

Broj: 01/I-11-3-4124-2/22
Sarajevo, 07.12.2022. godine

Na osnovu čl. 69. stav (3), 70. i 100. stav (3) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14 i 59/22- 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-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 4. 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-11-3-4284-1/22 od 07.12.2022. godine, utvrđenog/izrađenog od strane Komisije za predmetnu nabavku imenovane Rješenjem ovog Zavoda broj: 01/I-11-3-3369-2/22 od 21.09.2022. godine, a po žalbi HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, broj: 08-2708/22 od 01.12.2022. godine (u daljem tekstu: žalba), zaprimljena dana 05.12.2022. godine na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01/I-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 4., 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-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 4.

1. Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine (u daljem tekstu: Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača), **mijenja se u dijelu koji se odnosi na LOT 4.** tako što se u tački 1 u stavu 1. **alineja 7.** „- ponuđaču pod rednim brojem omotnice 9. PHOENIX PHARMA D.O.O. BIJELJINA za LOT 4, (zaprimljene 2 ponude za LOT 4) i “ **za LOT 4 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: 804-1-1-75-3-87/22 na Portalu javnih nabavki dana 28.09.2022. godine, sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-75-3-87/22 objavljen u "Službenom glasniku BiH", broj: 66/20 od 30.09.2022. godine **za LOT 4 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: 804-1-1-75-3-87/22 na Portalu javnih nabavki dana 28.09.2022. godine, sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-75-3-87/22 objavljen u "Službenom glasniku BiH", broj: 66/20 od 30.09.2022. godine (u daljem tekstu: Obavještenje

Adresa: Trg Heroja 14, Sarajevo
Telefon: +387 33 728 700
Fax-javne n.: +387 33 610 275
E-mail-javne n.: fedzzo@zsofbih.ba
Web: www.zsofbih.ba
JIB: 4200642000008

UNION BANKA Sarajevo

Depozitni račun, KM: 102 05 000 000 64018
Glavni transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 70808
Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 88753
Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 26964
Transakcijski račun, EUR: 102 05 000 000 70808
IBAN CODE: BA39 102 05 000 000 70808



o nabavci), a saglasno odredbama navedenog Obavještenja o nabavci i Tenderske dokumentacije za provođenje 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-11-03-3429/1/22 od 28.09.2022. godine (u daljem tekstu: Tenderska dokumentacija).

Odlukom o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 01/I-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. 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 omotnice 9. PHOENIX PHARMA D.O.O. BIJELJINA dodijeljen je ugovor za LOT 4. (Nadroparin inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j.).

Ponuđač HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, je izjavio Žalbu broj: 08-2708/22 od 01.12.2022.godine (u daljem tekstu: žalba), zaprimljenu dana 05.12.2022.godine na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01/I-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine u dijelu koji se odnosi na LOT 4.

Po prijemu predmetne žalbe HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, broj: 08-2708/22 od 01.12.2022.godine (u daljem tekstu: žalba), zaprimljenu dana 05.12.2022.godine, utvrđeno je da je žalba blagovremena, dozvoljena i izjavljena od ovlaštene osobe.

U navedenoj Žalbi je, između ostalog, navedeno :, Nezadovoljan Odlukom o izboru najpovoljnijeg ponuđača za nabavku lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH broj gornji od 24.11.2022.godine u dijelu Odluke koji se odnosi na ponuđača "Phoenix Pharma d.o.o. Bijeljina za Lot 4, a za koji postupak je objavljeno Obavještenje o nabavci broj: 804-1-1-75-3-87/22 na Portalu javnih nabavki, dana 28.09.2022.godine, a saglasno odredbama navedenog Obavještenja o nabavci i Tenderske dokumentacije za provođenje 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 FBiH br.01/I-11-03-3429/1/22 od 28.09.2022.godine. Hercegovinaliiek d.o.o. Mostar, ul. Muje Pašića broj 4. (u daljem tekstu: Žalitelj) u zakonom ostavljenom mu roku ulaže ovu žalbu protiv gore navedene Odluke sa prijedlogom da Ugovorni organ ponovno preispita svoju Odluku, i primjenom jedinstvene metodologije, u skladu sa dosadašnjom praksom, stvarno procjeni najpovoljniju ponudu pristiglu za LOT 4 (INN nadroparin) u otvorenom postupku za nabavku lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH, odnosno da postojeću Odluku o rezultatima okončanog otvorenog postupka stavi van snage i zamjeni je drugom Odlukom, iz razloga što ponuda izabranog ponudaca "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina za LOT 4 nije ispitana na odgovarajući način, odnosno ista je neprihvatljiva, jer kompanija Viatris BH d.o.o. nudi bioloski lijek EU porijekla koji se već koristi u hemodijaliznim centrima u Federaciji te već ima svoje postojeće pacijente na terapiji Fraxiparinom.

2. Naime, dana 28.11.2022. godine smo zaprimili Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača za nabavku lijekova sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH, kojom smo obaviješteni da je kao najpovoljniji ponuđač za LOT- 4 izabran ponuđač "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina.

D o k a z: Odluka o izboru najpovoljnijeg ponudaca za nabavku lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH br. 01-/1-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine

Uvidom u Odluku koju je donio Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH donio želimo istaći sljedeće:

Kompanija Viatris BH d.o.o. je dostavila dokumentaciju za lijek nadroparin kalcij, originalni nadroparin, biološki lijek, što potvrđuje dokument izdat od strane Evropske Agencije za lijekove (EMA) broj DE/H/4762/002-005/DC objavljen 19.11.2018 (https://file.wuxlhwang.com/hma/DE_H_4762_002_PAR.pdf) u kojem se u dijelu 11.2. navodi "The Originator product Fraxiparine ® was first authorised in Germany in 1997".

Kompanija Viatris ima već postojeće pacijente na terapiji Fraxiparinom (biološkim lijekom), te je istima neophodno obezbjediti kontinuitet terapije. (Pregovarački postupak za Fraxiparin za hemodijalizne pacijente u Federaciji potpisan je u junu ove godine),

Nadalje, kompanija Viatris BH d.o.o. je pokrenula proceduru registracije lijeka Fraxiparine što dokazuje ovjeren dokument o predaji registracione dokumentacije Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u prilogu), iz čega se jasno vidi da je pokrenuta procedura registracije za sva četiri oblika lijeka što je svakako dodatna prednost u odnosu na ostale prijavljene nadroparine.

D o k a z: kopija prijave lijeka za registraciju Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine od 09.11.2022. godine, uz potvrdu s e-portala da je navedeni lijek na registraciji

Lijek Fraxiparine (nadroparin kalcij) kompanije Viatris BH d.o.o. proizveden je u Evropskoj Uniji, tačnije u Francuskoj (Aspen Notre dame de Bondeville) i na istom proizvodnom mjestu gdje se proizvodi isti lijek za sva tržišta kako Evropske unije, tako i ostatka svijeta. Smatramo da je ova činjenica nedvojbeno garant kvaliteta lijeka, koji potvrđuju i dokumenti koje dostavljamo u prilogu ove žalbe: CPP, CoA, GMP kao i listu svih zemalja gdje je isti registrovan, te se aktivno prometuje.

D o k a z: CPP, CoA, GMP kao i listu svih zemalja o registraciji

Uvažavajući iskustva na nivou EU te na nivou BIH, a vezano za terapijsku primjenu bioloških i biološki sličnih lijekova, preporučuje se da se u sistemu javnih nabavki primjeni princip razdvajanja lotova za nabavku nevedene skupine lijekova" odnosno u slučaju kada su kao terapijske opcije na raspolaganju i biološki i biološki slični lijekovi, ovim putem Vas molimo da postupite u skladu s članom 16. Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", razdvojite LOT-ove za biološki lijek i biosimilar, te pacijentima omogućite nastavak terapije biološkim lijekom, a proizvođačima tržišnu konkurenciju.

Najljubaznije Vas molimo da gore navedeno uzmete u obzir, te pacijentima dozvolite liječenje visoko kvalitetnim, provjerenim lijekovima, koji pored kvalitete imaju provjeren kontinuitet opskrbe jer se redovno prometuju u zemljama Evropske unije.

Zbog svega naprijed navedenoga predlažemo ugovornom organu da po prijemu ove žalbe istu uvaži kao osnovanu te dalje postupi u skladu sa odredbama ZJN-a, odnosno da nakon ispitivanja navoda iz žalbe istu uvaži, te da poništi Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača za nabavku lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH, br. 01-11-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine, odnosno da donese odgovarajuću Odluku na osnovu tačno utvrđenog činjeničnog stanja.

Prilozi:

- Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača za nabavku lijekova u tretmanu hemodijalize sa Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH br. 01-/1-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine
- Lista svih zemalja o registraciji
- Dopis- kopija prijave lijeka za registraciju Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine od 09.11.2022. godine, uz potvrdu s e-portala da je navedeni lijek na registraciji
- CPP, CoA, GMP kako slijedi:
 - Certificate of conformance Aspen Norte-Dame de Bondeville -18.07.2022.godine
 - Certificate of Analysis Aspen Norte-Dame de Bondeville -19.07.2022.godine
 - Certificate of Analysis Aspen Norte-Dame de Bondeville - 18.10.2022.godine
 - Certificate of Analysis Aspen Norte-Dame de Bondeville - 09.05.2022.godine
 - Certificate of conformance Aspen Norte-Dame de Bondeville -18.10.2022.godine
 - Certificate of conformance Aspen Norte-Dame de Bondeville - 30.0B.2022.godine“.

Razmatrajući navode iz žalbe, žalioca HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR, utvrđeno je kako slijedi.

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, kao ugovorni organ, je izvršio ponovni uvid u dostavljene ponude ponuđača HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR i PHOENIX PHARMA D.O.O. BIJELJINA za lijek iz LOT-a 4 Nadroparin inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j., te je utvrđeno da su obje ponude prihvatljive za ovaj ugovorni organ. Takođe je utvrđeno da se radi o neregistrovanim lijekovima, od kojih je lijek Fraxiparine inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j., proizvođača Aspen Notre dame de Bondeville, Francuska, koji je ponudio ponuđač HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR biološki lijek, a lijek CARDIOPARIN inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j., proizvođača Supermax Drugs and Pharmateucials Pvt. Ltd. H-1231, DSIDC Industrial Complex, Narela, Delhi-110040, Indija, biološki sličan lijek

Tačni su navodi žalioca da „Kompanija Viatrix ima već postojeće pacijente na terapiji Fraxiparinom (biološkim lijekom), te je istima neophodno obezbjediti kontinuitet terapije.“

Takođe, 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.”

Shodno navedenom, dijalizni bolesnici kojima se pružaju usluge dijalize na području Federacije BiH, koji već koriste biološke lijekove Fraxiparine inj. 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j., moraju nastaviti i dalje koristiti biološke lijekove Fraxiparine inj. 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j., a ne biološki slične lijekove CARDIOPARIN inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j. iz razloga što je, kako je naprijed i navedeno, direktna zamjenjivost lijekova moguća samo za generičke.

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

*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 PHOENIX PHARMA D.O.O. BIJELJINA 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-11-3-4124-1/22 od 24.11.2022. godine, **mijenja u dijelu koji se odnosi na LOT 4.** tako što se u tački 1 u stavu 1. **alineja 7.** „- ponuđaču pod rednim brojem omotnice 9. PHOENIX PHARMA D.O.O. BIJELJINA za LOT 4, (zaprimljene 2 ponude za LOT 4) i “ **za LOT 4 ibriše.***

*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: 804-1-1-75-3-87/22 na Portalu javnih nabavki dana 28.09.2022. godine, sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-75-3-87/22 objavljen u “Službenom glasniku BiH”, broj: 66/20 od 30.09.2022.godine **za LOT 4 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).*

Zbog naprijed navedenog ovaj Zavod, kao ugovorni organ, će u narednom periodu provesti postupak javne nabavke u kojem će razdvojiti lotove, tako što će utvrditi LOT za biološke lijekove Fraxiparine inj. 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j., za dijalizne pacijenate koji moraju nastaviti i dalje koristiti navedene biološke lijekove, te LOT za biološki slične lijekove CARDIOPARIN inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j. za određen broj novih dijaliznih pacijenata, kojima će se pružati usluge dijalize na području Federacije BiH, a koji do sada nisu koristili biološki lijek CARDIOPARIN inj 2850 i.j., 3800 i.j., 5700 i.j. i 7600 i.j. Naprijed navedeno je sukladno Preporuci Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj: 10-02.3-2225-1/15 od 12.05.2015. godine vezano za primjenu „principa razdvajanja lotova“ za biološke lijekove i biološki slične lijekove.

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.*

DIREKTORICA

Izv. prof. dr. sc. Vlatka Martinović, dr.med.

Dostavljeno:

- FARMACIJA 2011 D.O.O. BIHAĆ
- LICENTIS DOO SARAJEVO
- MEDIMPEX D.O.O. SARAJEVO
- FARMIS D.O.O. SARAJEVO
- „INTERPROMET“ D.O.O. NOVI GRAD
- HERCEGOVINALIJEK D.O.O. MOSTAR
- „UNIFARM“ D.O.O. LUKAVAC
- INTRADE PHARM D.O.O. SARAJEVO
- PHOENIX PHARMA D.O.O. BIJELJINA
- PTD „MGM FARM“ D.O.O KAKANJ
- u dokumentaciju predmetne javne nabavke.