

Vysvetlenie Súťažných podkladov č. 1 k nadlimitnej zákazke „Lieky ATC skupiny L01XX32“

Skupina otázok návrh zmluvy:

Otázka č. 1:

V návrhoch rámcových dohôd navrhujeme upraviť článok IV Cena, bod 4.3 nasledovne:

"Cena lieku za 1 balenie je stanovená ako cena maximálna. Cenu je možné prekročiť len v prípade, keď sa legislatívnou zmenou zvýši 10%-ná sadzba DPH alebo dôjde k zvýšeniu cla."

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení návrhu článku IV Cena, bod 4.3 rámcovej dohody.

Otázka č. 2:

V návrhoch rámcových dohôd navrhujeme upraviť článok VIII Zánik dohody, bod 8.5 nasledovne:

"Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto Dohody aj v prípade, ak predávajúci nedodá lieky ani do 20 pracovných dní od uplynutia lehoty na dodanie liekov stanovenej v článku III bod 7 tejto Dohody. Toto neplatí ak predávajúci preukáže, že došlo k prekážke na strane výrobcu podľa článku III bod 9 tejto Dohody."

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení návrhu článku VIII Zánik dohody, bod 8.5 rámcovej dohody.

Skupina otázok Kritériá na vyhodnotenie ponúk:

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Bratislava, v rámci verejnej súťaže na dodanie lieku ATC skupiny L01XX32 rozdelila v zmysle súťažných podkladov predmet zákazky v zmysle Opisu predmetu zákazky na 2 samostatné časti nasledovne:

B.1 Opis predmetu zákazky – časť 1

- 1. Predmetom zákazky je dodanie liekov ATC skupiny L01XX32, plv ino 1x3,5 mg*
- 2. Ide o dodanie liekov – Bortezomib – plv ino 1x3,5 mg terapeutickej skupiny liekov, ktorá je klasifikovaná v právnych predpisoch Slovenskej republiky podľa pravidiel Svetovej zdravotníckej organizácie.*
- 3. Liečivo alebo kombinácie liečiv, musia mať platnú registráciu a kód pridelený ŠÚKLom v súlade s § 47, § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.*
- 4. Zaradenie liečiva alebo kombinácie liečiv do zoznamu liekov, zmenu zaradenia liečiva v zozname liekov a vyradenie liečiva zo zoznamu liekov určuje Ministerstvo zdravotníctva SR kategorizáciou liečiv v súlade s §10, §11 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.*
- 5. V súlade s uvedeným ide o Lieky z ATC skupiny L01XX32 Bortezomib, ktoré môže indikovať hematológ alebo klinický onkológ*
 - a) v kombinácii s melfalanom a prednizónom u pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou kostnej drene,*
 - b) ako monoterapia na liečbu progresívneho mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí*

podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu, a ktorí už podstúpili alebo nie sú vhodní na transplantáciu kostnej drene

c) v kombinácii s dexametazónom a talidomidom na indukčnú liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohobunčným myelómom, ktorí sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek.

6. Požiadavky na predmet obstarávania: účelom tohto obstarávania je zabezpečenie liekov z ATC skupiny L01XX32 Bortezomib, pre pacientov liečených na onkologických a hematologických pracoviskách v Slovenskej republike po splnení indikačných, preskripčných a schvaľovacích podmienok v zmysle platnej legislatívy.

7. Opis predmetu zákazky:

7.1. Lieky musia byť z požadovanej terapeutickkej skupiny liekov a zaradené do kategorizačného zoznamu liekov (platný Zoznam kategorizovaných liekov) v príslušnej požadovanej kategórii podľa právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky.

7.2. Liek, ktorý je predmetom nákupu musí spĺňať nasledovné parametre:

7.2.1. musí ísť o lieky s účinnou látkou Bortezomib ATC skupiny L01XX32 podľa klasifikácie liekov zaradených do zoznamu liekov platného na území Slovenskej republiky,

7.2.2. lieky nesmú mať vady ako napr. nesmú mať poškodený obal a pri ich distribúcii a dodaní musia byť zachované podmienky skladovania určené výrobcom (uvedené v SPC),

7.2.3. každé balenie lieku musí byť trvalo a neodstrániteľne označené na vonkajšom obale lieku skratkou obchodného mena kupujúceho v tvare „VŠZP“, a to tak, aby boli zachované údaje, ktoré musí obsahovať vonkajší obal humánneho lieku podľa § 61 ods. 1 zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

7.2.4. dodaný liek nesmie mať expiračnú dobu kratšiu ako 12 mesiacov odo dňa jeho dodania,

7.2.5. dodanie lieku na miesto určenia, uvedené v písomných objednávkach, ktoré nadväzujú na uzatvorenú čiastkovú zmluvu, musí byť v lehote do troch pracovných dní odo dňa prijatia týchto objednávok,

7.2.6. dodávateľ musí mať vždy v čase dodania liekov platnú distribučnú licenciu,

7.2.7. jednotková cena lieku pri každej dodávke liekov nesmie prekročiť maximálnu sumu 251,00 eur bez DPH za 1 balenie lieku,

7.2.8. jednotková cena lieku musí byť pri každej dodávke liekov nižšia ako úradne určená cena v eurách bez DPH podľa platného Zoznamu liekov s úradne určenou cenou platného v čase dodania liekov a súčasne jednotková cena lieku musí byť pri každej dodávke liekov nižšia ako maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou podľa platného Zoznamu kategorizovaných liekov,

7.2.9. cena lieku je stanovená vrátane všetkých nákladov spojených s dodávkou a distribúciou liekov. DPH bude účtovaná podľa platných právnych predpisov. Cena lieku súčasne nesmie prekročiť jednotkovú cenu lieku v eurách stanovenú na základe výsledku verejného obstarávania,

7.2.10. cena lieku za 1 balenie je stanovená ako cena maximálna. Cenu je možné prekročiť len v prípade, keď sa legislatívnou zmenou zvýši sadzba DPH.

8. Realizácia sa uskutoční na základe obchodných podmienok, ktoré obsahuje návrh Rámcovej dohody pre predmet zákazky.

9. Počet balení lieku za obdobie jedného roka uvedený v Rámcovej dohode pre predmet zákazky je predpokladaný, pričom odobratý počet lieku bude závisieť od aktuálnych potrieb kupujúceho – verejného obstarávateľa, upravený v čiastkovej kúpnej zmluve.

B.1 Opis predmetu zákazky – časť 2

1. Predmetom zákazky je dodanie liekov ATC skupiny L01XX32, plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)
2. Ide o dodanie liekov – Bortezomib – plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.) a plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.+obal) terapeutickú skupinu liekov, ktorá je klasifikovaná v právnych predpisoch Slovenskej republiky podľa pravidiel Svetovej zdravotníckej organizácie.
3. Liečivo alebo kombinácie liečiv, musia mať platnú regi stráciu a kód pridelený ŠÚKLom v súlade s § 47, § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
4. Zaradenie liečiva alebo kombinácie liečiv do zoznamu liekov, zmenu zaradenia liečiva v zozname liekov a vyradenie liečiva zo zoznamu liekov určuje Ministerstvo zdravotníctva SR kategorizáciou liečiv v súlade s §10, §11 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
5. V súlade s uvedeným ide o Lieky z ATC skupiny L01XX32 Bortezomib, ktoré môže indikovať hematológ alebo klinický onkológ
 - a) v kombinácii s melfalanom a prednizónom u pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou kostnej drene,
 - b) ako monoterapia na liečbu progresívneho mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu, a ktorí už podstúpili alebo nie sú vhodní na transplantáciu kostnej drene
 - c) v kombinácii s dexametazónom a talidomidom na indukčnú liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek.
6. Požiadavky na predmet obstarávania: účelom tohto obstarávania je zabezpečenie liekov z ATC skupiny L01XX32 Bortezomib, pre pacientov liečených na onkologických a hematologických pracoviskách v Slovenskej republike po splnení indikačných, preskripčných a schvaľovacích podmienok v zmysle platnej legislatívy.
7. Popis predmetu zákazky:
 - 7.1. Lieky musia byť z požadovanej terapeutickú skupinu liekov a zaradené do kategorizačného zoznamu liekov (platný Zoznam kategorizovaných liekov) v príslušnej požadovanej kategórii podľa právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky.
 - 7.2. Liek, ktorý je predmetom nákupu musí spĺňať nasledovné parametre:
 - 7.2.1. musí ísť o lieky s účinnou látkou Bortezomib ATC skupiny L01XX32 podľa klasifikácie liekov zaradených do zoznamu liekov platného na území Slovenskej republiky,
 - 7.2.2. lieky nesmú mať vady ako napr. nesmú mať poškodený obal a pri ich distribúcii a dodaní musia byť zachované podmienky skladovania určené výrobcom (uvedené v SPC),
 - 7.2.3. každé balenie lieku musí byť trvalo a neodstrániteľne označené na vonkajšom obale lieku skratkou obchodného mena kupujúceho v tvare „VŠZP“, a to tak, aby boli zachované údaje, ktoré musí obsahovať vonkajší obal humánneho lieku podľa § 61 ods. 1 zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
 - 7.2.4. dodaný liek nesmie mať expiračnú dobu kratšiu ako 12 mesiacov odo dňa jeho dodania,
 - 7.2.5. dodanie lieku na miesto určenia, uvedené v písomných objednávkach, ktoré nadväzujú na uzatvorenú čiastkovú zmluvu, musí byť v lehote do troch pracovných dní odo dňa prijatia týchto objednávok,
 - 7.2.6. dodávateľ musí mať vždy v čase dodania liekov platnú distribučnú licenciu,

7.2.7. jednotková cena lieku pri každej dodávke liekov nesmie prekročiť maximálnu sumu 251,00 eur bez DPH za 1 balenie lieku,

7.2.8. jednotková cena lieku musí byť pri každej dodávke liekov nižšia ako úradne určená cena v eurách bez DPH podľa platného Zoznamu liekov s úradne určenou cenou platného v čase dodania liekov a súčasne jednotková cena lieku musí byť pri každej dodávke liekov nižšia ako maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou podľa platného Zoznamu kategorizovaných liekov,

7.2.9. cena lieku je stanovená vrátane všetkých nákladov spojených s dodávkou a distribúciou liekov. DPH bude účtovaná podľa platných právnych predpisov. Cena lieku súčasne nesmie prekročiť jednotkovú cenu lieku v eurách stanovenú na základe výsledku verejného obstarávania,

7.2.10. centrálnym nákupom bude obstarávaný len liek s najnižšou cenou podľa výsledkov elektronickej aukcie

7.2.11. cena lieku za 1 balenie je stanovená ako cena maximálna. Cenu je možné prekročiť len v prípade, keď sa legislatívnou zmenou zvýši sadzba DPH.

8. Realizácia sa uskutoční na základe obchodných podmienok, ktoré obsahuje návrh Rámcovej dohody pre predmet zákazky.

9. Počet balení lieku za obdobie jedného roka uvedený v Rámcovej dohode pre predmet zákazky je predpokladaný, pričom odobratý počet lieku bude závisieť od aktuálnych potrieb kupujúceho – verejného obstarávateľa, upravený v čiastkovej kúpnej zmluve

Otázky so žiadosťou o vysvetlenie:

Verejný obstarávateľ má na základe Opisu predmetu zákazky pre časť č.1 možnosť vytendrovať podľa bodu 3. Opisu predmetu zákazky jeden z 12 registrovaných liekov (od rôznych výrobcov – držiteľov rozhodnutí), ktoré majú na území Slovenskej republiky platnú registráciu a aktuálne priradené platné ŠUKL kódy. Z týchto 12 registrovaných liekov je 7 liekov zároveň spĺňajúcich aj podmienku uvedenú v bodoch 4 a 7.2.8 Opisu predmetu zákazky a sú aktuálne zakategorizované MZ SR, a to s jednotnou maximálnou úhradou poisťovne vo výške 680.92 Eur za 1 balenie.

Verejný obstarávateľ má na základe Opisu predmetu zákazky pre časť č.2 možnosť vytendrovať podľa bodu 3. Opisu predmetu zákazky jeden z 12 registrovaných liekov (od rôznych výrobcov – držiteľov rozhodnutí), ktoré majú na území Slovenskej republiky platnú registráciu a aktuálne priradené platné ŠUKL kódy. Z týchto 12 registrovaných liekov je 7 liekov zároveň spĺňajúcich aj podmienku uvedenú v bodoch 4 a 7.2.8 Opisu predmetu zákazky a sú aktuálne zakategorizované MZ SR, a to s jednotnou maximálnou úhradou poisťovne vo výške 680.92 Eur za 1 balenie.

V zmysle vyššie uvedeného verejný obstarávateľ tendruje ten istý – rovnaký predmet zákazky v 2 samostatných častiach tejto verejnej súťaže, pričom rozdiely v zadaní sú len v množstvách: v časti 1 sa tendruje 2.070 balení za maximálnu cenu 251,00 Eur bez DPH za 1 balenie a v časti 2 sa tendruje 1.380 balení za cenu 251,00 Eur bez DPH za 1 balenie.

Aktuálne je v ponuke možné predložiť v rámci požiadaviek verejného obstarávateľa nasledovné lieky:

L01XX32 Bortezomib

Kód: 40531

Registračné číslo: EU/1/04/274/001

Názov lieku: VELCADE 3,5 mg prášok na injekčný roztok

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=40531

L01XX32 Bortezomib
Kód: 5046B

Registračné číslo: 44/0293/15-S

Názov lieku: Bortega 3,5 mg

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.skl.inj.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=5046B

L01XX32 Bortezomib

Kód: 5361B

Registračné číslo: EU/1/15/1019/001

Názov lieku: Bortezomib Accord 3,5 mg prášok na injekčný roztok

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=5361B

L01XX32 Bortezomib

Kód: 6367B

Registračné číslo: 44/0430/15-S

Názov lieku: Bortezomib Actavis 3,5 mg

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=6367B

L01XX32 Bortezomib

Kód: 4562B

Registračné číslo: 44/0257/15-S

Názov lieku: Bortezomib Glenmark 3,5 mg

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=4562B

L01XX32 Bortezomib

Kód: 4973B

Registračné číslo: 44/0287/15-S

Názov lieku: Bortezomib Pharmevid 3,5 mg prášok na injekčný roztok

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=4973B

L01XX32 Bortezomib

Kód: 4443B

Registračné číslo: 44/0235/15-S

Názov lieku: Zegomib 3,5 mg

Doplnok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=4973B

Všetkých týchto 7 liekov spĺňa požiadavky verejného obstarávateľa pre obidve samostatné časti:

B.1 Opis predmetu zákazky – časť 1 - Predmetom zákazky je dodanie lieku ATC skupiny L01XX32, plv ino 1x3,5 mg ;

a B.1 Opis predmetu zákazky – časť 2 - Predmetom zákazky je dodanie liekov ATC skupiny L01XX32, plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.).

(Zároveň si dovoľujeme informovať verejného obstarávateľa o tom, že v aktuálne platnom Kategorizačnom zozname oproti Zoznamu liekov registrovaných ŠUKL, je nesúlad v názve lieku Velcade, kde v Kategorizačnom zozname nie je uvedené, že ide o „liek.inj.skl.“, názvy zvyšných 6 liekov sú v obidvoch zoznamoch uvedené jednotne.)

Otázka č.3:

Prečo verejný obstarávateľ tendruje ten istý predmet obstarávania (liek) v 2 samostatných častiach, keďže podľa Opisu predmetu obstarávania ide o úplne rovnaký predmet

obstarávania ?

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ rozdelil verejnú súťaž na dve samostatné časti, predmetom zákazky v 1.časti v rámci ATC skupiny L01XX32 je dodanie originálneho lieku s doplnkom názvu plv ino 1x3,5 mg, podľa platného Zoznamu kategorizovaných liekov v čase prípravy podkladov a na časť 2. , kde predmetom zákazky v rámci ATC skupiny L01XX32 je dodanie generických liekov s doplnkom názvu plv ino 1x3,5 mg (liek. inj.skl.). Dôvod takéhoto členenia predmetu zákazky je zo strany verej. obstarávateľa ten, že rešpektuje požiadavky poskytovateľov zdrav. starostlivosti , ktorí žiadajú pre pacientov nastavených na príslušný liek v liečbe pokračovať . Preto v snahe zabezpečiť kontinuálnu liečbu pre svojich poistencov ale zároveň umožniť novodiagnostikovaným pacientom možnosť voľby liekov v danej ATC skupine, zvolil verejný obstarávateľ navrhovaný postup rozdelenia predmetu zákazky na 2 samostatné časti. V čase prípravy podkladov pre obe časti predmetu zákazky bolo nastavených cca 257 poistencov na plv ino 1x3,5 mg , t.j. na originálny liek a cca 48 poistencov na plv ino 1x3,5 mg (liek. inj.skl.), t.j. na generické lieky.

Otázka č.4:

Ako bude verejný obstarávateľ postupovať v prípade, že uchádzač predloží do oboch častí v rámci ponuky ten istý liek, keďže z hľadiska požiadaviek verejného obstarávateľa všetkých 7 registrovaných a zároveň aj kategorizovaných liekov, spĺňa všetky požiadavky verejného obstarávateľa pre obidve časti predmetu zákazky ?

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ bude pri vyhodnocovaní ponúk dôsledne dbať na to, či uchádzač pri predložení ponuky spĺňa požiadavky na predmet zákazky, ktorý je daný v Opise predmete zákazky v časti 1. a v časti 2., vrátane definovania samotného predmetu zákazky doplnkom názvu u originálneho lieku v 1.časti verejnej súťaže a doplnkom názvu u generických liekov v 2. časti verejnej súťaže.

Otázka č.5:

Ako bude verejný obstarávateľ riešiť situáciu v takom prípade, keď neumožní predložiť uchádzačovi ten istý liek do oboch častí predmetu zákazky, a následne vysúťaží 2 rozdielne ceny pre 2 rozdielne lieky v rámci tej istej účinnej látky ?

Odpoveď:

Ten istý liek nemôže byť predmetom zákazky v oboch častiach súťaže, nakoľko v oboch častiach súťaže sú definované lieky z ATC skupiny L01XX32 - v 1.časti verejnej súťaže originálny liek a v 2.časti verejnej súťaže generické lieky, pričom original a generiká sa navzájom líšia doplnkom názvu príslušného lieku. Ten istý uchádzač môže predložiť ponuky do oboch častí verejnej súťaže , ktoré zodpovedajú navrhovaným predmetom zákazky v oboch častiach súťaže, pričom ver. obstarávateľ vychádzal z platného Zoznamu kategorizovaných liekov.

Otázka č.6:

Ako bude postupovať verejný obstarávateľ v prípade, keď vysúťaží 1 rovnaký liek pre obidve časti, alebo 2 rozdielne lieky v rámci 2 častí, keď pacientovi VŠZP bude schválená a hradená liečba so súhlasom zdravotnej poisťovne na iný liek, resp. touto súťažou nevysúťažený liek s

tou istou účinnou látkou ?

Odpoveď:

Výsledkom verejných súťaží u danej ATC skupiny nemôže byť jeden rovnaký liek pre obidve časti zákazky ale jeden liek – original - v 1.časti a jeden liek – generikum - v 2.časti súťaže podľa zadania súťažných podmienok, v prípade že obe časti súťaže budú mať úspešného uchádzača.

Nadalej je však v kompetencii indikujúceho lekára, aký liek indikuje poistencovi , v prípade že poskytovateľ ZS bude žiadať o schválenie liek z danej ATC skupiny L01XX32 , ktorý nebude vysúťažený, a revízny lekár poisťovne vydá súhlasné stanovisko pre žiadaný liek, poskytovateľ si daný liek zabezpečí z vlastných zdrojov.