

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 – 8473-1/2021.
Osijek, 11. kolovoza 2021 godine.

PREDMET: Izvješće o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima za pripremu i provedbu postupka javne nabave: **KONTRASTNA SREDSTVA**, za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek, Evidencijski broj nabave: VV-21/28.
- dostavlja se obavijest!

Poštovani,

Klinički bolnički centar Osijek (u daljnjem tekstu: Naručitelj) dana 11.06.2021.g. objavio je Poziv na prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima za pripremu i provedbu otvorenog postupka javne nabave velike vrijednosti za nabavu **kontrastnih sredstava** s namjerom sklapanja Okvirnog sporazuma za razdoblje od jedne (1) godine za svaku grupu predmeta nabave. Predmet nabave je podijeljen u 23 grupe predmeta nabave.

Savjetovanje je bilo otvoreno do 25. lipnja 2021.g. do kada je svaki zainteresirani gospodarski subjekt mogao dostaviti Naručitelju svoje primjedbe i prijedloge u vezi s informacijama i dokumentacijom o nabavi koji su objavljeni. U danom roku dostavljena su tri (3) zahtjeva s prijedlozima izmjene dokumentacije o nabavi, koje u citiramo u nastavku i dajemo odgovor:

1. Zahtjev gospodarskog subjekta

I. Klinički bolnički centar (dalje u tekstu: Naručitelj) objavio je dana 11. lipnja 2021. godine savjetovanje sa zainteresiranim GS za predmet nabave KONTRASTNA SREDSTVA za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek, kako bi zaprimio i pregledao sugestije zainteresiranih ponuditelja, prije objave javnog nadmetanja.

II xxxx kao gospodarski subjekt zainteresiran za sudjelovanje u predmetnom postupku javne nabave, ovim putem pravodobno upućuje Naručitelju svoj zahtjev za izmjenom troškovnika.

Obrazloženje Zahtjeva za Grupu 8:

- 1. Isti lijek (gadoksetična kiselina) nalazi se u Troškovniku Grupe 8 i Troškovniku Grupe 19.**

Stoga predlažemo i molimo usvajanje sljedećih izmjena:

- Molimo da se Grupa 8 briše s obzirom da se ponavlja (Grupa 19), te procijenjena vrijednost grupe nije u skladu sa vrijednosti proizvoda koja je definirana ponudom prema Naručitelju.

➤ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvata se prijedlog za izmjenom dokumentacije o nabavi.

Naručitelj u grupi 8. briše opis predmeta nabave: ~~gadoksetična kiselina, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.~~

U grupi 19 povećava se količina i procijenjena vrijednost predmeta nabave:

Redni broj	NAZIV I OPIS PREDMETA NABAVE	Jedinica mjere	Planirana 1-godišnja potreba	Jedinična cijena u kn (bez PDV-a)	Šifra ATK	Zaštićeno ime	Jačina lijeka
1.	gadoksetična kiselina	inj. štrc.	30		V08CA10074		otop. za inj., štrc. napunj. 10 ml (0,25 mmol/ml)

U grupi 8 dodaje se novi predmet nabave:

Redni broj	NAZIV I OPIS PREDMETA NABAVE	Jedinica mjere	Planirana 1-godišnja potreba	Jedinična cijena u kn (bez PDV-a)	Šifra ATK	Zaštićeno ime	Jačina lijeka
1.	gadoteratna kiselina	boč.	20		V08CA02074		otop. za inj., boč. 50 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)

2. Zahtjev gospodarskog subjekta

Poštovani,

Ovim putem Vas molimo sljedeće izmjene:

1.) Temeljem stava Hrvatskog radiološkog društva (HDR) iz 2019. o kriterijima odabira kontrastnog sredstva, odgovornost za primjenu i potencijalno štetno djelovanje kontrastnog sredstva je isključivo u domeni radiologa. Kako bi radiolog mogao postupiti „prema načelima medicine utemeljenim na dokazima“ treba imati mogućnost odabira kontrastnog sredstva prema kliničkoj indikaciji i kliničkom statusu pacijenta.

U skladu s gore navedenim te imajući na umu dobrobit najosjetljivije grupe pacijenata, smatramo da u tenderskoj dokumentaciji treba od ponuditelja zatražiti kliničke studije kao dokaz sigurnosnog profila traženog kontrasta. Stoga molimo da se u Dokumentaciju o nabavi za grupe **12, 14, 17 i 18 (gadoteratna kiselina)** za dokazivanje tehničke i stručne sposobnosti ponuditelja uvrste dokazi o sigurnosti, efikasnosti, primjene te neškodljivosti gadolinija u dijagnostičkim pretragama **za konkretan proizvod koji se nudi (zaštićeno ime proizvoda):**

- Klinički dokaz da proizvod ne inducira T1 pojačanje signala i nakupljanje gadoterične kiseline u mozgu
- Studije sigurnosti, efikasnosti i primjene u neuroradiološkoj indikaciji kod cerebralnog glioma i primarnih moždanih tumora
- Studije sigurnosti, efikasnosti i primjene u oslikavanju dojke magnetskom rezonancom
- Studije sigurnosti, efikasnosti i primjene kod odraslih osoba, te kod djece, dojenčadi i novorođenčadi (0 – 18 godina)
- Studija čistoće kontrasta na bazi gadolinija

Naš zahtjev za uvrštavanjem kliničkih studija u Dokumentaciju o nabavi nije diskriminacijskog karaktera jer je opravdan samim predmetom nabave, a temeljeno na stavu Hrvatskog radiološkog društva i preporukama

struke te izbjegavanju neželjenih posljedica, nepovoljnog tijeka i ishoda i štetnih reakcija nakon dugogodišnjeg vremenskog razdoblja.

2.) Molimo da se u troškovnicima za grupe 12, 14, 17 i 18, sukladno HZZO listi lijekova, pod **jačinu lijeka** stavi 279,32 mg/ml, a pod **naziv i opis predmeta nabave** gadoteratna kiselina.

➤ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvaćaju se oba prijedloga za izmjenom dokumentacije o nabavi.

3. Zahtjev gospodarskog subjekta

„Poštovani,

Nastavno na objavljeno savjetovanje od 11.06.2021. za predmet: KONTRASTNA SREDSTVA za potrebe KBC-a Osijek, ev.broj nabave VV-21/28, upućujemo prijedlog u nastavku:

Uvidom u nabavku iz prethodnih godina, KBC Osijek naručivao je i koristio gadoteratnu kiselinu otop. za inj., boč. 50 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol), ATK: V08CA02 074. Stoga predlažemo Naručitelju da ovaj oblik uvrsti u natječaj kako bi radiološka struka imala mogućnost odabira, a obzirom da se radi o ekonomičnom pakiranju bolnica postiže financijsku uštedu. Također, predlažemo Naručitelju da procijenjenu vrijednost uskladi sukladno Listi Lijekova HZZO-a.“

➤ **Odgovor Naručitelja:**

Prihvaća se prijedlog za izmjenom dokumentacije o nabavi na način da će Naručitelj u **grupi 8** **dodati novi predmet nabave:**

Redni broj	NAZIV I OPIS PREDMETA NABAVE	Jedinica mjere	Planirana 1-godišnja potreba	Jedinična cijena u kn (bez PDV-a)	Šifra ATK	Zaštićeno ime	Jačina lijeka
1.	gadoteratna kiselina	boč.	20		V08CA02 074		otop. za inj., boč. 50 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)

Naručitelj je prihvatio sve prijedloge zainteresiranih gospodarskih subjekata za izmjenom dokumentacije o nabavi.

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

Ukupna procijenjena vrijednost nabave iznosi 4.333.463,00 kn bez PDV-a, a predmet nabave je sukladno članku 204. ZJN 2016 podijeljen u 23 (dvadeset i tri) grupe predmeta nabave.

S poštovanjem,

Klinički bolnički centar Osijek
Služba za poslove nabave