

**УНИВЕРЗИТЕТСКА ДЕЧЈА КЛИНИКА**

Београд, Тиршова 10

Број: 017-868/14

Датум: 16.06.2020

На основу одредбе из члана 108. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015“), а након увида у Извештај комисије за јавну набавку бр. 017-868/8 од 12.06.2020. године, у поступку јавне набавке добара у преговарачком поступку без објављивања позива за подношење понуда, набавка добара – лек **Блинатумомаб (Blincyto)** за потребе **Универзитетске дечје клинике, који имају карактер хитних и неодложних**, број П-04/2020, поступајући на основу овлашћења из члана 23. Статута Универзитетске дечје клинике, директор Универзитетске дечје клинике доноси:

**ОДЛУКУ О ДОДЕЛИ УГОВОРА  
У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ ДОБАРА У ПРЕГОВАРАЧКОМ ПОСТУПКУ БЕЗ  
ОБЈАВЉИВАЊА ПОЗИВА ЗА ПОДНОШЕЊЕ ПОНУДА – ЛЕК БЛИНАТУМОМАБ  
(BLINCYTO) ЗА ПОТРЕБЕ УНИВЕРЗИТЕТСКЕ ДЕЧЈЕ КЛИНИКЕ, КОЈА ИМАЈУ  
КАРАКТЕР ХИТНИХ И НЕОДЛОЖНИХ, БРОЈ НАБАВКЕ П-04/2020**

У спроведеном поступку јавне набавке добара у преговарачком поступку без објављивања позива за подношење понуда – лек **Блинатумомаб (Blincyto)** за потребе **Универзитетске дечје клинике, који имају карактер хитних и неодложних**, број П-04/2020, бира се као најповољнија понуда следећег понуђача и

**УГОВОР СЕ ДОДЕЉУЈЕ** понуђачу:

„Amicus RSRB“ д.о.о., Милана Јовановића бр. 9, 11030 Београд- Чукарица

**Образложење**

Наручилац је дана 12.06.2020. године донео Одлуку о покретању преговарачког поступка без објављивања позива за подношење понуда, за јавну набавку добара – лек **Блинатумомаб (Blincyto)** за потребе **Универзитетске дечје клинике, који имају карактер хитних и неодложних**, број 017-868/7 од 12.06.2020. године.

Обавештење о покретању преговарачког поступка без објављивања позива за подношење понуда и Конкурсна документација је објављена на Порталу Управе за јавне набавке дана 12.06.2020. године и на интернет страници наручиоца: [www.tirsova.rs](http://www.tirsova.rs).

Након спроведеног поступка отварања понуда и сачињавања Записника о отварању понуда број 017-868/12 од 16.06.2020. године, Комисија за јавну набавку је приступила стручној оцени понуда и сачинила Извештај о стручној оцени понуда број 017-868/13 од 16.06.2020. године. У Извештају о стручној оцени понуда Комисија је констатовала следеће:

- 1. Предмет и процењена вредност јавне набавке:**  
Предмет јавне набавке су добра: лек **Блинатумомаб (Blincyto)** за потребе **Универзитетске дечје клинике, који имају карактер хитних и неодложних**.

Назив и ознака из општег речника набавки:

33600000 Фармацеутски производи

2) Укупна процењена вредност набавке износи **3.975.000,00** динара без ПДВ-а

**2. Подаци из Плана набавки који се односе на предметну јавну набавку:**

Основ за спровођење преговарачког поступка без објављивања јавног позива утврђен је у члану 36. став 1. тачка 3. Закона о јавним набавкама (Службени гласник РС 124/2012, 14/2015 и 68/2015): Одредба из члана 36. став 1. тачка 3. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/2015 и 68/2015) предвиђа да Наручилац може спроводити преговарачки поступак без објављивања позива за поношење понуда ако због изузетне хитности проузроковане ванредним околностима или непредвиђеним догађајима, чије наступање ни у ком случају не зависи од воље наручиоца, наручилац није могао да поступи у роковима одређеним за отворени или рестриктивни поступак, као и то да околности које оправдавају хитност не могу бити у било каквој вези са наручиоцем.

На Универзитетској дечјој клиници у Служби за хематологију и онкологију хоспитализован је пацијент, дечак Огњен Мићовић због другог рецидива акутне лимфобластне леукемије. Дијагноза акутне лимфобластне леукемије је постављена у нашој Служби за хематологију и онкологију у августу 2014. године, када је започето лечење по протоколу ALL IC BFM 2009 за групу високог ризика. Постигнута је ремисија, а лечење је комплетирано септембра 2016. године. У јуну 2017. године постављена је дијагноза касног медуларног рецидива. Настављено је лечење по протоколу ALL REZ BFM 2002 и потом је учињена алогена трансплатација матичних ћелија хематопоезе од несродног, подудраног даваоца у марту 2018. године. Пострансплатациони ток је компликован акутним и хроничним обликом GvHD.

У марту 2020. године постављена је дијагноза медуларног и екстремедуларног рецидива акутне лимфобластне леукемије, BCR/ABL негативне, CD19 позитивне. Започето је лечење применом FLAG-IDA. У консултацију са иностраним експертним центрима, у даљем току лечења неопходна је примена лека Блинатумомаб.

Лек у Србији није регистрован, лек је регистрован у Европској агенцији за лекове (ЕМА) за лечење рецидива педијатријске акутне лимфобластне леукемије, под заштићеним именом (Blincyto). С обзиром да је лек није регистрован у Србији, али је регистрован у Европској агенцији за лекове, набавка лека подлеже члану 9. став 2. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања који гласи: „Осигураном лицу обезбеђује и лек који није на Листи лекова и то – лек за који није издата дозвола за стављање у промет у републици Србији, само за медицинске индикације утврђене у дозволи за стављање у промет у земљама Европске уније, односно у земљама које имају исте или сличне захтеве у погледу издавања дозволе за лек као у земљама Европске уније“.

Лек је у току ове године већ обезбеђен за пацијента Клиничког Центра Србије на основу поменутог члана.

За лечење пацијента Огњена Мићовић за два циклуса лечења потребно је обезбедити 15 ампула лека Блинатумомаб (Blincyto) од 35mcg (за први циклус и за други циклус 8 ампула).

**Према објашњењу експерата Службе за хематологију и онкологију Универзитетске дечје клинике терапију Блинатумомабом је неопходно ХИТНО започети због животне угрожености пацијента, лек Блинатумомаб до сада није набављан у нашој установи јер није постојала потреба за овом терапијом.**

Дана 25.05.2020. године Универзитетска дечја клиника обратила се Фонду за здравствено осигурање дописом уз горе наведено образложење за пацијента Огњена Мићовић.

Републички фонд за здравствено осигурање, Сектор за лекове и фармакоекономију дана 05.06.2020. године под њиховим заводним бројем 450-4044/20/1 обавестио је Универзитетску дечју клинику дописом у којем се наводи да у складу са одредбама Правилника, а имајући у виду Блинатумомаб (Blincyto) не налази на Листи лекова, а уколико здравствена установа у којој се осигурано лице лечи, сматра се да је лечење неопходно вршити леком који се не налази на Листи лекова и утврди да су испуњени услови прописани Правилником, здравствена установа обезбеђује лек, односно набавља неопходан лек за осигурано лице те да ће се накнада здравственој установи за лекове који нису на Листи лекова, обезбеђује се у складу са општим актом којим се уговарање здравствене заштите из обавезног здравственог осигурања са даваоцима здравствених услуга.

Дакле набавка лека Блинатумомаб (Blincyto) није предвиђана редовним поступком набавке лекова Универзитетске дечје клинике из разлога што до сада није постојала потреба за овом терапијом односно за набавком лека.

Дакле, ради се о непредвиђеним догађајима, околностима о којима Наручилац није могао имати сазнања и које су се дешавале ван воље Наручиоца, обзиром на то да Наручилац никако није могао предвидети случај пацијента са дијагнозом медуларног и екстремедуларног рецидива акутне лимфобластне леукемије, BCR/ABL негативне, CD19 позитивне те да ће се јавити потреба за нерегистрованим леком Блинатумомаб (Blincyto).

С тим у вези Вас молимо да нам одобрите хитну набавку добара - лека Блинатумомаб (Blincyto), а кроз примену преговарачког поступка без објављивања позива за подношење понуда на основу члана 36. став 1. тачка 3. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015).

3. Благовремено, тј. до дана 07.04.2020. године до 09:30 часова понуде су доставили следећи понуђачи, и то по наведеном редоследу:

Број под којим је понуда заведена	Назив понуђача	Датум и сат пријема
П-04/2020-1	„Amicus RSRB“ д.о.о., Милана Јовановића бр. 9, 11030 Београд- Чукарица	15.06.2020. у 11:46

4. Понуде су отворене од стране Комисије одређене Решењем о формирању комисије за предметну јавну набавку, дана 16.06.2020. године са почетком у 10:30 часова, поступак отварања понуда и преговарања завршен је у 11:40 часова.

Неблаговремених понуда није било.

**5. Понуде које су одбијене, разлози за одбијање понуда, понуде које су оцењене као прихватљиве и понуђена цена свих понуда:**

1) Број понуде: 1842

Понуђач: „Amicus RSRB“ д.о.о., Милана Јовановића бр. 9, 11030 Београд- Чукарица

Понуду подноси: самостално

**Комерцијални услови (елементи критеријума):**

Укупна понуђена вредност без ПДВ-а: 3.973.587,00

Укупна понуђена вредност са ПДВ-ом: 4.370.945,70

Рок испоруке: 24 сата

**Понуда понуђача „Amicus RSRB“ д.о.о., Милана Јовановића бр. 9, 11030 Београд- Чукарица је у свему припремљено у складу са условима из конкурсне документације.**

**6. Критеријум за доделу уговора је: „најнижа понуђена цена“.**

Уколико две или више понуда имају исту најнижу понуђену цену, као најповољнија биће изабрана понуда оног понуђача који је понудио **краћи рок испоруке**.

**7. Ранг листа прихватљивих понуда применом критеријума за доделу уговора:**

Након прегледа и оцене приспелих понуда комисија Наручиоца је приступила рангирању понуда, и то:

**Набавка добара – лек Блинатумомаб (Blincyto) за потребе Универзитетске дечје клинике, који имају карактер хитних и неодложних, ЈН П-04/2020**

Ранг листа понуђача је следећа:

Р.БР	Назив/име понуђача	Укупна цена без ПДВ-а	Укупна цена са ПДВ-а
1	„Amicus RSRB“ д.о.о., Милана Јовановића бр. 9, 11030 Београд- Чукарица	3.973.587,00	4.370.945,70

Сходно свему напред наведеном комисија предлаже да се Уговор додели понуђачу:

**„Amicus RSRB“ д.о.о., Милана Јовановића бр. 9, 11030 Београд- Чукарица**

В. Д. директора Универзитетске дечје клинике је прихватио предлог Комисије о додели уговора за набавку смрзнутог поврћа за потребе Универзитетске дечје клинике, које има карактер хитних и неодложних, те је на основу изнетог одлучено је као у диспозитиву.

### **ПОУКА О ПРАВНОМ ЛЕКУ**

Против ове Одлуке понуђач може поднети захтев за заштиту права у року од 10 (десет) дана од дана њеног објављивања на Порталу јавних набавки. Захтев се подноси наручиоцу, а копија се истовремено доставља Републичкој комисији.

Универзитетска дечја клиника  
В. Д. Директора



Доц. Др сци. мед. Синиша Дуцић