

Broj: 01/I-11-3-3273-3/17

Datum: 22.11.2017. godine

Na osnovu čl. 69. stav (3), 70. i 100. stav (3) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 39/14 - u daljem tekstu: Zakon o javnim nabavkama) i Prijedloga direktoru Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine za donošenje Odluke o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 2. iz Zapisnika Komisije u postupku nabavke lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, broj: 01/I-11-3-3389-1/17 od 21.10.2017. godine, utvrđenog/izrađenog od strane Komisije za predmetnu nabavku imenovane Rješenjem ovog Zavoda broj: 01/I-11-3-1953-2/17 od 06.07.2017. godine, a po žalbi HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, broj: 08-1956/2017 od 14.11.2017. godine (u daljem tekstu: žalba), zaprimljena dana 17.11.2017. godine na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 2. , direktor Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, kao Ugovornog organa, d o n o s i

Odluku o izmjeni Odluke

o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 2.

1. Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine (u daljem tekstu: Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača), **mijenja se u dijelu koji se odnosi na LOT 2.** tako što se u tački 1 u stavu 1. **alineja 6.** „-ponuđaču pod rednim brojem koverta 9. „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO, “ **za LOT 2 ibriše.**

2. Otvoreni postupak javne nabavke lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, za koji je objavljeno Obavještenje o nabavci broj: 804-1-1-43-3-26/17 na Portalu javnih nabavki dana 12.07.2017. godine i sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-43-3-26/17 objavljen u "Službenom glasniku BiH", broj: 51/17 od 14.07.2017. godine **za LOT 2 okončava se otkazivanjem** zbog dokazanih razloga koji su izvan kontrole ugovornog organa i koji se nisu mogli predvidjeti u vrijeme pokretanja postupka javne nabavke (69. stav(3) Zakona o javnim nabavkama).

O b r a z l o ž e n j e

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, sa adresom Trg Heroja 14, Sarajevo (fax: 033 610-275, tel.: 033 728-700, e-mail adresa: 2fedzzo@for.com.ba), kao Ugovorni organ, proveo je otvoreni postupak javne nabavke lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, za koji je objavljeno Obavještenje o nabavci broj: 804-1-1-43-3-26/17 na Portalu javnih nabavki dana 12.07.2017. godine i sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-43-3-26/17 objavljen u "Službenom glasniku BiH", broj: 51/17 od 14.07.2017. godine (u daljem tekstu: Obavještenje o nabavci), a saglasno odredbama navedenog Obavještenja o nabavci i Tenderske dokumentacije za provođenje

Sarajevo, Trg Heroja 14

centrala: +387 33 728-700

teh. sekretar: +387 33 728-701

fax javne nabavke: +387 33 610-275

fax: +387 33 655-856

e-mail javne nabavke: 2fedzzo@for.com.ba

web: www.fedzzo.com.ba

Depozitni račun- KM

102 05 000 000 64018

Glavni transakcijski račun - KM

102 05 000 000 70808

Transakcijski račun za detašmane- KM

UNION BANKA SARAJEVO

102 05 000 000 88753

Transakcijski račun za konvencije- KM

102 05 000 000 26964

Transakcijski račun - EUR

SBERBANK BH dd SARAJEVO

140 101 120 051 3646

IBAN BA39 140 101 120 051 3646

otvorenog postupka za dodjelu ugovora o nabavci lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine broj: 01/I-11-3-2028-1/17 od 12.07.2017. godine (u daljem tekstu: Tenderska dokumentacija).

Odlukom o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine (u daljem tekstu: Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača) dodjeljeni su ugovori kvalifikovanim ponuđačima čije su prihvatljive ponude ocijenjene kao najpovoljnije odnosno u kojim su ponuđene najniže cijene odnosno najniže „UKUPNE CIJENE BEZ PDV-a" i koje su, s obzirom na osigurana sredstva za predmetnu nabavku, prihvatljive za ovaj ugovorni organ.

Navedenom Odlukom o izboru najpovoljnijeg ponuđača, ponuđaču pod rednim brojem koverta 9. „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO dodijeljen je ugovor za LOT 2. (enoksaparininj.20 mg i 40 mg.).

Ponuđač HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, je izjavio Žalbu broj: 08-1956/2017 od 14.11.2017.godine (u daljem tekstu: žalba), zaprimljenu dana 17.11.2017.godine na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 2.

Po prijemu predmetne žalbe HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, broj: 08-1956/2017 od 14.11.2017.godine (u daljem tekstu: žalba), zaprimljenu dana 17.11.2017.godine, utvrđeno je da je žalba blagovremena, dozvoljena i izjavljena od ovlaštene osobe.

U navedenoj Žalbi je, između ostalog, navedeno :„Uvidom u dostavljena skenirana Rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: ALMBiH) broj: 04-07.3-1-6973/16 od 25.11.2016. godine i 04-07.3-1-6974/16 od 25.11.2016. godine vidljivo je da je ponuđač „Oktal Pharma" d.o.o. Sarajevo ponudio lijek naziva Prolongin (INN: enoksaparin), čiji je proizvođač Shenzhen Techdow iz Kine, a iz sažetka karakteristika lijeka vidljivo je da je Prolongin biološki sličan lijek.

S obzirom na Preporuku Agencije za lijekove i medicinska sredstva (tačan naziv: Informacija, dostavlja se) broj: 10-02.3-2225-1/15 od 12.05.2015. godine u kojoj, uvažavajući iskustva na nivou EU, te na nivou BiH, a po pitanju terapijske primjene bioloških i bioloških sličnih lijekova, preporučuju da se u sistemu javnih nabavki primjeni princip razdvajanja lotova za nabavku navedene skupine lijekova, te imajući u vidu da je ugovorni organ u dosadašnjoj praksi razdvajao LOT-ove za biološke i biološki slične lijekove, ostaje nejasno zašto je Ugovorni organ prekinuo svoju dosadašnju praksu u postupku predmetne javne nabavke.

D o k a z : Informacija/preporuka Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bi H broj: 10-02.3-2225-1/15 od 12.05.2015. godine

Naime, u tenderskoj dokumentaciji pod Podaci o predmetu nabavke 7. podjela na lotove vidljivo je da se traži za LOT 2. Enoksaparin - inj 20mg i 40mg, a s obzirom da se radi o biološkom lijeku nigdje nije navedeno da se može dostaviti ponuda za biološki sličan lijek, te je kao takav mora imati odvojen LOT.

Na ovaj način ugovorni organ je direktno prekršio odredbe člana 3. Zakona o javnim nabavkama BiH koji kaže da je Ugovorni organ dužan da postupa transparentno, da se u postupku javne nabavke prema kandidatima/ponuđačima ponaša jednako i nediskriminirajuće, na način da osigura pravičnu i aktivnu konkurenciju, s ciljem najefikasnijeg korištenja javnih sredstava u vezi s predmetom nabavke i njegovom svrhom.

Ugovorni organ je prekršio i odredbe člana 54. Zakona o javnim nabavkama BiH koji kaže da tehničke specifikacije moraju svim kandidatima/ponuđačima omogućiti jednak nediskriminirajući pristup nadmetanju“.

Shodno navedenom, razmatrajući navode iz žalbe, žalioca HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, utvrđeno je kako slijedi.

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, se kao ugovorni organ, a radi pojašnjenja nastale situacije za koju nije znao u vrijeme pokretanja postupka predmetne javne nabavke, dana 20.11.2017.godine putem e-maila obratio Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BIH sa molbom da ista da informacije o statusu lijeka PROLONGIN (enoksaparin natrij) proizvođača Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd. No 10

Gaoxinhongyi Road, Nanshan District Shenzhen Kina u smislu teretiranja kao generičkog ili biološki sličnog lijeka odnosno da je stav Agencije hitno potreban, jer je kod ugovornog organa u toku postupak javne nabavke, a da su se na LOT za enoksaparin prijavljeni i lijekovi proizvođača Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd. No 10 Gaoxinhongyi Road, Nanshan District Shenzhen Kina (PROLONGIN) i proizvođača SANOFI-AVENTIS Groupe, Francusk (CLEXANE).

Istog dana 20.11.2017.godine putem e-maila Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je ovom Zavodu, kao ugovornom organu, dostavila sljedeći odgovor: „U vezi sa postavljenim pitanjem ovim putem Vas obavještavam da je Clexane referentni biološki lijek, pa shodno navedenom bilo koji lijek čiji je sastav enoksaparin ne može biti generički lijek. Lijek čiji je sastav biološka molekula, kao što je enoksaparin u predmetnom slučaju može biti biološki lijek (ukoliko je dozvolu dobio na osnovu potpune dokumentacije) ili sličan biološki lijek (ukoliko je dozvolu dobio na osnovu skraćene dokumentacije).

Za Prolongin je dozvola data na zahtjev za generički lijek, što smo mi tokom vođenja postupka previdjeli. Radi se o biološko sličnom lijeku.

I još jednom naglašavam, ukoliko imate da je referentni lijek (originator) biološki lijek, onda ne možete tražiti generičku paralelu, već samo biološki sličnu paralelu.”

Takođe uvidom u dokument „Sažetak karakteristike lijeka” koji je dostavljen u prilogu žalbe, žalioca HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, a koji se nalazi kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za lijek PROLONGIN (enoksaparin natrij) proizvođača Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd. No 10 Gaoxinhongyi Road, Nanshan District Shenzhen Kina, utvrđeno je da je u tački 4.4. „Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka” u stavu 2. navedeno: „Niskomolekularne heparine **na treba koristiti kao međusobno zamjenjive** pošto se razlikuju po svom proizvodnom procesu molekularnim masama, specifičnim anti-Xa aktivnostima, jedinicama i dozama. Ovo ima za posljedice razlike u farmakokinetici i povezanim biološkim aktivnostima (npr. antitrombocitna aktivnost i interakcije trombocita). Posebna pažnja i pridržavanje uputstava za korištenje koja su specifična za svaki pojedinačni medicinski proizvod stoga neophodni.”

Osim navedenog, u Uputstvu za razumijevanje sličnosti i razlika bioloških lijekova i biološki sličnih lijekova Evropske Agencije za lijekove (EMA), je, između ostalog, navedeno: „Direktna zamjenjivost (poznata i pod pojmom izravna, automatska ili generička supstitucija) je pojam koji uključuje zamjenu propisanog lijeka njegovom paralelom, koja ne zahtijeva savjetovanje i posebno praćenje od strane ordinirajućeg ljekara. **Direktna zamjenjivost lijekova moguća je samo za generičke lijekove.**”

U Preporuci Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj: 10-02.3-2225-1/15 od 12.05.2015. godine je, između ostalog, navedeno: „Međutim uvažavajući iskustva na nivou EU, te na nivou BiH, a po pitanju terapijske primjene bioloških i biološki sličnih lijekova, ovim putem Vam pružamo preporuku da se u sistemu javnih nabavki primjeni princip razdvajanja lotova za nabavku navedene skupine lijekova.“

Shodno navedenom, dijalizni bolesnici kojima se pružaju usluge dijalize na području Federacije BiH i već koriste biološke lijekove enoksaparin inj 20 mg i 40 mg, moraju nastaviti i dalje koristiti biološke lijekove enoksaparin, a ne biološki slične lijekove enoksaparin iz razloga što je, kako je naprijed i navedeno, direktna zamjenjivost lijekova moguća samo za generičke.

Zbog naprijed navedenog, kako ugovorni organ u vrijeme pokretanja postupka javne nabavke nije mogao predvidjeti naprijed navedene dokazive razloge (da je lijek ponuđen u ponudi ponuđača „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO biološki sličan lijek, a ne generički), to se saglasno članu 100. stav (3) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-3273-1/17 od 09.11.2017. godine (u daljem tekstu: Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača), **mijenja u dijelu koji se odnosi na LOT 2.** tako što se u tački 1 u stavu 1. alineja 6. „-ponuđaču pod rednim brojem koverte 9. „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO, “ **za LOT 2 briše.** Takođe iz dokumenata u ponudi ponuđača „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO, s dostavljenih aglasno Tenderskoj dokumentaciji te i iz dostavljenog rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj. 04-07.3-1-6974/16 od 25.11.2016. godine nije se moglo utvrditi da je lijek ponuđen u ponudi ponuđača „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO biološki sličan lijek.

*Naime, otvoreni postupak javne nabavke lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, za koji je objavljeno Obavještenje o nabavci broj: 804-1-1-43-3-26/17 na Portalu javnih nabavki dana 12.07.2017. godine i sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-43-3-26/17 objavljen u "Službenom glasniku BiH", broj: 51/17 od 14.07.2017. godine za **LOT 2 okončava se otkazivanjem** zbog dokazanih razloga koji su izvan kontrole ugovornog organa i koji se nisu mogli predvidjeti u vrijeme pokretanja postupka javne nabavke (69. stav(3) Zakona o javnim nabavkama).*

Sukladno naprijed navedenom ponovo napominjemo da dijalizni bolesnici kojima se pružaju usluge dijalize na području Federacije BiH i već koriste biološke lijekove enoksaparin inj 20 mg i 40 mg, moraju nastaviti i dalje koristiti biološke lijekove enoksaparin, a ne biološki slične lijekove enoksaparin iz naprijed navedenih razloga odnosno zbog toga što je direktna zamjenjivost lijekova moguća samo za generičke lijekove. Zbog toga ovaj Zavod, kao ugovorni organ, će u narednom periodu provesti dva postupka javne nabavke za lijek enoksaparin i to jedan za biološke lijekove enoksaparin, a drugi za biološki slične lijekove enoksaparin za određen broj novih dijaliznih pacijenata, kojima će se pružati usluge dijalize na području Federacije BiH, a koji do sada nisu koristili biološki lijek enoksaparin.

Iz navedenih razloga odlučeno je kao u dispozitivu.

Pouka o pravnom lijeku: *Saglasno odredbama člana 100. stav (4) Zakona o javnim nabavkama ponudilac ima pravo izjaviti žalbu, u pisanoj formi, ovom Zavodu, kao Ugovornom organu, u roku od (5) pet dana od dana prijema ove odluke.*

DIREKTOR

s.r.Agić Novka, dipl. ecc.

Dostavljeno:

- „UNIFARM“ D.O.O. LUKAVAC
- „INTERPROMET“ D.O.O. NOVI GRAD
- HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR
- MEDIMPEX D.O.O. SARAJEVO
- FARMACIJA 2011 D.O.O. BIHAĆ
- „PHOENIX PHARMA“ D.O.O. BIJELJINA
- EVROPA LIJEK PHARMA D.O.O. SARAJEVO
- FARMAVITA D.O.O. VOGOŠĆA
- „OKTAL PHARMA“ D.O.O. SARAJEVO
- PTD „MGM FARM“ D.O.O. KAKANJ
- u dokumentaciju predmetne javne nabavke.