



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № *Х-03-С / 22.05* / 2020 год.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.33 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) по обществена поръчка с предмет: "Лекарствени продукти от анатомо-терапевтична група В "Кръв и кръвотворни органи" и анатомо-терапевтична група L "Антинеопластични и имуномодулиращи средства"

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената обществена поръчка, правим следните разяснения:

В полученото запитване е посочено следното:

"В описанието в обявлението, решението и документацията е посочено, че поръчката се обявява за заявени от лечебните заведения лекарствени продукти от анатомо-терапевтична група В „Кръв и кръвотворни органи“ и анатомо-терапевтична група L "Антинеопластични и имуномодулиращи средства", посочени в техническата спецификация.

Лекарствените продукти са обособени в 2 самостоятелни позиции, във всяка от която се съдържа самостоятелно обособени номенклатури на лекарствени продукти в зависимост от тяхната група по АТС (Анатомо-терапевтичен код), INN (Международно непатентно наименование), начин на приложение (например: перорална, парантерална или др. форма, в съответствие с посоченото в техническата спецификация) и забележка (за приложимите случаи). Посочено е още, че съдържащите се в Техническата спецификация лекарствени продукти са включени в Приложение 2 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.

По-нататък в документацията (стр. 3) е посочено, че предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки — лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262 ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Посочено е, че лечебните заведения са заявили лекарствени продукти от анатомо-терапевтична група В „Кръв и кръвотворни органи“ и анатомо-терапевтична група L "Антинеопластични и имуномодулиращи средства" в рамките на проведената процедура за събиране на заявки през м. Юли 2019 г. Същевременно рамковите споразумения са за периода 01.01.2020 — 31.12.2021 г.

При запознаване с Техническата спецификация установихме, че липсват лекарствени продукти, попадащи в съответните анатомо-терапевтични групи от предмета на

поръчката и включени в Приложение 2 на ПЛС, за които xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (упълномощен представител за България на ПРУ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx) има регистрирани цени на лекарствените продукти, както следва:

Лекарственият продукт *NATRIUM CHLORIDE 0,9⁰/0 + GLUCOSE 5⁰/0 B. Braun*, INN *Glucose, sodium chloride*, липсва в техническата спецификация тъй като, АТС кода на продукта е изписан с техническа грешка. Лекарственият продукт е вписан в прил. 2 на ПЛС с АТС код *CO5BB56*, а той трябва да бъде *BO5BB02*, съгласно РУ.

Лекарствените продукти *Glucose Braun 5⁰/0 Solution for injection/infusion*, INN *Glucose 500 ml* и *Glucose Braun 5⁰/0 Solution for injection/infusion*, INN *Glucose 250 ml* липсват изцяло в техническата спецификация, а следва да присъства в нея доколкото става дума за същите продукти със същите INN, като включените в спецификацията.

Установихме и, че Парентерални храни, също от група В, за които xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (упълномощен представител за България на ПРУ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx) има регистрирани цени, липсват в спецификацията, независимо, че присъстват в Приложение 2 към ПЛС, а именно:

Nutriflex Omega Peri emulsion for infusion, с номер на РУ II-35041/24.10.2016 и рег. номер 20160316; *Nutriflex Omega Peri emulsion for infusion* присъства в Приложение 2 на ПЛС от 27.06.2019г. Този продукт заменя *Nutriflex Lipid Peri Emulsion for infusion*;

Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion, с номер на РУ II-35538 / 15.11.2016 и рег. номер 20160381; *Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion* присъства в Приложение 2 на ПЛС от 27.06.2019г. Този продукт заменя *NuTRIflex Omega Special Emulsion for infusion*

Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion, с номер на РУ II-34963/13.10.2016 и рег. номер 20160311. *Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion* присъства в Приложение 2 на ПЛС от 27.06.2019г. Този продукт заменя *NuTRIflex Omega plus Emulsion for infusion*.

Ние вече сме започнали процеса на замяна на гореизброените парентерални храни с новите, усъвършенствани продукти. Доколкото обаче настоящата обществена поръчка се обявява на база заявените от лечебните заведения преди около една година лекарствени продукти и поради тази причина, считаме, че новите парентерални храни на xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx не присъстват в платформата. В този период те все още не са имали регистрирана цена и затова предполагаме, че болниците не са подали заявки за тях (*Nutriflex Omega Peri emulsion for infusion*; *Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion*; *Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion*).

Предвид горното и целите на процедурата, начинът, който са описани продуктите и срокът, за който ще се изпълняват договорите, на основание чл. 33 ЗОП молим за следните разяснения:"

Въпрос 1:

След като предмет на поръчката са лекарствени продукти от анатоמו-терапевтична група В „Кръв и кръвотворни органи” и анатоמו-терапевтична група L”Антинеопластични и имуномодулиращи средства”, а в обявлението е посочено, че лекарствените продукти следва да бъдат включени в ПЛС, Приложение 2, актуален към датата на подаване на предложението (стр. 12 от документацията), то доколко е обвързваща Техническата спецификация и може ли да се подават предложения по отношение на лекарствени продукти, включени в Приложение 2 на ПЛС, участващи в същите анатоמו-терапевтични групи и имащи същото приложение и

същото INN като на включените в Техническата спецификация, дори да не са изрично изброени в нея?

Отговор 1:

Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България е изградена и функционира на базата и в съответствие на изискванията за представяне на лекарствените продукти, заложи при формирането на Позитивния лекарствен списък. В Електронната система фигурират включените в Приложение № 2 на ПЛС лекарства представени с техните Анатомо-терапевтично-химични кодове /АТС-код/ съгласно класификацията на СЗО, Международните непатентни наименования /INN/, и пътя на приложение на лекарствените продукти. Възприетият модел на групиране на лекарствените продукти в Електронната система е определен от модела на групиране и рефериране на лекарствените продукти, който е регламентиран в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, според който различието в количеството на активно лекарствено вещество в една опаковка при различните лекарствени продукти не е фактор за отделното им рефериране когато останалите характеристики: АТС, INN, лекарствената форма (начин на приложение) са еднакви.

В периода на събиране на заявки, на лечебните заведения е предоставена възможност те сами да указват необходимите им количества от лекарствени продукти по Международно непатентно наименование /INN/, Анатомо-терапевтичен-химичен код /АТС-код/ и начин на приложение и забележка /в приложимите случаи/ от всички лекарствени продукти, включени в Приложение 2 на ПЛС, актуално към този период, съобразно техните нужди и обхвата и спецификата на терапевтичния процес който провеждат.

Техническата спецификация за лекарствени продукти има следното съдържание:

- Анатома - терапевтичен код (АТС код);
- Международно непатентно наименование (INN);
- Лекарствена форма (начин на приложение);
- Максимална стойност за единица мярка изчислена на база стойност на DDD/Терапевтичен курс изчислена на актуалното към момента на обявяване на поръчката Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък;
- Мярка (mg, mcg, IU, ml, табл.) посочена за мярка в DDD/Терапевтичен курс в Приложение № 2 на ПЛС;
- Забележка /в приложимите за това случаи там където е необходимо отдиференцирането на продукти включени в една група, но с различна стойност на 1 бр. мярка/
- Количество до – обобщеното на база заявените от лечебните заведения количества на лекарственият продукт, които да обезпечат терапевтичния процес.

При подаване на техническо предложение участникът посочва съответната номенклатура от техническата спецификацията, в която са включени всички налични в ПЛС продукти, които притежават характеристиките на съответната група (Анатома-терапевтичен-химичен код /АТС-код/, Международно непатентно наименование /INN/, начин на приложение и забележка) и маркира съответния притежател на разрешение за употреба, като по този начин оферира всички продукти на това ПРУ притежаващи характеристиките на обявената в спецификацията група.

Предвид изложеното по-горе в настоящата обществена поръчка оферти могат да бъдат подавани, само по номенклатури по които има постъпили заявки с прогнозни количества от страна на лечебните заведения и които са включени в предмета на обособената позиция.

Въпрос 2:

Може ли в рамките на обществената поръчка да се подават предложения и за лекарствени продукти, които не са изрично упоменати в Техническата спецификация, но имат същото INN (Международно непатентно наименование) и начин на приложение съгласно спецификацията и са включени в Приложение 2 на ПЛС?

Отговор 2:

Както е посочено и в отговор № 1, могат да се подават предложения за лекарствени продукти с Анатомо-терапевтичен-химичен /АТС-код/, Международно непатентно наименование /INN/ и начин на приложение и забележка /в приложимите случаи/ на група, която е включена в техническата спецификация.

Въпрос 3:

Може ли в рамките на обществената поръчка да се подават предложения и за лекарствени продукти, които не са изрично упоменати в Техническата спецификация, но имат същото INN (Международно непатентно наименование) и начин на приложение съгласно спецификацията и са включени в Приложение 2 на ПЛС, но са посочени с грешен АТС (анатомо-терапевтичен код)?

Отговор 3:

Както посочихме по-горе, Електронната система не позволява да бъдат подавани предложения за лекарствени продукти с Анатомо-терапевтичен-химичен /АТС-код/, Международно непатентно наименование /INN/ и начин на приложение и забележка /в приложимите случаи/ на група, която не е включена в техническата спецификация.

Въпрос 4:

При отрицателен отговор на предходния въпрос, то при условие, че се извърши поправка на грешния АТС в Приложение 2 на ПЛС, ще доведе ли това до възможност за подаване на предложения за лекарствените продукти, независимо, че към момента на откриване на процедурата не са описани в Техническата спецификация?

Отговор 4:

Предвид обстоятелството, че на основание чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, Съветът обявява влезлите в сила решения в Позитивния лекарствен списък на 2-ро число всеки месец, както и предвид обстоятелството, че крайния срок за подаване на предложения по настоящата обществена поръчка е 26.05.2020 г. посочената от Вас поправка няма да бъде отразена в Позитивния лекарствен списък, съответно в Техническата спецификация в рамките на процедурата.

Въпрос 5:

Може ли в рамките на обществената поръчка да се подават оферти и за лекарствени продукти, които не са изрично упоменати в Техническата спецификация, но са заменили тези включени в спецификацията и към момента фигурират с новите наименования и цени в Приложение 2 на ПЛС?

Отговор 5:

Както посочихме по-горе, Електронната система не позволява да бъдат подавани предложения за лекарствени продукти, невключени в Техническата спецификация.

Въпрос 6:

При отрицателен отговор на предходния въпрос, при условие, че в процедурата се участва с включените в Техническата спецификация продукти и се стигне по подписване на рамково споразумение за тях, то ще е възможно ли впоследствие при евентуални доставки до

лечебните заведения, посочените в рамково споразумение продукти да се заменят с новите продукти, заменящи тези по споразумението?

Отговор 6:

В посочената от Вас хипотеза, съществуват следните варианти:

Вариант 1

В случай, че номенклатурата за която е сключено рамковото споразумение, бъде заличена от Позитивния лекарствен списък, то рамковото споразумение ще бъде прекратено на основание чл. 14, т.1 от проекта на Рамково споразумение.

Вариант 2

В случай, че Притежателят на разрешение за употреба, включи нов продукт в номенклатура, за която има подписано рамково споразумение, изпълнителите по рамковото споразумение, които участват с продуктите на този притежател за употреба, ще го оферират при провеждане на процедурите по вътрешен конкурентен избор/ допълване на офертата, провеждани от лечебните заведения.

Въпрос 7:

Във връзка с посоченото на стр. 10 от документацията уточнение, че актуализациите в Приложение 2 на ПЛС се отразяват в техническата спецификация на обществената поръчка, то означава ли това, че техническото спецификация ще се съобразява всички изменения в Приложение 2 на ПЛС, вкл. по отношение на включване на нови лекарствени продукти, както и изменения по отношение на данните за вече включени продукти?

Отговор 7:

Както е посочено в документацията, в случай, че при извършената актуализация има промяна на цена единица мярка на лекарствен продукти или дадена номенклатура е заличена, същото се отразява в Техническата спецификация на обществената поръчка, като цената се актуализира, а за отпадналите лекарствени продукти се индикира, че същите не са налични в ПЛС, Приложение № 2.

Заличено на осн. чл. 36а от ЗОП
(във връзка с §131, ал. 2 от ЗИД на
ЗОП)

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазване

