



*Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii
w Olsztynie*

Olsztyn, dnia 27.11.2019 r.

**Do wszystkich
uczestników postępowania**

ZPZ-56/10/19 Przetarg nieograniczony na dostawę produktów leczniczych

W związku z zapytaniami uczestników postępowania na dostawę **produktów leczniczych** Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust 1 oraz ust. 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie nr 1.

Pakiet nr 3. Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości?

- w pozycji 2 opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl.
- w pozycji 1 i 5 opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie leków w innych wielkościach opakowań z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości, nie mniejszej niż określona w formularzu cenowym.

- w pozycji 2 opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl.
- w pozycji 1 i 5 opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.

Pytanie nr 2.

Pakiet nr 3. Prosimy określić jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli oferujemy inne wielkości opakowań i otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrąglić do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga przeliczenia ilości pełnych opakowań w górę z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, nie mniejszej niż określona w formularzu cenowym.

Pytanie nr 3.

Pakiet 7 poz. 5,6,8,73,79,81,83,85,98,99,100. Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę powlekana”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 7 poz. 5,6,8,73,79,81,83,85,98,99,100 zmianę postaci leku na „tabletkę powlekana”.

Pytanie nr 3.

Pakiet 7 poz. 20 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania x60 tabletek? Jaką ilość należy zaoferować?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowania x 60 tabletek, należy wówczas wycenić 17 opakowań leku po 60 tabletek w opakowaniu.

Pytanie nr 3.

Pakiet 7 poz. 36 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę dojelitowa”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku - „tabletkę dojelitowa”.

Pytanie nr 3.

Pakiet 59 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę powlekana”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku na „tabletkę powlekana”.

Pytanie nr 3.

Pakiet 64 poz. 1,2,3 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę powlekana”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku na „tabletkę powlekana”.

Pytanie nr 3.

Pakiet 76 poz.1 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę powlekana”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku na „tabletkę powlekana”.

Pytanie nr 3.

Pakiet 84 poz. 12,17 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę powlekana”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku na „tabletkę powlekana”.

Pytanie nr 3.

Pakiet 84 poz.16 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku na „tabletkę”.

Pytanie nr 3.

Pakiet nr 86 poz. 13,14,15,16 Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci na „tabletkę o przedłużonym uwalnianiu ” gdyż taka jest dostępna?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie postaci leku na „tabletkę o przedłużonym uwalnianiu ”.

Odpowiedź na Pytanie nr 28 z dnia 26.11.2019r..

Czy zamawiający, mając na uwadze:

- a) Przy zastosowaniu Mabthery w formie podskórnej, konieczność wykonania przynajmniej pierwszego podania Mabtherą w formie dożylniej, zgodnie z zapisami ChPL,
- b) że Mabthera w formie dożylniej i podskórnej jest tym samym preparatem rituximabu (pochodzącym z jednej linii komórkowej), c) Obowiązek przestrzegania prawa pacjenta do uzyskania świadomej zgody na zmianę leku,
- d) Prawo pacjenta do wyrażenia sprzeciwu wobec automatycznej zamiany leku,
- e) Prawo pacjenta do równego dostępu do świadczeń gwarantowanych,
- f) Stanowisko Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej dotyczące zasad zamiennictwa leków biologicznych,
- g) Decyzję Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r. uznającą praktykę automatycznej zamiany leków za naruszającą zbiorowe prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych,
- h) Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 maja 2019 r. podtrzymującą decyzję RPP z dnia 11 czerwca 2018 r.

dopuszcza możliwość wydzielenia w dodatkowym pakiecie stosownej ilości leku z substancją czynną rituximab w formie dożylniej opisanej jako „Rituximab konc. do sporz. roztw. do inf. lub równoważny” przy założeniu kryterium równoważności określonym jako: „do zastosowania z rituximabem 1400 mg w formie podskórnej zgodnie z opisem ChPL (pochodzenie z jednej linii komórkowej) oraz dla pacjentów nie wyrażających zgody na zamianę terapii”

W celu zobrazowania możliwości zastosowania proponowanego rozwiązania przesyłamy propozycję:

Pakiet nr 74

| Lp | Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia | jedn. miary | Ilość | Nazwa handlowa, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania | Oferowana ilość | Producent | Cena jedn. netto | Cena jedn. brutto | Wartość netto | VAT | Wartość brutto | Kod EAN |
|--------------|--|-------------|-------|---|-----------------|-----------|------------------|-------------------|---------------|-----|----------------|---------|
| 1 | Rituximab 10mg/ml fiolka 50ml | fiol. | 500 | | | | | | | | | |
| 2 | Rituximab 10mg/ml x 2 fiolki 10ml | op. | 350 | | | | | | | | | |
| RAZEM | | | | | | | | | | | | |

Pakiet nr 74 a

| Lp | Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia | jedn. miary | Ilość | Nazwa handlowa, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania | Oferowana ilość | Producent | Cena jedn. netto | Cena jedn. brutto | Wartość netto | VAT | Wartość brutto | Kod EAN |
|--------------|---|-------------|-------|---|-----------------|-----------|------------------|-------------------|---------------|-----|----------------|---------|
| 1 | Rituximab 10mg/ml fiolka 50ml Lub równoważny * | fiol. | 500 | | | | | | | | | |
| 2 | Rituximab 10mg/ml x 2 fiolki 10ml Lub równoważny * | op. | 350 | | | | | | | | | |
| RAZEM | | | | | | | | | | | | |

* do zastosowania z rituximabem 1400 mg w formie podskórnej zgodnie z opisem ChPL (pochodzenie z jednej linii komórkowej) oraz dla pacjentów nie wyrażających zgody na zmianę terapii

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

W przypadku zmian parametrów produktów zgodnie z udzielonymi odpowiedziami Zamawiającego - proszę pod danym pakietem formularza cenowego wpisać informację: „dopuszczono zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia.... oraz wpisać parametr”.


DYREKTOR
 Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
 Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
 z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

mgr Krystyna Futyma

Sporządził w 1 egz. - MM

Egz. nr 1 - a/a

Otrzymują: uczestnicy postępowania /
zamieszczono na stronie internetowej SP ZOZ MSWIA z W-MCO w Olsztynie