lijekova HZZO su dva lijeka sa istom djelatnom tvari (INN: leuprorelinacetat) i istom dozom od 22,5mg: Eligard 22,5mg (Astellas d.o.o.) i Lutrate depo 22,5mg (PharmaS d.o.o.). Ovom prilikom želimo istaknuti činjenicu, da navedeni lijekovi:

1) Nisu istog farmaceutskog oblika (SmPC):

Eligard 22,5mg prašak i otapalo za **otopinu** za injekciju, dok

Lutrate depo 22,5mg je prašak i otapalo za **suspenziju** za injekciju **s produljenim oslobađanjem**

2) Razlikuju se u kvalitativnom i kvantitativnom sastavu (SmPC):

Eligard 22,5mg: Jedna napunjena štrcaljka s praškom za otopinu za injekciju sadrži 22,5mg leuprorelinacetata, što odgovara **20,87mg leuprorelina**.

Lutrate depo 22,5mg: Jedna bočica sadrži 22,5mg leuprorelinacetata (što odgovara **21,42 mg leuprorelina**). **1ml rekonstituirane suspenzije sadrži 11,25mg leuprorelinacetata**.

3) Imaju drugačiji sustav isporuke lijeka (DDS =drug delivery system) (SmPC):

Eligard 22,5mg ima sustav za isporuku lijekova (DDS) Atrigel koji se sastoji od biorazgradivih polimera otopljenih u biokompatibilnom nosaču da bi se stvorila tekućina koja se pomiješa s aktivnim sastojkom, poput leuprorelinacetata te da bi se stvorila injekcijska otopina koja se primjenjuje potkožno (SC = subkutano). Ovisno o korištenoj formulaciji Atrigela, može se postići dosljedna primjena lijeka tijekom razdoblja od nekoliko dana do nekoliko mjeseci. S Atrigelom, Eligard osigurava kontinuirano snižavanje razine testosterona u serumu između injekcija s minimalnim odstupanjima (<1%) što je potvrđeno u kliničkim studijama.¹

Lutrate depo 22,5mg (leuprolidniacetat za depo suspenziju) dostupan je u liofiliziranim mikrosferama (DDS), zajedno sa odgovarajućim sterilnim razrjeđivačem za rekonstituciju u napunjenoj šprici. Kada se Lutrate depo i razrjeđivač pomiješaju, oni postaju suspenzija i primjenjuje se intramuskularno (IM).

4) Postoje razlike u postizanju testosteronskih ciljeva između potkožne (SC) primjene (Eligard) i intramuskularne (IM) primjene leuprorelinacetata (podaci su za Lupron depo, koji je izvorni lijek, Lutrate depo je generički).

Prema smjernicama EAU, cilj liječenja je smanjiti razinu testosterona ≤ 20 ng / dL.

Primjena SC-a omogućila je postizanje razine testosterona ≤ 20 ng / dL u 90-96% bolesnika, a IM samo u 66-79% bolesnika.²

✓ Odgovor Naručitelja:

Prihvata se prijedlog. Naručitelj će uvrstiti novi lijek u postupak javne nabave s obzirom da postoji potreba za istim (molimo vidjeti grupu 51.)

5. Zahtjev zainteresiranog gospodarskog subjekta

13) Pitanje:

„Grupa 9, Stavka

| | | | | | |
|----|---------|------------|------|-------------|-----|
| 1. | L01CA02 | vinkristin | amp. | amp. 5x1 mg | 500 |
|----|---------|------------|------|-------------|-----|

Predlažemo da iz oblika lijeka brišete veličinu pakiranja jer su na listi lijekova HZZO-a dostupna različita pakiranja traženog lijeka, pa predlažemo da opis lijeka glasi amp. 1 mg.“

✓ Odgovor Naručitelja:

Prihvata se prijedlog.

14) Pitanje:

„Grupa 26, stavke

| | | | | | |
|----|---------|---|------|----------------|-----|
| 1. | L01XE10 | everoliumus (kao Votubia ili jednako-vrijedno) | tbl. | tbl. 30x5 mg | 900 |
| 2. | L01XE11 | everoliumus (kao Votubia ili jednako-vrijedno) | tbl. | tbl. 30x2,5 mg | 120 |

Predlažemo da stavku 2. izdvojite u zasebnu grupu jer nisu svi ponuditelji u mogućnosti nabaviti navedeni lijek.“

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvaća se prijedlog za izdvajanjem 2. stavke u zasebnu grupu (molimo vidjeti grupe 28. i 29.)

15) Pitanje:

„Grupa 38, stavke

| | | | | | |
|----|---------|------------|-------|-----------------|------|
| 1. | L04AD02 | takrolimus | caps. | caps. 60x1 mg | 3000 |
| 2. | L04AD02 | takrolimus | caps. | caps. 30x5 mg | 30 |
| 3. | L04AD02 | takrolimus | caps. | caps. 30x0,5 mg | 450 |

Predlažemo da iz oblika lijeka brišete veličinu pakiranja te da dozvolite nuđenje oblika lijeka caps.s prod. oslob.tvrda.

✓ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvaća se prijedlog za izmjenom.

Nakon provedenog prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, Naručitelj će objaviti otvoreni postupak javne nabave antibiotika za potrebe KBC-a Osijek u EOJN-u.

S poštovanjem,

Klinički bolnički centar Osijek
Služba za poslove nabave