



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

Krapinske Toplice, 12.06.2018.godine

Broj: 05-39/8-2018

Na temelju Članka 198 stavak 4 Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) Specijalna bolnica za medicinsku rehabilitaciju Krapinske Toplice objavljuje

## **IZVJEŠĆE O PRIHVAĆENIM I NEPRIHVAĆENIM PRIMJEDBAMA I PRIJEDLOZIMA**

### **JEDNOGODIŠNJA NABAVA LIJEKOVA**

**evidencijski broj nabave: 05-39/8-2018**

Specijalna bolnica za medicinsku rehabilitaciju Krapinske Toplice priprema provedbu otvorenog postupka javne nabave za predmet nabave : **JEDNOGODIŠNJA NABAVA LIJEKOVA**, evidencijski broj nabave: 05-39/8-2018, s namjerom sklapanja ugovora o javnoj nabavi.

Temeljem članka 198. Zakona o javnoj nabavi (NN br. 120/2016), a s ciljem prethodnog savjetovanja s gospodarskim subjektima, Specijalna bolnica za medicinsku rehabilitaciju Krapinske Toplice objavila je na svojim internetskim stranicama i na stranicama eojn RH dana 01.06.2018.godine nacrt dokumentacije o nabavi, u trajanju od 5 dana, odnosno do 06.06.2018. godine.

Za vrijeme prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima Naručitelj je zaprimio pitanja i prijedloge na koje dajemo odgovor kako slijedi:

#### **Grupa 3:**

**Stavke 32, 33: Molimo vas da navedene stavke izdvojite iz grupe budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

ODGOVOR: 33 Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 32 (hidroksietil škrob) i 33 (infuzija aminokiselina 10% E) izuzete su iz grupe budući da iste nisu dostupne svim veledrogerijama.



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

**Stavka 2:; Molimo vas da nam omogućite nuđenje i oblika „amp 5ml 5000IU/ml“ s obzirom da se radi o istoj koncentraciji.**

ODGOVOR: Pripivaća se prijedlog gospodarskog subjekta, te ispravkom u troškovniku omogućujemo nuđenje i oblika „amp 5 ml 5000IU/ml“ s obzirom da se radi o istoj koncentraciji.

**Grupa 10:**

**Stavka 1, 38, 39: Molimo vas da navedene stavke izdvojite iz grupe budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

ODGOVOR: Pripivaća se prijedlog gospodarskog subjekta.

Stavke 1 (metildigoksin amp), 6 (amjodaron amp), 12 (gliceriltrinitrat oral.rasp.) 38 (spironolakton 50 mg tbl) i 39 (spironolakton 100 mg kaps) izuzete su iz grupe budući da iste nisu dostupne svim veledrogerijama.

**Stavka 6: Molimo vas da navedenu stavku izdvojite iz grupe budući da na stranicama Halmeda piše da je nestašica traženog lijeka.**

ODGOVOR: Pripivaća se prijedlog gospodarskog subjekta.

Stavke 1 (metildigoksin amp), 6 (amjodaron amp), 12 (gliceriltrinitrat oral.rasp.) 38 (spironolakton 50 mg tbl) i 39 (spironolakton 100 mg kaps) izuzete su iz grupe budući da iste nisu dostupne svim veledrogerijama

**Stavka 30: Molimo vas da navedenu stavku izdvojite iz grupe budući da na stranicama Halmeda piše da je trajni prekid opskrbe traženog lijeka.**

ODGOVOR: Pripivaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavka 30 (klortalidon 25 mg tbl) izuzeta je iz grupe obzirom da je trajni prekid opskrbe traženog lijeka .

**Stavke 12: Traženi lijek je u defekturi stoga vas molimo da izdvojite stavku iz grupe.**

ODGOVOR: Pripivaća se prijedlog gospodarskog subjekta.

Stavke 1 (metildigoksin amp), 6 (amjodaron amp), 12 (gliceriltrinitrat oral.rasp.) 38 (spironolakton 50 mg tbl) i 39 (spironolakton 100 mg kaps) izuzete su iz grupe budući da iste nisu dostupne svim veledrogerijama



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

**Grupa 12:**

**Stavka 10,11, 23, 24, 25, 26, 27, 28: Molimo vas da navedene stavke izdvojite iz grupe budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jedne veledrogerije**

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta.

Stavke 10,11,23,24,25,26,27 i 28 izuzete su iz grupe budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jednog ponuditelja.

**Grupa 13:**

**Stavka 2: Molimo vas da navedenu stavku izdvojite iz grupe budući da je traženi lijek ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavka 2 (propiverin klorid 15 mg drag) izuzeta je iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jednog ponuditelja.

**Grupa 15:**

**Stavka 16: Molimo vas da navedenu stavku izdvojite iz grupe budući da se na Listi lijekova nalaze dva lijeka od kojih jedan više nije u ponudi a drugi je ekskluziva samo jedene veledrogerije.**

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 16 (ceftazidim 500 mg boč) i 34 (klindamicin 600 mg/4 ml) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jednog ponuditelja.

**Stavka 34: Molimo vas da navedenu stavku izdvojite iz grupe budući da se na Listi lijekova nalaze tri lijeka traženog oblika i jačine od kojih su dva ekskluziva samo jedene veledrogerije a treći lijek je u defekturi.**

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 16 (ceftazidim 500 mg boč) i 34 (klindamicin 600 mg/4 ml) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jednog ponuditelja.



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

Grupa 23:

Stavka 8, 9:

Ovim putem zamolili bi vas reviziju podloga grupa 120, stavke 1, 2 za tender jer uključuju biološku molekulu filgrastim.

U prilogu je izvješće o provedenom prethodnom savjetovanju vezano uz Nacionalni tender gdje se biološka molekula, koju prema stavu HALMED-a nije moguće tretirati kao generiku, izuzima iz Nacionalnog tendera.

Ovdje želimo podsjetiti kako je stav Halmeda da pacijentima koji primaju biološku terapiju ne bi trebalo mijenjati biološke lijekove zbog same specifičnosti bioloških lijekova.

Halmed smatra da se biološki lijekovi mogu mijenjati jedino u medicinski opravdanim slučajevima, te bih ovdje dodala da promjena biološke terapije zbog njegove cijene nije medicinski opravdani slučaj, već isključivo ekonomski.

Niže dostavljamo relevantni link na Halmed koji se odnosi na ovu temu i izvadak iz teksta:

<http://www.halmed.hr/Lijekovi/Informacije-o-lijekovima/Bioloski-i-bioslicni-lijekovi/>

**„Iako biosličan lijek u osnovi ima isti klinički učinak kao izvorni biološki lijek, ovi se lijekovi ne mogu izravno međusobno zamjenjivati.**

Zbog njihove specifičnosti, biološke lijekove se u terapiji istog pacijenta može zamjenjivati jedino u medicinski opravdanim slučajevima, temeljem preporuke liječnika koji propisuje lijek i koji će pratiti prijelaz na drugi lijek.

Dodatno, čak i uz praćenje pacijenta od strane ordinirajućeg liječnika, nije preporučljivo učestalo mijenjati lijekove s istom biološkom djelatnom tvari u terapiji pojedinog pacijenta jer ne postoje dostatni podaci o sigurnosti i/ili djelotvornosti ovakve primjene bioloških lijekova, s obzirom na mogući povećani razvoj protutijela na lijek. Također, kod zamjene lijekova s istom biološkom djelatnom tvari, odgođene



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

Također, Niže je stav Sekcije za onkološku farmaciju Hrvatskog farmaceutskog društva o uporabi biološki sličnih lijekova koji ne podržava automatsku supstituciju biološke terapije, što znači proces javnog nadmetanja, a u ovom slučaju stav je primjenjiv na molekulu filgrastim.

*„Jedinstvena identifikacija biološki sličnog lijeka je ključna (zaštićeno ime), a administrativna zamjena molekula (automatska supstitucija) ne može biti prihvatljiva praksa iz niza gore navedenih razloga bilo da se radi o originatoru ili biosličnom lijeku. Samo liječnik koji propisuje terapiju može odlučivati kojim lijekom bolesnik treba biti liječen - bilo pri započinjanju ili nastavku liječenja. Preporučuje se isti pristup za sve bolesnike - početak i nastavak terapije istom molekulom, u slučaju da se lijek dobro podnosi i da je učinkovit. Automatska zamjena ili prebacivanje s jednog na drugi biološki lijek, uključujući biološki slične lijekove, mogu predstavljati rizik za sigurnost bolesnika. Lijekovi se mogu mijenjati tijekom liječenja samo u slučaju da postoji dovoljno znanstvenih informacija na temelju relevantnih kliničkih studija o zamjenjivosti molekula koje se namjeravaju zamijeniti. Samo liječnik koji propisuje terapiju može odlučiti o tome, a u slučaju zamjene potrebno je osigurati pojačano praćenje bolesnika.“*

Zbog svega navedenog ljubazno molimo da uvažite prijedlog izuzimanja molekule filgrastim iz procesa javne nabave.

#### ODGOVOR:

Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 8 i 9 izuzete su iz grupe budući da se radi o biološkoj molekuli filgrastim.

#### Grupa 29:

**Stavka 2: Molimo vas da navedenu stavku izdvojite u zasebnu grupu budući da je traženi lijek ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

ODGOVOR: Ne prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta budući da u stavci 2 traženi lijek (baricitinib 4 mg tbl) nije ekskluziva samo jedne veledrogerije.

#### Grupa 30:

**Stavka 4, 8, 9: Molimo vas da navedene stavke izdvojite u zasebnu grupu budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 4 (diklofenakkalij), 8 (diklofenak supp 25 mg) i 9 (diklofenak supp 50 mg) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jedne veledrogerije.

#### Grupa 35:

**Stavke 44, 45: Molimo vas da navedene stavke izdvojite u zasebnu grupu budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jedne veledrogerije.**



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 44 (karbamazepim 200 mg) i 45 (karbamazepim 400 mg) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jednog ponuditelja.

#### **Grupa 40:**

**Stavka 8: Molimo vas pojašnjenje, da li mislite na lijek generičkog naziva brimonidin?**

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Ispravljen je generički naziv lijeka drimonidin u brimonidin

#### **Grupa 35:**

**Stavke 44, 45: Molimo vas da navedene stavke izdvojite u zasebnu grupu budući da su traženi lijekovi ekskluziva samo jedne veletrgovalnice.**

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 44 (karbamazepim 200 mg) i 45 (karbamazepim 400 mg) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jednog ponuditelja.

**Molimo ispravno numerirati red. brojeve u troškovnicima npr. GRUPA 28,29,35.**

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta.

**GRUPA 1 st. 27 -molimo da izuzmete stavku iz grupe budući se radi o ekskluzivi jednog ponuditelja**

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavka 27 (mesalazin gran. žel. otp. s prod. oslob) izuzeta je iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jednog ponuditelja.

**GRUPA 10 st. 15 - molimo izmjenu ili generičkog naziva ili oblika lijeka**

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Izmijenjen je generički naziv lijeka (izosorbid-5-mononitrat u izosorbidmononitrat).

**Grupa 10 st. 50-52 - molimo dozvoliti nuđenje i film obložene tablete**

**ODGOVOR:** Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Dozvoljeno je nuđenje i film obloženih



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

tableta.

## **Grupa 10 st. 165 - molimo dozvolite nuđenje i tbl**

ODGOVOR: Priprića se prijedlog gospodarskog subjekta. Dozvoljeno je nuđenje i tableta film obloženih .

## **Grupa 13 st. 7 -molimo da osim kapsula dozvolite nuđenje i tableta**

ODGOVOR: Priprića se prijedlog gospodarskog subjekta. Dozvoljeno je uz kapsule i nuđenje tableta.

## **Grupa 21 st 2 -molimo dozvolite nuđenje i u obliku ampula**

ODGOVOR:

Priprića se prijedlog gospodarskog subjekta. Dozvoljeno je uz boćice i nuđenje ampula.

**GRUPA 30. st 4, 8 i 9.-tražena generika od 1.04. 2018. ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

**Molim izdvojiti iz troškovnika.**

ODGOVOR: Priprića se prijedlog gospodarskog subjekta.

Stavke 4 (diklofenakalij), 8 (diklofenak supp 25 mg) i 9 (diklofenak supp 50 mg) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi samo jedne veledrogerije.

## **GRUPA 35. st 25 i 26.-uskładiti jedinicu mjere sa zadanim oblikom.**

ODGOVOR: Priprića se prijedlog gospodarskog subjekta. Kod stavaka 25 i 26 usklādene su jedinice mjere za zadanim oblikom. Stavke 44 (karbamazepim 200 mg) i 45 (karbamazepim 400 mg) izuzete su iz grupe budući da se radi o ekskluzivi jednog ponuditelja.

**St 44 i 45- tražena generika od 1.04. 2018. ekskluziva samo jedne veledrogerije.**

**Molim izdvojiti iz troškovnika.**

ODGOVOR: Priprića se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavke 3 (diazepam klizma 5 mg) i 4 (diazepam klizma 10 mg) izuzete su iz grupe budući da iste nisu dostupne svim veledrogerijama.

**GRUPA 38. st 26- tražena generike jaćine i oblike ne nalazi se više na tržištu. NA HALMEDU je Rješenje ukinuto po službenoj dužnosti sukladno ćlanku 241. stavku 2. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14. Molim izdvojiti iz troškovnika.**



SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU  
REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE  
Gajeva 2, 49217 Krapinske Toplice  
Tel.: 049 383 100  
Faks: 049 232 140  
E – mail: info@sbkt.hr  
www.sbkt.hr

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Stavka 26 (teofilin 125 mg tbl) izuzeta je iz grupe obzirom da se generika tražene jačine i oblika ne nalazi više na tržištu.

GRUPA 40. st 8 – molimo ispravno napisati zadanu generiku.

ODGOVOR: Prihvaća se prijedlog gospodarskog subjekta. Ispravljen je generički naziv lijeka drimonidin u brimonidin.

Ovlašteni predstavnik naručitelja  
Doroteja Tenšek

*D. Tenšek*