

WYJAŚNIENIA I ZMIANY DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę LEKÓW - 4. Nr sprawy : ZP-20-014UN

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

- 1) Działając w imieniu Wykonawcy – (dalej: „Wykonawca”) na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2015 roku, poz. 2164, ze zm.) (dalej: „PZP”), zwracam się z prośbą o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia obowiązującej w Postępowaniu, w odniesieniu do następującego pytania:
W związku z powyższym, Wykonawca wskazuje, iż obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r, refundacją w zakresie programu lekowego leczenia raka piersi (B.9) nie został objęty produkt referencyjny (Herceptin i.v.) w formie wymaganej przez Zamawiającego. Jednocześnie, należy zauważyć iż aspekty ekonomiczne (mające istotne znaczenie przy rozstrzygnięciu przetargów) nie powinny być wyłączną przesłanką wyboru terapii . Jak wskazuje bowiem Kodeks Etyki Lekarskiej, najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego, a mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasady1. Znaczenie problemu uzależnienia stosowanej terapii wyłącznie od wyniku przetargu, bez uwzględnienia wymogów aktualnej wiedzy medycznej, zostało uznane przez Rzecznika Praw Pacjenta za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów (decyzja Rzecznika Praw Pacjentów nr RzPP-WPR.45.95.2017.MMA z 11 czerwca 2018 r., podtrzymana nieprawomocnym wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 27 listopada 2018 r., sygn. akt VII SA/Wa 1940/18). Ponadto warto wskazać fragment wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z 22 marca 2010 r., sygn. KIO/UZP 169/10, w którym Izba wprost stwierdza, że „w przypadku gdy istnieje uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego konieczność zakupu tylko jednego produktu, który jednakże może być dostarczony przez różnych dostawców, zamawiający może, a nawet powinien, wskazać powyższe wprost w specyfikacji istotnych warunków zamówienia”. Urząd Zamówień Publicznych w dokumencie „Opinia dotycząca opisu przedmiotu zamówienia” wskazuje: „Mając powyższe na uwadze, w opinii Urzędu Zamówień Publicznych treść przepisów ustawy Pzp, w tym art. 29, nie stoi na przeszkodzie zakupu towarów wysokiej jakości. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, iż zamawiający nie musi się kierować przy wyborze oferty najkorzystniejszej wyłącznie kryterium ceny. Zgodnie bowiem z art. 2 pkt 5 ustawy, przez najkorzystniejszą ofertę należy rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny oraz innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego albo ofertę z najniższą ceną.” Co więcej, w Prawie zamówień publicznych zostały przewidziane odpowiednie mechanizmy mające na celu zwiększenie konkurencyjności, umożliwiające w takim przypadku np. ograniczenie możliwości składania ofert przez danego wykonawcę tylko na 1 część prowadzonego postępowania lub np. ograniczające części zamówienia, które zostaną udzielone jednemu wykonawcy, w przypadku gdy jego oferta zostanie wybrana w większej niż maksymalna liczba części zamówienia2 W tym kontekście, Wykonawca zwraca również uwagę na występowanie powyższej praktyki dla leku Trastuzumab .Tytułem przykładu warto wskazać postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w którym zakup produktów leczniczych został dokonany zgodnie z faktycznym zapotrzebowaniem szpitala, oraz w zgodzie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej: • przetarg nieograniczony pn. „Dostawa Produktów Leczniczych” prowadzony przez Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie, nr referencyjny: PN-16/19, w którym zakup Trastuzumabu został dokonany w ramach pakietu nr 8, „w celu kontynuacji leczenia pacjentów zakwalifikowanych do programu terapeutycznego leczenia nowotworów piersi i żołądka, którzy rozpoczęli terapię w wyżej opisanych programach lekiem biopodobnym Kanjinti „3, Należy mieć na względzie, iż dawki 150 mg i 420 mg pochodzące od tego samego producenta optymalizują koszty podania leku w odpowiedniej dla pacjenta dawce (w przypadku leczenia lekiem trastuzumab według CHPL dawkowanie jest dostosowane do wagi pacjenta i wynosi 8 lub 6 mg/kg masy ciała) wobec powyższego zachodzi konieczność indywidualnego dostosowania dawki. Dostępność dwóch dawek redukuje powstawanie strat związanych z utylizacją niewykorzystanej części leku w fiolce. Z uwagi na fakt, że w jednym wlewie nie można łączyć substancji czynnej pochodzącej od różnych producentów, ponieważ niemożliwe jest określenie stabilności i czasu przydatności do użycia takiej mieszaniny, obie dawki leku muszą pochodzić od

ZP-20-014UN - LEKI 4

tego samego producenta. W związku z powyższym, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z następującymi pytaniami:

Czy zamawiający w pakiecie nr 10 wymaga leku Kanjinti - proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji i.v.– w celu kontynuacji leczenia pacjentów zakwalifikowanych do programu terapeutycznego leczenia nowotworów piersi i żołądka, którzy rozpoczęli terapię w wyżej opisanych programach lekiem biopodobnym Kanjinti. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, brak możliwości automatycznej zamiany odpowiadających sobie leków biologicznych jest uwarunkowany przede wszystkim aspektami bezpieczeństwa oraz koniecznością dokładnego monitorowania i raportowania działań niepożądanych, co stanowi jedną z podstawowych zasad prowadzenia leczenia systemowego w erze leków biopodobnych.

Odp.: Zamawiający wymaga preparatu klinicznego Kanjinti z uwagi na dotychczas prowadzoną terapię tym lekiem u pacjentów Zamawiającego.

- 2) Czy, w związku z pojawieniem się na rynku preparatów biopodobnych preparatu Trastuzumab, które nie posiadają badań potwierdzających skuteczność i wysoki profil bezpieczeństwa w przypadku zamiany leku u pacjentów, którzy rozpoczęli terapię lekiem referencyjnym. Zamawiający wymaga w pakiecie nr 10 aby lek posiadał potwierdzoną skuteczność zamiany preparatu w trakcie terapii, poparte badaniem 3 fazy oceniającej równoważność leku biopodobnego vs trastuzumab referencyjny u pacjentek HER2+, porównujące profil bezpieczeństwa i immunogenności u pacjentów którzy kontynuowali terapię trastuzumabem referencyjnym i u pacjentów u których zamieniono trastuzumab referencyjny na lek biopodobny?

Odp.: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1.