

**Фонд здравственог осигурања
Републике Српске
Бања Лука**

Број: 07/015-148-23/17

Датум: 21.02.2017. године

На основу члана 64. став (1) тачка а), члана 70 став (1), (3) и (6) Закона о јавним набавкама («Службени гласник Босне и Херцеговине» број: 39/14) и члана 30. Статута Фонда здравственог осигурања Републике Српске («Службени гласник Републике Српске» број: 6/04, 19/05, 63/08, 64/09, 105/09, 119/11 и 113/14) и Правилника о јавним набавкама роба, услуга и радова у Фонду здравственог осигурања Републике Српске, број: 02/002-7193-11/15 од 07.12.2016. године, а на основу утврђене препоруке од стране Комисије за провођење отвореног поступка јавне набавке биолошких лијекова, доносим

О Д Л У К А

о избору најповољнијег понуђача

I

Уговор за реализацију набавке Биолошких лијекова по Отвореном поступку број: 10.2/015-5737/16, додјељује се следећим понуђачима:

«Unifarm» д.о.о. Лукавац

ЛОТ	ств	ОПИС		ПРОИЗВОЂАЧ	ВРИЈЕДНОСТ без ПДВ-а
1	1	L04AA11	ETANERCEPT раствор за ињекцију	50 mg/ml	61.884,4000
	2			25 mg/0,5ml	
УКУПНО у КМ без ПДВ-а					67.044,0000

«Интерпромет» д.о.о. Нови Град

ЛОТ	ств	ОПИС		ПРОИЗВОЂАЧ	ВРИЈЕДНОСТ без ПДВ-а
2	1	L04AB04	ADALIMUMAB, раствор за ињекцију 40mg/0,4ml	AbbVie Inc	552.204,9000
УКУПНО у КМ без ПДВ-а					552.204,9000

«Evropalijek Pharma» д.о.о. Сарајево

ЛОТ	ств	ОПИС		ПРОИЗВОЂАЧ	ВРИЈЕДНОСТ без ПДВ-а
3	1	L04AB02	INFLIKSIMAB, прашак за концентрат за раствор за инфузију 100mg	Merck Sharp&Dohme Bv	151.506,1200
6	1	L04AB06	GOLIMUMAB, раствор за ињекцију 50mg/0,5ml		59.460,0000
УКУПНО у КМ без ПДВ-а					210.966,1200

«Hercegovinalijek» д.о.о Мостар

ЛОТ	ств	ОПИС		ПРОИЗВОЂАЧ	ВРИЈЕДНОСТ без ПДВ-а
4	1	L04AB02	INFLIKSIMAB, прашак за концентрат за раствор за инфузију за постојеће пацијенте 100mg	Hospira UK Limited/Alvogen Pharma	32.820,4800
УКУПНО у КМ без ПДВ-а					32.820,4800

«Roche d.o.o.-Roche Ltd» Сарајево

ЛОТ	ств	ОПИС		ПРОИЗВОЂАЧ	ВРИЈЕДНОСТ без ПДВ-а
5	1	L04AC07	TOCILZUMAB, концентрат за раствор за инфузију	400mg/20ml	98.179,5000
	2			200mg/10ml	
	3			80mg/4ml	
УКУПНО у КМ без ПДВ-а					139.362,6000

«Phoenix Pharma» д.о.о. Бијељина

ЛОТ	ств	ОПИС	ПРОИЗВОЂАЧ	ВРИЈЕДНОСТ без ПДВ-а
7	1	L04AA33 VEDOLIZUMAB, прашак за концентрат за раствор за инфузију 300 mg	Takeda Pharmaceuticals Inter.GmbH	132.018,5000
УКУПНО у КМ без ПДВ-а				132.018,5000

II

Понуде понуђача из тачке I ове Одлуке су биле најповољније по предметној набавци из разлога што су оствариле највећи број бодова по критеријуму дефинисаном Тендерском документацијом број: 10.2/015-5737/17.

III

О овој Одлуци обавјестиће се сви понуђачи у складу са чланом 71. став 1. Закона о јавним набавкама и иста ће бити објављена на веб страници Уговорног органа.

IV

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења.

Образложење

Фонд здравственог осигурања Републике Српске је Рјешењем о одобравању јавне набавке број: 10.2/015-5737-1/16 од 17.11.2016. године покренуо процедуру јавне набавке Биолошких лијекова.

Уговорни орган је именовао Комисију за провођење отвореног поступка јавне набавке, Рјешењем број: 10.2/015-5737-2/16 од 17.11.2016. године.

На основу Обавјештења о набавци број: 273-1-1-272-3-184/16, исправки Обавјештења о набавци број: 273-1-1-272-8-4/17 и број: 273-1-1-272-8-8/17 објављених на Порталу јавних набавки и у «Службеном гласнику БиХ» број: 90/16, 13/17 и 20/17, Тендерску документацију преузело је 17 понуђача.

Дана 26.01.2017. године одржано је јавно отварање понуда по предметном поступку.

На састанцима одржаним од 09.02.2017. године до 17.02.2017. године извршен је преглед и оцјена приспјелих понуда за набавку Биолошких лијекова.

Преглед квалификационе документације је извршен као је назначено у табели.

ДОКУМЕНТА	«Octal Pharma» д.о.о. Сарајево	«Unifarm» д.о.о. Лукавац	«Medipex» д.о.о. Сарајево	«Hercegovinalijek» д.о.о. Мостар
Образац за достављање понуде	стр. 5	стр. 1	стр. 7	стр. 13
Нацрт Уговора	стр.13	стр. 19	стр. 27	стр.27
Изјава чл 45.	стр. 10	стр. 13	стр. 11	стр.19
Извод из судског регистра	стр. 15	стр. 25	стр.37	стр.37
Изјава чл. 52	стр. 11	стр. 15	стр.13	стр.21
Изјава за гаранцију за добро извршење уговора	стр.37	стр.23	стр.35	стр.35
Ауторизација произвођача	стр. 22	стр.35	стр.59	стр.49
Рјш АЛМС БиХ за промет лијековима	стр. 18	стр. 29	стр.51	стр.45
Изјава о року испоруке	стр.35	стр. 41	стр. 65	стр.55
Изјава о достави налаза контр. лабор.	стр. 38	стр. 37	стр. 61	стр.51
Изјава о усклађености лијека са паковањем	стр.39	стр.39	стр.63	стр.53
Гаранција за озбиљност понуде	-	-	стр.33	стр.33

ДОКУМЕНТА	«Интерпромет» д.о.о. Нови Град	«Roche д.о.о. Roche Ltd» Сарајево	«Phoenix Pharma» д.о.о. Бијељина	«Европа Лijek Pharma» д.о.о. Сарајево
Образац за достављање понуде	стр. 7	стр. 3	стр. 7	стр. 5
Нацрт Уговора	стр.23	стр. 15	стр. 19	стр. 17
Изјава чл 45.	стр. 17	стр. 9	стр. 13	стр. 11
Извод из судског регистра	стр. 33	стр. 25	стр. 29	стр. 55
Изјава чл. 52	стр.19	стр. 11	стр. 15	стр.13
Изјава за гаранцију добро извршење уговора	стр. 31	стр. 23	стр. 27	стр. 25
Ауторизација произвођача	стр. 45	стр.31	стр.55	стр.59
Рјш АЛМС БиХ за промет лијековима	стр.29	стр. 29	стр. 47	стр. 53
Изјава о року испоруке	стр. 53	стр. 45	стр. 61	стр. 43
Изјава о достави налаза контр. лабор.	стр. 49	стр. 41	стр. 59	стр. 27
Изјава о усклађености лијека са паковањем	стр.51	стр.43	стр.57	стр.29-33
Гаранција за озбиљност понуде	стр.27	стр.19	стр.23	стр.21

Понуђач «Херцеговиналијек» д.о.о. Мостар је начинио рачунску грешку у лоту број 4, и иста је исправљена на начин да је као основ за израчун узета цијена без ПДВ-а. Уговорни орган је овом понуђачу у складу са чланом 17. Упуства за пипрему модела тендерске документације и понуда упутио захтјев за прихватање рачунске грешке (допис број: 07/015-148-1/17 од 03.02.2017. године).

Понуђач је 06.02.2017. године, путем факса доставио сагласност за извршену исправку, за примљено на протоколу Уговорног органа 08.02.2017. године под бројем 07/015-148-3/17 Укупна вриједност лота прије исправке : 114 871,68 КМ без ПДВ-а, вриједност лота након исправке 32.820,4800.

Понуђач «Roche д.о.о -Roche Ltd » Сарајево је начинио рачунску грешку у лоту број 5, и иста је исправљена на начин да је као основ за израчун узета цијена без ПДВ-а. Уговорни орган је овом понуђачу у складу са чланом 17. Упуства за пипрему модела тендерске документације и понуда упутио захтјев за прихватање рачунске грешке (допис број: 07/015-148-2/17 од 03.02.2017. године).

Понуђач је 06.02.2017. године, путем факса доставио сагласност за извршену исправку, за примљено на протоколу Уговорног органа 08.02.2017. године под бројем 07/015-148-4/17 Укупна вриједност лота прије исправке : 136.460,2500 КМ без ПДВ-а, вриједност лота након исправке 139.362,6000.

Оцјена и поређење су извршени по критеријуму економски најповољније понуде како слиједи:

Лот 1 Etanercept, раствор за ињекцију у дози од 50 mg/ml и 25 mg/0,5ml. (процјењена вриједност 70.178,4017)

Пристигле понуде испуњавају трежене захтјеве, те је Комисија извршила оцјену и поређење како слиједи:

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
UNIFARM	PFIZER	67.044,0000	90	95	2,5	97,50	1
INTERPROMET	PFIZER	69.568,0800	165	91,96	4,58	96,54	2
PHOENIX PHARMA	PFIZER	71.861,5200	180	88,63	5	93,63	3

Лот 2 Adalimumab, раствор за ињекцију 40 mg/0,4ml. (процјењена вриједност 552.204,8970)

Понуду доставио само понуђач «Интерпромет» д.о.о. Нови Град , прегледом понуде констатовано је да иста испуњава све тражене захтјеве те је Комисија извршила оцјену како слиједи:

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
INTERPROMET	AbbVie	552.204,9000	30	95	5	100	1

Лот 3 Infliximab, прахак за концентрат за раствор за инфузију 100 mg. (процјењена вриједност 151.506,4620)

Понуду доставио само понуђач «Европа Лijek Pharma» д.о.о. Сарајево, прегледом понуде констатовано је да иста испуњава тражене захтјеве те је Комисија извршила оцјену како слиједи:

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
EVROPA LIJEK PHARMA	Merck Shap&Dohme Bv	151.506,1200	90	95	5	100	1

Лот 4 Биолошки сличан лијек INFLIKSIMAB за постојеће пацијенте (процјењена вриједност 38.543,0427)

Понуде су доставили понуђачи «Oktal Pharma» д.о.о. Сарајево и «Hercegovinalijek» д.о.о. Мостар.

«Oktal Pharma» д.о.о. Сарајево понудио је лијек **REMSIMA** (АТЦ код. LO4AB02 произвођача CELLTRION Inc-Република Кореја/BIOTEC-Велика Британија), а понуђач «Hercegovinalijek» д.о.о. Мостар лијек **INFLECTRA** (АТЦ код. LO4AB02 произвођача HOSPIRA UK LIMITED-Велика Британија/ALVOGEN PHARMA д.о.о.).

Комисија је након детаљне анализе и стручног мишљења чланова тима Сектора за здравство и контролу за биолошку терапију допис број: 09/7/250/17 од 10.02.2017. године, као и смијерница од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине допис број: 10-0.23-2225-1/15 од 12.05.2015. гдје се препоручује вођење регистра лијекова на биолошкој терапији како би се обезбједила континуираност у примјени одређеног биолошког лијека, установила:

- Биолошка терапија доступна је у Републици Српској од октобра 2014. године и аплицира се само у Универзитетском клиничком центру Републике Српске у Бања Луци. Лијечењем биолошким лијековима постиже се бржи и бољи терапијски одговор и представља будућност у терапији многих обољења. Увођењем биолошки сличних лијекова (биосимилара), постижу се значајне уштеде за здравствени систем и омогућава лијечење већег броја пацијената.
- На основу бројних научних сазнања, актуелних свјетских смјерница и доступних података из многобројних клиничких студија, познато је да биолошки лијекови сами по себи могу бити **имуногенични**, што код одређеног броја пацијената не доводи до жељеног резултата јер се стварају антитјела на аплицирани лијек. Такође код неких пацијената приликом примјене лијека у потребној концентрацији не долази до реакције.
- У ризичној групи су пацијенти који прелазе са једног биолошког лијека на њему сличан. С тим у вези приликом расписивања Тендера број: 10.2/015-5737/16 од 17.11.2016. године за набавку биолошких лијекова под појмом «биолошки сличан лијек **INFLIKSIMAB за постојеће пацијенте**», подразумевају се пацијенти уведени по први пут на терапију лијечења биолошки сличним лијеком који је обезбјеђен кроз поступак јавне набавке Тендером број: 10/015-7205/15 од 02.12.2015. године у коме је одабран лијек : Биолошки сличан лијек **INFLIKSIMAB**, прахак за концентрат за раствор за инфузију 100 mg. АТЦ код: LO4AB02- произвођача HOSPIRA UK LIMITED-Велика Британија **ALVOGEN PHARMA** д.о.о.

Уважавајући горе наведено стручно медицинско мишљење, Комисија је утврдила да се лијек **REMSIMA** понуђача «Oktal Pharma» д.о.о. Сарајево не може прихвати због ризика од настанка нежељених реакција на лијек, те да се за постојеће пацијенте обезбједи лијек понуђача ««Hercegovinalijek» д.о.о. Мостар **INFLIKSIMAB**, како би се обезбједила досљедност и безбједност примејне терапије.

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
HERCEGOVINALIJEK	Hospira UK Limited/Alvogen Pharma	32.820,4800	60	95	5	100	1

Лот 5 Tocilizumab, концентрат за раствор за инфузију у дозама од: 80mg/4ml; 200mg/10ml и 400mg/20ml (процјењена вриједност 139.362,6070).

Понуду доставио само Roche д.о.о. - Roche Ltd, Сарајево прегледом понуде констатовано је да иста испуњава све тражене захтјеве те је Комисија извршила оцјену како слиједи:

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
ROCHE d.o.o.- ROCHE Ltd.	F.Hoffmann-La Roche Ltd	139.362,6000	90	95	5	100	1

Лот 6 Golimumab, раствор за ињекцију 50mg/0,5ml. (процјењена вриједност 59.460,1026)

Понуду доставио само понуђач «Eвропа Lijek Pharma» д.о.о. Сарајево, прегледом понуде констатовано је да иста испуњава све тражене захтјеве те је Комисија извршила оцјену како слиједи:

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
EVROPA LIJEK PHARMA	Merck Shar&Dohme Bv	59.460,0000	90	95	5	100	1

Лот 7 Vedolizumab, прахак за концентрат за раствор за инфузију 300 mg. (процјењена вриједност 132.025,0000).

Понуде су доставили понуђачи: «Phoenix Pharma» д.о.о. Бијељина и «Medimpex» д.о.о. Сарајево прегледом понуда констатовано је да исте испуњавају све тражене захтјеве те је Комисија извршила оцјену како слиједи:

ПОНУЂАЧ	ПРОИЗВОЂАЧ	критеријуми		бодови		УКУПНО	РАНГ
		Цијена	Рок плаћања	Цијена	Рок плаћања		
PHOENIX PHARMA	Takeda Pharmaceuticals Inter.GmbH	132.018,5000	90	95	5	100	1
MEDIMPEX	Takeda Pharmaceuticals Inter.GmbH	132.025,0000	30	94,99	1,66	96,65	2

Имајући у виду горе наведено одлучено је као у диспозитиву Одлуке.

Поука о правном лијеку:

Сваки понуђач који има легитиман интерес за конкретни уговор о јавној набавци и који сматра да је Уговорни орган у току конкретног поступка додјеле уговора прекршио једну или више одредби Закона о јавним набавкама или подзаконских аката донесених на основу њега има право изјавити жалбу на поступак. Жалба се изјављује у писаној форми путем Уговорног органа у најмање 3 (три) примјерка у року од 10 дана од дана пријема одлуке о избору најповољнијег понуђача.

Извршни директор Сектора за уговарање
здравствених услуга и јавне набавке

Мр их Бранислав Зељковић



В. Д. ДИРЕКТОРА
Дејан Кустурић, дипл. ецц

