

Toruń, dnia 07-11-2024 r.

W.Sz.Z:TZ-280-111/24

**Wykonawcy biorący
udział w postępowaniu**

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę leków dla Oddziału Hematologii i Oddziału Chemioterapii.**

W związku z otrzymanymi zapytaniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający udziela poniższych odpowiedzi:

Pytanie Nr 1 dot. Zadania Nr 38:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Zadaniu 38 Filgrastymu w wielkości opakowań x 5 ampułkostrzykawkę z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 2 dot. Zadania Nr 67:

Czy zamawiający wymaga, aby lek zawierający substancję czynną rituximab posiadał zarejestrowaną możliwość podania leku metodą szybkiego wlewu*.

Uzasadnienie:

Lek RIXIMYO otrzymał zgodę EMA, wpisaną do ChPL RIXIMYO, na schemat 90-cio minutowego wlewu dla 2. i kolejnych podań rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z CHT zawierającą glikokortykosteroid w leczeniu pacjentów z NHL i CLL, u których przy 1. podaniu według standardowego schematu CHT nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych 3. i 4. stopnia¹.

Z aktualnych doniesień klinicznych wynika, że pacjenci z chorobą nowotworową preferują krótszy czas wlewu, gdyż leczenie w mniejszym stopniu zaburza wtedy ich aktywność życiową.^{2,3}

Krótszy czas trwania wlewu może również wpłynąć na obniżenie poziomu wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i skrócenie czasu oczekiwania dla pacjentów.^{2,4,5}

W związku z powyższym szybki wlew leku RIXIMYO może wpłynąć na zmniejszenie obciążenia dla pacjentów oraz dla służby zdrowia.^{2,4,5}

*szybki wlew- w rozumieniu skróconego czasu kolejnego podania leku, jeżeli u pacjenta w czasie trwania pierwszego cyklu nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych stopnia 3. i 4. W ramach drugiego cyklu można podać 90-minutowy wlew w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą glikokortykosteroid. Początkową prędkość wlewu dostosować tak, aby przez pierwsze 30 minut pacjent otrzymał 20% całkowitej dawki. Pozostałe 80% całkowitej dawki podać w ciągu kolejnych 60 minut.

1. ChPL Riximyo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information_pl.pdf (wgląd XI 2023)
2. Gao L. et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2021; 87 (5): 635–645.
3. Chern B. et al. Support Care Cancer. 2004; 12 (6): 463–466.
4. Muntañola A. et al. Clin Transl Sci. 2023; 16 (2): 305–312.
5. Hartung H.P. et al. Mult Scler Relat Disord. 2020; 46: 102492.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 3 dot. Zadania Nr 33

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania doxorubicyny liposomalnej pegylowanej w dwóch dostępnych na rynku dawkach, tj.: 20mg/10ml oraz 50mg/25ml? Obydwie dawki są zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (z nową objętością 50mg/25ml od dnia z dnia 17.06.2024 oraz refundacją od dnia 01.07.2024). Umożliwienie równoległego dostarczania obydwu dawek wpłynie pozytywnie na możliwość przygotowywania dokładniejszej ilości zaadministrowanej substancji oraz na mniejsze ilości pozostałej i niezużytej substancji czynnej, która nie podlega refundacji. Zamawiający, jako podmiot świadczący pomoc medyczną finansowaną ze środków publicznych, zobowiązany jest do racjonalnego z punktu widzenia terapeutycznego i funkcjonalnego wyboru przedmiotu zamówienia, a także zgodnego z prawem (w tym stosownych ustaw) gospodarowania powierzonymi mu środkami publicznymi.

Proponowane rozwiązanie wpłynie na obniżenie kosztów Szpitala związanych z podawaniem powyższego leku. Wnosimy tym samym o możliwość dokonania wyceny asortymentu z przeliczeniem ceny jednostkowej netto za 1mg oferowanego produktu. W przypadku wyrażenia zgody na powyższe, zwracamy się z prośbą o podanie w jaki sposób dokonać przeliczeń oferowanych ilości oraz ceny jednostkowej w formularzu cenowym.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4 dot. Zadania Nr 87 poz. 4

Czy zamawiający wymaga, aby fibrynogen mógł być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C)?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie Nr 5 dot. Zadania Nr 87 poz. 4

Czy zamawiający wymaga, aby fibrynogen miał wskazania do stosowania jako leczenie uzupełniające do leczenia niekontrolowanego ciężkiego krwotoku u pacjentów z hipofibrynogenemią nabytą w przebiegu interwencji chirurgicznej?

Odpowiedź:

Tak.

Z poważaniem