



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Kup, dn. 22 marca 2018r.

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



Do wiadomości

Dot.: przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest dostawa produktów farmaceutycznych dla Stobrowskiego Centrum Medycznego Sp. z o.o. Nr sprawy ZP/2/2018.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Dot. opisu przedmiotu zamówienia w zestawie nr 1 poz. 354: prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu o nazwie EnteroDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, występującym w postaci kapsułek, zawierającym w swoim składzie identyczne stężenie probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce (250mg), konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy w pakiecie Nr 1 poz. 53 (Budesonide 0,001g/2ml=0,5mg/1ml zawiesina x 20 pojemników) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 53 (Budesonide 0,001g/2ml=0,5mg/1ml zawiesina x 20 pojemników) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odp.: Zamawiający nie rozumie pytania.

4. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 53 (Budesonide 0,001g/2ml=0,5mg/1ml zawiesina x 20 pojemników) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

5. Czy w pakiecie Nr 1 poz. 53 (Budesonide 0,001g/2ml=0,5mg/1ml zawiesina x 20 pojemników) Zamawiający wymaga leku, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, w postaci budesonidu zmikronizowanego?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

6. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 56 wymaga, aby Budesonide, Formoterol (320 mcg+ 9 mcg proszek do inhalacji x 60 dawek=1 inhalator) był wskazany do leczenia pacjentów z astmą oskrzelową i POCHP?

Odp.: Zamawiający wymaga.

7. Zestaw nr 1 - LEKI PODSTAWOWE, pozycja 173 - Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ w skład zestawu wchodzi Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% x 3ml stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow chroni każdy dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np. : z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 75 blistrów w opakowaniu zbiorczym z przeliczeniem zamawianej ilości.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 173 z Zestawu nr 1 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki na ampułki?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki lub ampułki na ampułko-strzykawkę?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania. Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań i dopuszcza możliwość zaokrąglenia do pełnych opakowań – patrz pkt. III.12. SIWZ

13. Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g? Max. 30% większe lub mniejsze opakowanie?

Odp.: Zamawiający dopuszcza zmianę w granicach +/-10%.

14. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odp.: Zamawiający wymaga podania ostatniej ceny i podania informacji o jego braku – patrz pkt. III.14. SIWZ

15. Prosimy o doprecyzowanie zakresu godzinowego dostarczenia leków w trybie pilnym na „CITO”.

Odp.: Leki w trybie pilnym „CITO” powinny być dostarczone do Zamawiającego najpóźniej w ciągu 8 godzina od momentu złożenia zamówienia.

16. Prosimy o doprecyzowanie ilości dni w zakresie terminu rozpatrzenia reklamacji.

Odp.: Termin rozpatrzenia reklamacji ilościowej, który będzie podany w §6 ust. 4 umowy to maksymalnie 3 dni robocze. Zamawiający wprowadza modyfikację zapisów w projekcie umowy, gdzie §6, ust. 4 oraz §7, ust. 5 otrzymują brzmienie:

§6, ust. 4: Reklamacje Zamawiającego, w zakresie braków ilościowych, będą załatwiane przez Wykonawcę nie później niż w ciągu dni roboczych liczonych od dnia otrzymania od Zamawiającego zgłoszenia o wadzie.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



§7, ust. 5: W przypadku ewidentnych wad przedmiotu umowy, za wyjątkiem sytuacji opisanych w §6, ust. 4, lub dostarczenia towaru niezgodnego z zamówieniem, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznej wymiany leków na pozbawione wad, nie później niż w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania zgłoszenia Zamawiającego o zaistniałym fakcie, przy czym ponowna dostawa nastąpi w dni robocze (oprócz sobót) w godzinach od 7:30 do 14:00.

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 poz. 186 i 187 Immune Globulins 5% - 5 g/ 100ml i 2,5g/ 50 ml? Zgoda na powyższe pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty dla większej liczby uczestników.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 poz. 190 Iojexol 300 inj 6 G JODU/20 ml? Zgoda na powyższe pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty dla większej liczby uczestników.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 poz. 300 i 301 Paracetamol 0,5g/50 ml i Paracetamol 1g/100 ml? Zgoda na powyższe pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty dla większej liczby uczestników.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

20. Czy Zamawiający wymaga aby produkt Pyralgin w pakiecie 1 pozycja 237 można było mieszać z Poltram 50 i Poltram 100, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

21. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 19 aby ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odp.: Zamawiający wymaga.

22. Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycja 19 wymaga, aby zaoferowany ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

23. Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz.10 Dobutamine 0,25g inj.x1fiol., dopuszcza Dobutaminę w formie koncentratu do infuzji w postaci ampulek?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

24. Dot. zestawu 1 pozycja 173 - Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

25. Dot. zestawu 1 pozycja 173 - Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

26. Dot. zestawu nr 12 - Czy wyrażą Państwo zgodę na dopisanie do zestawu następujących produktów leczniczych:

- Perindopril + Indapamid + amlodypina w dawce 5 mg/1,25 mg/5 mg
- Perindopril + Indapamid + amlodypina w dawce 5 mg/1,25 mg/10 mg
- Perindopril + Indapamid + amlodypina w dawce 10 mg/2,5 mg/5 mg
- Perindopril + Indapamid + amlodypina w dawce 10 mg/2,5 mg/10 mg

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



27. Czy Zamawiający w par. 1.3 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie zapisu o możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

28. Czy Zamawiający w par. 2.4 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zapisu.

29. Czy Zamawiający wydzieli z Zestawu 6 poz. 2, 3, 4, 5 do oddzielnego zestawu, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

30. Czy w przypadku decyzji pozytywnej odnośnie wydzielenia Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie *insuliny krótkodziałającej, insuliny pośrednio działającej, insuliny glargine* w postaci wygodniejszych w użyciu wstrzykiwaczy SoloStar?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

31. Czy w przypadku decyzji pozytywnej odnośnie wydzielenia *insuliny lispro* Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jej w opakowaniu x 10 wstrzykiwaczy SoloStar wraz z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

32. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 48 produktu leczniczego LEVOFLOXACIN 0,5 G/100 ML w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

33. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 49 produktu leczniczego LINEZOLID 0,6 G/300 ML INJ w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

34. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 59 produktu leczniczego PIPERACILLINI NATR.TAZOBACTAMI NATR. 2G+0,25G INJ w opakowaniu 10 fiolek?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

35. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 60 produktu leczniczego PIPERACILLINI NATR.TAZOBACTAMI NATR. 4G+500MG INJ. w opakowaniu 10 fiolek?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

36. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 65 produkt leczniczy Vancomycin 1 g proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji (bez możliwości podaży doustnej)?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

37. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 8 pozycja 3 diety Presubin Original w opakowaniu EasyBag - dieta do żywienia dojelitowego normokaloryczna (1,0 kcal/ml), bezresztkowa, zawierająca białko mleka(kazeina i soja) (3,8g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(3,4g/100ml), węglowodany (maltodekstryny) (13,8g/100ml) o osmolarności 220 mosmol/l z zestawem do podawania metodą grawitacyjną? Jeśli tak, proszę o podanie objętości worka, 500 ml czy 1000 ml?

Odp.: Zamawiający dopuszcza. Objętość worka 1000 ml.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



38. Do rozdziału IV pkt 5 SIWZ oraz rozdziału XIII pkt 1 SIWZ Kryterium oceny ofert w zakresie terminu dostaw leków w trybie pilnym "cito" prosimy o podanie czy 8 godzin jest minimalnym terminem na dostawę leków w trybie pilnym na "CITO"?

Odp.: Termin 8 godzin na dostawę leków w trybie „CITO” jest terminem maksymalnym. Zamawiający wprowadza modyfikację zapisów w rozdz. XIII SIWZ, gdzie ust. 2 pkt. 2 otrzymuje brzmienie:

2) W zakresie kryterium **termin dostawy leku w trybie pilnym „CITO” (D) nie dłuższy niż 8 godzin** – najwyższą ilość pkt. tj. **25** otrzyma oferta z najkrótszym terminem dostawy leku w trybie pilnym „CITO” wyrażonym w godzinach liczonych od dnia złożenia zamówienia, pozostałe oferty proporcjonalnie mniej wg wzoru:

najkrótszy zaproponowany termin dostawy w trybie CITO

$$D = \frac{\text{---}}{\text{zaproponowany termin dostawy w trybie CITO oferty badanej}} \times 100 \text{ pkt.} \times 25\%$$

D - liczba otrzymanych punktów w kryterium termin dostawy w trybie „CITO”
25% - waga kryterium
100 - stały wskaźnik

39. Do rozdziału XIII pkt 1 SIWZ Kryterium oceny ofert w zakresie terminu rozpatrzenia reklamacji ilościowej. Prosimy o podanie jaki będzie najwyżej oceniany termin reklamacji ilościowej?

Odp.: Najwyżej oceniany będzie najkrótszy zaproponowany termin rozpatrzenia reklamacji ilościowej podany w dniach roboczych. Zamawiający wprowadza modyfikację zapisów w rozdz. XIII SIWZ, gdzie ust. 2 pkt. 3 otrzymuje brzmienie:

3) W zakresie kryterium **termin rozpatrzenia reklamacji ilościowej (R) nie dłuższy niż 3 dni robocze** - najwyższą ilość pkt. tj. **15** otrzyma oferta z najkrótszym terminem rozpatrzenia reklamacji ilościowej wyrażonym w dniach roboczych liczonych od dnia złożenia reklamacji, pozostałe oferty proporcjonalnie mniej wg wzoru:

najkrótszy zaproponowany termin rozpatrzenia reklamacji

$$R = \frac{\text{---}}{\text{zaproponowany termin rozpatrzenia reklamacji oferty badanej}} \times 100 \times 15\%$$

R - liczba otrzymanych punktów w kryterium termin rozpatrzenia reklamacji
15% - waga kryterium
100 - stały wskaźnik

40. Do §2 ust.4 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianach cen urzędowych leków ze względu na fakt, że są one powszechnie dostępne i publikowane przez Ministra Zdrowia w Dziennikach Urzędowych oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu.

41. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §3 ust.1 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od powyższych zapisów w umowie.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chroślcicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



42. Prosimy o rozszerzenie zapisu §7 ust.1 pkt 2) projektu umowy poprzez zapis wskazujący jednoznacznie na to, iż kara będzie naliczana od wartości niedostarczonego w terminie zamówienia: "...w wysokości 0,4% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia." Nadmieniamy, że opóźnienie może dotyczyć niewielkiej części zamówienia (np. 5%) i nieuzasadnionym jest karanie wykonawcy za część zamówienia dostarczoną terminowo.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów w powyższym zakresie.

43. Do treści §7 ust.7 projektu umowy. Co Zamawiający rozumie pod pojęciem "... na koszt i ryzyko Wykonawcy taką samą ilość..."? Czy chodzi o pokrycie różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z zawartej umowy a ceną jaką Zamawiający zapłacił w przypadku nabycia zastępczego? Nadmieniamy, że w świetle obowiązującego prawa uprawnienie do nabycia zastępczego z pokryciem kosztów (a nie różnicy w cenie) może nastąpić tylko w przypadku jeśli kupujący wcześniej zapłacił za towar sprzedawcy, który był zobowiązany do dostawy tego towaru. W przypadku kiedy kupujący nie spełnił wcześniej świadczenia pieniężnego możliwe jest jedynie pokrycie różnicy w cenie oraz ewentualnych kosztów dodatkowych związanych bezpośrednio z realizacją zamówienia (np. koszty transportu).

Odp.: Zamawiający, pod pojęciem "... na koszt i ryzyko Wykonawcy taką samą ilość..." rozumie: pokrycie różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z zawartej umowy a ceną jaką Zamawiający zapłacił w przypadku nabycia zastępczego.

44. Prosimy o dopisanie do §7 ust.8 projektu umowy: "...zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odp.: Zamawiający wprowadza modyfikację zapisów w projekcie umowy, gdzie §7, ust. 8 otrzymuje brzmienie:

8. W przypadku dokonania płatności po upływie terminu określonego w § 5 ust. 2 umowy, Wykonawca ma prawo naliczyć Zamawiającemu odsetki w wysokości ustawowej, zgodnie z przepisami Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych.

45. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zestawie 10, pozycja 7; 15-19 produktu w worku Viaflo z dwoma portami, ponieważ produkt w opakowaniu worków z dwoma portami zapewnia szczelność połączenia w trakcji infuzji; dodatkowo opakowania typu worków w znacznym stopniu zmniejszają kubaturę odpadów szpitalnych? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego pakietu. Wyrażenie zgody pozwoli na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

46. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 309. Czy Zamawiający dopuści wycenę 21 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Preparat makrogol znajduje się w pozycji 223 zestawu nr 1.

47. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 80. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair, 200mcg/d, aer., wziewny, 200 dawek+ kom.inh.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

48. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 29. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



49. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 293. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsulek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

50. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 147. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

51. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 223. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

Odp.: Zapisy pozostają jak w SIWZ.

52. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 223. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odp.: Zapisy pozostają jak w SIWZ.

53. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 151. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal., 120 dawek?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

54. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 108. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

55. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 133. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg/10 ml, emuls. do wstrz., 10 amp.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

56. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 56. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

57. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 68. Ze względu na zakończenie produkcji preparatu Carbo Medicinalis w dawce 300mg, proszę o wykreślenie pozycji lub dopuszczenie wyceny preparatu w dawce 200mg w postaci kaps.

Odp.: Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu w dawce 0,2 g.

58. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 360. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

59. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 46.

(1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

(2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

60. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 9. Czy Zamawiający wymaga, aby lek Infliximab był zarejestrowany i refundowany w programach lekowych B.32 (Leczenie Choroby Leśniowskiego Crohna) oraz B.55 (Leczenie pacjentów z Wrzodziejącym Zapaleniem Jelita Grubego)?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecznicej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chrościcach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



61. Czy w pakiecie 1 poz. 164 Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Perlinganit, 1 mg/ml; 10 ml, roztw.do infuz, 10 amp, ponieważ produkt wskazany w SIWZ nie jest już produkowany?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

62. Czy w pakiecie 1 poz. 180 zamawiający dopuszcza wycenę leku w opakowaniu o pojemności 200ml?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

63. Dotyczy pakietu 1 poz. 230 prosimy o doprecyzowanie wielkości opakowania?

Odp.: Zamawiający określa wielkość opakowania na 30 tabletek.

64. Dotyczy pakietu 1 poz. 236 Prosimy o doprecyzowanie wielkości opakowania?

Odp.: Zamawiający określa wielkość opakowania na 6 tabletek.

65. Dotyczy pakietu 1 poz. 267, 268. Czy w wymienionych pozycjach należy wycenić odpowiednio Bebilon Pepti 1 i 2?

Odp.: Zamawiający dopuszcza wycenę ww. produktów.

66. Czy w pakiecie 1 poz. 288 należy wycenić oliwkę do masażu czy dla niemowląt?

Odp.: Wycena dotyczy oliwki do masażu.

67. Czy w pakiecie 1 poz. 370 i 371 należy wycenić lek który w swoim składzie zawiera jedynie Natrii valproas odpowiednio w dawkach 300mg i 500mg?

Odp.: Wycena dotyczy leku zawierającego NATRIUM VALPROAS odpowiednio w dawkach 300mg i 500mg.

68. Czy w pakiecie 1 poz. 328 należy wycenić produkt Fresubin Protein Powder?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

69. Dotyczy pakietu 1 poz. 329. Prosimy o doprecyzowanie o jaki produkt należy wycenić?

Odp.: Wycena dotyczy pudru płynnego z anestetyką.

70. Czy dla niżej wymienionych pozycji Zamawiający dopuszcza wycenę leku w postaci dojelitowej?

pakiet 1 poz. 7 - ACETYLSALICYLIC ACID 0,15 G TABL. POWL. x60 TABL.

pakiet 1 poz. 47 - BISACODYL 0,005 G TABL. POWL. x30 TABL.

pakiet 1 poz. 99 - DICLOFENAC 0,05 G TABL. POWL. x50 TABL.

pakiet 1 poz. 130 - ESOMEPRAZOLE 0,02 G x28 KAPS.

pakiet 1 poz. 234 - MESALAZINE 0,5 G TABL. x100 TABL.

pakiet 1 poz. 289 - OMEPRAZOLE 0,01 G KAPS. x28 KAPS.

pakiet 1 poz. 296 - PANTOPRAZOLE 0,04 G TABL x 56 TABL

pakiet 1 poz. 377 - SULFASALAZINE EN 0,5 G TABL. x100 TABL.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

71. Czy dla niżej wymienionych pozycji Zamawiający dopuszcza wycenę leku w postaci o przedłużonym uwalnianiu?

pakiet 1 poz. 103 - DICLOFENAC 0,1 G KAPS. x20 KAPS.

pakiet 1 poz. 138 - FERROUS SULFATE 0,105 G ŻELAZA TABL. x30 TABL.

pakiet 1 poz. 157 - GLICLAZIDE 0,03 G TABL. x90 TABL. = 5 BLISTRÓW

pakiet 1 poz. 195 - ISOSORBIDE MONONITRATE 0,05 G TABL. x30 TABL.

pakiet 1 poz. 196 - ISOSORBIDE MONONITRATE 0,06 G TABL. POWL. x30 TABL. BLISTRY

pakiet 1 poz. 201 - KETOPROFEN 0,2 G KAPS. x20 KAPS.

pakiet 1 poz. 260 - METOPROLOL TABL. 0,02375 G x28 TABL

pakiet 1 poz. 262 - METOPROLOL 0,0475 G BURSZTYNIANU = 0,05 G WINIANU TABL. x28 TABL.

pakiet 1 poz. 264 - METOPROLOL 0,095 G BURSZTYNIANU = 0,1 G WINIANU TABL. x28 TABL. = 4 BLISTRY

pakiet 1 poz. 304 - PENTOXIFYLLINE 0,4 G x 30 TABL



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



- pakiet 1 poz. 348 - ROPINIROLE 0,002 g X 21 TBL
- pakiet 1 poz. 370 - SODIUM VALPROATE 0,3 G TABL. POWL. x30 TABL. BLISTRY
- pakiet 1 poz. 371 - SODIUM VALPROATE 0,5 G TABL. POWL. x30 TABL. BLISTRY
- pakiet 1 poz. 380 - TAMSULOSIN 0,4 MG KAPS. x30 KAPS.
- pakiet 1 poz. 411 - TRAZODONE 0,15 G TABL. x 20
- pakiet 1 poz. 414 - TRIMETAZIDINE 0,035 G TABL. x90 TABL.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

72. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji wymienionych poniżej?

- pakiet 1 poz. 48 - BISACODYL 0,01 G CZOPKI x5 CZOPKÓW
- pakiet 1 poz. 58 - BUTAMIRATE 0,005 G/1 ML KROPLE x20 ML
- pakiet 1 poz. 102 - DICLOFENAC 0,1 G CZOPKI x10 CZOPKÓW
- pakiet 1 poz. 138 - FERROUS SULFATE 0,105 G ŻELAZA TABL. x30 TABL.
- pakiet 1 poz. 144 - FLUTICASONE 0,125 MG W DAWCE BEZFREONOWEJ AEROZOL x60 DAWEK
- pakiet 1 poz. 146 - FLUTICASONE 0,25 MG W DAWCE BEZFREONOWEJ AEROZOL x60 DAWEK
- pakiet 1 poz. 147 - FLUTICASONI PROPIONAS, SALMETEROLI 0,25MG AEROZOL x120 DAWEK
- pakiet 1 poz. 315 - POTASSIUM CHLORIDE 0,75 G = 0,391 G POTASU TABL. x60 TABL.
- pakiet 1 poz. 355 - SALBUTAMOL 0,1 MG W DAWCE AEROZOL x200 DAWEK = 1 POJEMNIK 8,5 G
- pakiet 1 poz. 385 - THEOPHYLLINE 0,1 G

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

Dotyczy pakietu 1 poz. 186 - IMMUNE GLOBULINS 5% = 5 G/100 ML INJ. x1 FIOL. + ZESTAW DO INFUZJI oraz pakietu 1 poz. 187 - IMMUNE GLOBULINS 5%=2,5 G/50ML INJ.x1 FIOL.

73. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała rejestrację m.in. w przewlekłej Zapalnej Polineuropatii Demielinizacyjnej(CIDP)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

74. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała obojętny stabilizator maltozę?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

75. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi? Preparaty zawierające alkohol jako stabilizator nie posiadają rejestracji do stosowania u dzieci w wieku 0-2 lat.

Odp.: Zamawiający wymaga.

76. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odp.: Zamawiający wymaga.

77. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 10 pozycji 12 opakowanie typu worek? W wyżej wymienionej pozycji produkt leczniczy obecnie jest niedostępny w opakowaniu typu flakon.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

78. Czy Zamawiający w zadaniu częściowym oznakowanym jako pakiet nr 3 w pozycji nr 4 dopuści lek równoważny, jeżeli wykonawca składający ofertę na produkt równoważny do leku Enbrel udowodni bezpieczeństwo zamiany leku referencyjnego na lek biopodobny i biopodobnego na referencyjny poprzez przedłożenie



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chrościcach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



Zamawiającemu wyników badań klinicznych lub alternatywnie, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe, wyników badań wykonywanych na podstawie art. 2 pkt 1a ustawy prawo farmaceutyczne 1 tj. badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzających bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny w każdym ze wskazań w zakresie programów lekowych na które szpital zawarł umowę z NFZ?

UZASADNIENIE

Wykonawca analizował treść dwóch badań obserwacyjnych prowadzonych w warunkach codziennej praktyki szpitalnej. Przyjmując, iż skutki decyzji o zamianie leku na odpowiednik, bez określenia dodatkowych kryteriów definicji odpowiednika leku, trzeba analizować w kontekście najnowszych badań prowadzonych na grupie pacjentów leczonych produktami leczniczymi zawierającymi etanercept. Pierwsze z tych badań jest badaniem obserwacyjnym na podstawie Duńskiego Rejestru Danbio (w załączeniu wersja oryginalna jak i tłumaczenie): „**Podstawowe Informacje/Cel:** Zgodnie z duńskimi wytycznymi krajowymi wydanymi w kwietniu 2016 r. niemedyczne przejście z leku innowacyjnego (ETA, Enbrel) na biopodobny Etanercept (SB4, Benepali) (50 mg sc) przeprowadzono z przyczyn ekonomicznych u pacjentów z zapalną chorobą reumatyczną leczonych rutynowo. Zmiany aktywności choroby: 3 miesiące przed przejściem i 0-3 miesiące po przejściu były porównywalne. Mieliśmy na celu zbadanie jednorocznych współczynników retencji oraz powodów odstawienia wśród pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem (RZS) stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) i spondyloartropatiami osiowym (SpO) i leczonych ETA, którzy przeszli na SB4 („Pacjenci po zmianie leczenia”) oraz scharakteryzowanie pacjentów, którzy nie przeszli na SB4 („Pacjenci bez zmiany leczenia”).

Metodyka: Pacjenci byli monitorowani prospektywnie w rejestrze DANBIO. Przyczyny wycofania SB4 zostały sklasyfikowane jako zdarzenia niepożądane (AE), brak efektu (LOE) lub inne. Wyjściową charakterystykę związaną z odstawieniem SB4 badano za pomocą wielowymiarowych analiz regresji Coxa uwarunkowanych przez diagnozę (RZS/ŁZS/SpO) i obejmowała ona płeć/wiek/dawkę równocześnie stosowanego metotreksatu (MTX)/SB4/całościowa ocena pacjenta (ang. patient global score, PGS). Porównanie pacjentów po zmianie leczenia (przy punkcie początkowym = pierwsze leczenie SB4) w porównaniu z pacjentami bez zmiany leczenia (na 1 kwietnia 2016 r.) było prowadzone przez Chi-square/Mann-Whitney.

Wyniki: Zidentyfikowano łącznie 2030 pacjentów leczonych ETA, z czego 1623 (80%) zmieniło leczenie na SB4. W grupie pacjentów po zmianie leczenia 276 pacjentów (18%) zaprzestało leczenia SB4 podczas obserwacji, głównie z powodu LOE (54%) lub AE (28%) (Tabela). W RZS cechami związanymi z odstawieniem były jednoczesne nieprzyjmowanie MTX i wyższe PGS (wszystkie $p < 0,05$), podczas gdy płeć, wiek i dawka SB4 były nieistotne. W SpO do czynników związanych należały płeć żeńska, wyższe PGS i niższe dawki SB4, podczas gdy nie znaleziono istotnych czynników w SpA. Pacjenci bez zmiany leczenia w porównaniu z pacjentami po zmianie leczenia częściej mieli SpO (22%/12%), otrzymywali leczenie łączone z metotreksatem (48%/42%), byli mężczyznami (40%/35%), rzadko byli leczeni dawkami 25 mg ETA (1%/43%) i mieli niższy PGS (29 (13-54) mm/33 (14-62) mm) (mediana (IQR)), (wszystkie $p < 0,05$), podczas gdy wiek był podobny.

Wniosek: Wśród 2030 pacjentów leczonych ETA, 80% przeprowadziło ogólnokrajową, niemedyczną zmianę leczenia z leku innowacyjnego ETA na biopodobny SB4. 18% pacjentów po zmianie leczenia odstawiło leczenie w trakcie 1-roczonej obserwacji. Porównanie odsetka pacjentów przerywających udział w badaniu z historyczną kohortą pacjentów leczonych ETA jest w toku i będzie zaprezentowane na ACR. W RZS i SpA



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNEspółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50Ośrodek Rehabilitacji
Lecniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35

odstawienie było związane z wyższymi wynikami całościowej oceny pacjenta. W kwestii niemedycznej zmiany leczenia został zaobserwowany pewien trend, mianowicie pacjenci, którzy nie zmienili leczenia różnili się podczas wizyty początkowej i często otrzymywali 25 mg ETA.²

Tu warto powołać „Analizę bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu” opracowaną przez Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie: „**Materiał i metody:** U 166 pacjentów zmieniono Enbrel na Benepali z powodu decyzji administracyjnej (grupa I) oraz u 6 chorych zastosowano Benepali jako pierwszy lek biologiczny. Zgodnie z wytycznymi programów lekowych, monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oraz aktywności choroby odbywało się co 3–6 miesięcy. Ewentualne zdarzenia niepożądane zgłaszano na comiesięcznych wizytach.

Wyniki: W grupie I u 25 pacjentów (15,1%) zaobserwowano zdarzenia niepożądane lub niezadowalającą skuteczność leku biopodobnego. U 7 chorych (4,2%) stwierdzono brak skuteczności leczenia, a 8 chorych (4,8%) zgłosiło subiektywne „słabsze działanie leku” i pogorszenie stanu zdrowia. Spośród zgłoszonych zdarzeń niepożądanych najczęściej występowały bóle głowy i zmiany skórne. Odczyny skórne w miejscu podania zaobserwowano u 4 chorych. U wszystkich 25 chorych konieczny był powrót do stosowania leku oryginalnego. U jednego pacjenta po ponownym zastosowaniu leku oryginalnego wystąpiło uczulenie na lek. U pacjentów z grupy II stwierdzono dobrą skuteczność terapii i nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Lek biopodobny był skuteczny i dobrze tolerowany. **Wnioski:** Przedstawione doświadczenia wskazują, że zmiana terapii lekiem oryginalnym na lek biopodobny wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych i nieskuteczności, w przeciwieństwie do kontynuacji terapii rozpoczętej, niezależnie lekiem oryginalnym lub biopodobnym³.

W kontekście powyżej cytowanych wniosków warto wskazać, że dopuszczenie ofert równoważnych jest obowiązkiem zamawiającego wówczas gdy dokonuje opisu przedmiotu zamówienia za pomocą nazwy handlowej produktu leczniczego a jednocześnie zgodnie z zasadą proporcjonalności Zamawiający ma prawo określić kryteria równoważności w sposób odpowiedni i proporcjonalny do swoich potrzeb.

Wystąpienie działań niepożądanych, na skutek administracyjnej (bez udziału lekarza) zmiany leku biologicznego, na lek biopodobny może skutkować po pierwsze koniecznością wyłączenia pacjenta z programu lekowego⁴, po drugie może skutkować koniecznością powrotu do dotychczas stosowanego leku opisanego konkretną nazwą handlową, ewentualnie zmianą na lek kolejnej linii leczenia. W konsekwencji administracyjna zmiana na odpowiednik, przy niewłaściwym określeniu kryteriów jakie powinien spełniać odpowiednik leku, mogłoby skutkować dla pacjenta - przerwaniem leczenia, dla szpitala może generować dodatkowe koszty leczenia.

Mając na uwadze powyżej prezentowane wyniki Analizy zasadne wydaje się żądanie, aby wykonawca, który oferuje produkt leczniczy oferujący lek równoważny do Enbrel udowodnił bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny.

Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę, na postępowania prowadzone przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, gdzie przedmiot zamówienia był opisany za pomocą nazwy handlowej leku z jednoczesnym dopuszczeniem ofert równoważnych i określeniem kryteriów równoważności: ZZP-221/17 „Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia NovoEight® lub równoważnego. Pod pojęciem równoważny rozumie się koncentrat czynnika krzepnięcia umożliwiający jednoznaczne określenie źródła powstania inhibitora, tj. czy powstanie inhibitora spowodował koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, stosowany aktualnie w programie lekowym pn.:



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNEspółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

„Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, czy też zaoferowany przez Wykonawcę. W przypadku, gdy będzie oferowany inny koncentrat czynnika krzepnięcia niż koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, Wykonawca jest zobowiązany wykazać jego równoważność”.

Zasada celowości jest nadrzędną zasadą wydatkowania środków publicznych. Wymogu opisanego przedmiotu zamówienia, w sposób nieutrudniający uczciwej konkurencji nie można utożsamiać z koniecznością istnienia zdolności do realizacji zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży. Jeżeli bowiem wymogi stawiane przez zamawiającego znajdują uzasadnienie w świetle celu jakiego ma służyć przedmiot zamówienia, w tym m. in. w uzasadnionych potrzebach medycznych, to fakt, że nie każdy produkt czy usługa dostępna na rynku może je spełnić, nie może skutkować stwierdzeniem, że doszło do ograniczenia uczciwej konkurencji. W konsekwencji nie jest prawidłową tezą, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego produkt leczniczy można opisać wyłącznie za pomocą nazwy substancji czynnej, dawki i drogi podania [rozstrzygnięcie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 16 lipca 2014, nr sprawy UZP/DKD/DWKZ/425/356(9)/14/LG, patrz też wyżej opis przedmiotu zamówienia w postępowaniu: ZZP-126/17 tu: Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia przy użyciu nazwy substancji czynnej i nie dopuszcza zakupu zamienników ze względu na uczulenie na inne preparaty]. W tym świetle każdorazowo zważyć należy, cel jakiego służy dane zamówienie i wszystkie okoliczności faktyczne dotyczące konkretnego Zamawiającego, w szczególności potrzeby terapeutyczne oraz możliwość wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych. Za takim stanowiskiem przemawiają nie tylko postępowania organizowane przez Zamawiającego Ministra Zdrowia, ale przede wszystkim przepis określający zasady wykonywania zawodu lekarza: „Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”⁵.

PRAWO ZAMAWIAJĄCEGO DO ŻĄDANIA DOWODÓW Z BADAŃ POTWIERDZAJĄCYCH POSIADANIE WYMAGANYCH WŁAŚCIWOŚCI OFEROWANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO.

Zamawiający ma obowiązek opisywania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określić, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty⁶. W konsekwencji mogą aktualizować się przesłanki umożliwiające zamawiającemu opisanie przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie określonych właściwości lub cech. Jedną z takich cech może być żądanie, aby oferowany produkt był bezpieczny i skuteczny w zakresie zmiany biologicznego produktu leczniczego na biopodobny oraz biopodobnego na biologiczny a także produktu biopodobnego na produkt biopodobny (jeśli w obrębie tej samej substancji czynnej dopuszczono do obrotu więcej niż jeden lek biopodobny). Tak sformułowane żądanie może budzić niesłuszną obawę w tym zakresie czy nie narusza zasad uczciwej konkurencji, skoro wszystkie leki dopuszczone do obrotu charakteryzuje domniemanie bezpieczeństwa i skuteczności. Trzeba jednak zwrócić uwagę na istotną różnicę pomiędzy badaniem bezpieczeństwa i skutecznością leku a badaniem bezpieczeństwa wielokrotnej zamiany leków w czasie trwania terapii. To są dwa różne badania. Badanie kliniczne bezpieczeństwa i skuteczności leku prowadzi się na określonych kohortach pacjentów, w których każdy z porównywanych leków jest stosowany u wybranej grupy pacjentów od początku kwalifikacji do badania klinicznego do jego zakończenia lub wyłączenia pacjenta z badania klinicznego. Jednakże w trakcie badania nie dochodzi do zmiany leku. Następnie porównaniu poddaje się: liczbę pacjentów która ukończyła terapię, liczbę pacjentów u której przerwano leczenie, ilość występujących działań niepożądanych,

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecznicy w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35





SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Leczniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



porównuje się parametry skuteczności obu leków. Na tej podstawie można stwierdzić, czy leki osiągają podobny profil bezpieczeństwa. Natomiast inaczej skonstruowane jest badanie kliniczne, którego celem jest potwierdzenie bezpieczeństwa zamiany leków biologicznych i biopodobnych zawierających tę samą substancję czynną u tego samego pacjenta. Takie badanie prowadzone jest na co najmniej dwóch kohortach pacjentów w taki sposób, że w jednej z grup pacjentów lek jest stosowany od kwalifikacji pacjenta do badania do zakończenia badania zaś w drugiej dochodzi do zmiany leku na jego odpowiednik, a następnie powrotu do poprzedniego leczenia. Następnie porównaniu poddaje się: liczbę pacjentów która ukończyła terapię, liczbę pacjentów u której przerwano leczenie, ilość występujących działań niepożądanych, porównuje się parametry skuteczności obserwowane w grupie, w której leczenie było prowadzone tym samym lekiem z parametrami osiąganymi w grupie, w której doszło do wielokrotnej zamiany leków. Wobec powyższego nie sposób uznać, że wymaganie zamawiającego, aby oferowany produkt był bezpieczny i skuteczny w zakresie zamiany leku w jakikolwiek sposób podważa zasadę dopuszczenia leku do obrotu. Zgodnie z treścią art. 30b ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający jako środka dowodowego potwierdzającego zgodność z wymaganiami lub kryteriami określonymi w specyfikacjach ma prawo żądania od Wykonawców przedstawienia certyfikatów lub sprawozdań z badań. Jest to wyraz transpozycji do prawa krajowego przepisu art. 44 dyrektywy 2014/24/UE⁷. Jednocześnie celem zapewnienia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców ustawodawca zobowiązał również zamawiających do akceptacji odpowiednich środków dowodowych, innych niż te, określone przez Zamawiającego w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówień, w przypadku gdy dany wykonawca obiektywnie nie ma możliwości dostarczenia żądanych dokumentów (np. badań klinicznych) oraz pod warunkiem, że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego dostawy spełniają wymogi lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia, kryteriach oceny ofert lub warunkach realizacji zamówienia. Przechodząc dalej na grunt zamówienia na dostawy produktów leczniczych Zamawiający ma prawo sprecyzować, iż uzna określony przez siebie warunek (np. bezpieczeństwo zmiany leku biologicznego na biopodobny i biopodobnego na biologiczny) za spełniony, jeżeli Wykonawca dostarczy aktualne na dzień składania ofert wyniki badań klinicznych potwierdzających posiadanie powyższych właściwości przez oferowany odpowiednik produktu leczniczego który jest przedmiotem zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jednocześnie zgodnie z zasadą racjonalności, uczciwej konkurencji oraz proporcjonalności prawidłowym jest dopuszczenie, w przypadku, gdy Wykonawca nie ma obiektywnej możliwości przedstawienia dowodu z badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem oferowanego produktu leczniczego, przedstawienia wyników badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 2 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 roku (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), o ile badania te były przeprowadzane z użyciem oferowanego produktu leczniczego i były realizowane według takich samych zasad jak badania kliniczne [w zakresie: liczebności populacji, metodologii badania i punktów końcowych]. Krajowa Izba Odwoławcza nie kwestionuje powyższego prawa Zamawiającego w przypadku generycznych produktów leczniczych które zostały odpuszczone do obrotu bez obowiązku posiadania badań klinicznych i, które zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały objęte domniemaniem bezpieczeństwa i skuteczności w obrębie wskazań określonych w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. „Żądanie przedłożenia wyników badań klinicznych obejmujących zarejestrowane wskazania leku nie przesądza, iż w ramach przedmiotowego postępowania może zostać zaoferowany tylko produkt referencyjny. Żądanie tego typu formalnie, w równym stopniu dotyczy dostawy preparatów



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecznicy w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



referencyjnych i generycznych. (...) 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. W związku z powyższym wymaganie tego typu dokumentów należy uznać za niezbędne zamawiającemu dla uzyskania podwyższonego zabezpieczenia pacjentów w trakcie terapii przy pomocy preparatu, którego zamawiający dotychczas nie stosował, a który na rynku pojawił się stosunkowo niedawno jako generyk czy lek biopodobny w stosunku do już użytkowanego preparatu⁸.

Jak dalej wskazała Izba: „W gestii producenta pozostaje podjęcie decyzji co do przedstawienia wyników ww. badań podmiotom, które tego żądają lub udostępniania ich dystrybutorom i pośrednikom aby mogli wykazywać się takimi badaniami w przypadku uzależnienia przez ich kontrahentów zakupów od przedstawienia wyników badań. Odwołujący podnosząc, iż sam nie ma możliwości przedstawienia żądanych wyników badań nie wykazał, że inne podmioty funkcjonujące na rynku również takiej możliwości nie mają. Pomijając rzeczywiste intencje zamawiającego, które podyktowały mu wprowadzenie kwestionowanych przez odwołującego postanowień SIWZ, stwierdzić należy, że nie stanowią one

formalnego wyeliminowania konkurencji pomiędzy produktami występującymi na rynku i tym samym dają się pogodzić z zasadami i regulacjami obowiązującymi w zakresie otwartych trybów przetargowych. Na marginesie Izba wskazuje, iż 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. (...) O złamaniu zasady konkurencji i równego dostępu do zamówienia nie może przesądzać tu jednak sam fakt, iż na rynku istnieją podmioty, które w świetle postanowień SIWZ nie będą mogły uzyskać danego zamówienia, gdyż nie będą w stanie wszystkich wymagań SIWZ wypełnić. Opisu przedmiotu zamówienia, warunków udziału w postępowaniu czy jakichkolwiek innych wymagań zamawiającego nigdy nie da się sformułować w sposób, który byłby równie wygodny wszystkim potencjalnym wykonawcom i jednocześnie zabezpieczał realizację potrzeb zamawiającego. Kwestia oceny postanowień tego typu sprowadza się więc do rozpoznania a w każdym zindywidualizowanym przypadku właściwych proporcji pomiędzy potrzebami zamawiającego i ich sformułowaniem, a wynikającym z nich stopniem dopuszczalnego, faktycznego utrudniania dostępu do zamówienia określonego kręgowi podmiotów działających na rynku⁹.

Na tej podstawie Izba przyjęła, że wybór leku został zastrzeżony do wyłącznej kompetencji lekarza udzielającego pacjentowi świadczeń zdrowotnych realizowanych z należytą starannością i według jego najlepszej wiedzy medycznej. O rodzaju stosowanego leku decyduje ostatecznie lekarz w zależności od przebiegu terapii i stanu zdrowia pacjenta. Wobec tego, brak jest podstaw do narzucenia sposobu leczenia przez wykonawcę, który zamierza złożyć ofertę na produkty lecznicze¹⁰. Zgodnie z ugruntowaną linią orzecniczą KIO Zamawiający jest uprawniony do wskazania w opisie przedmiotu zamówienia produktu leczniczego pochodzącego od konkretnego producenta zgodnie z potrzebami medycznymi i bezpieczeństwem terapii pacjentów. Za takim uzasadnieniem w szczególności przemawiają względy bezpieczeństwa terapii pacjentów w szczególności ryzyko wystąpienia działań niepożądanych¹¹.

Odp.: Zamawiający nie przewiduje jakichkolwiek zmian w SIWZ. Opis przedmiotu zamówienia został oparty na aktualnej wiedzy medycznej i rzeczywistych potrzebach pacjentów, uwzględniających również kontynuację wcześniej rozpoczętej terapii etanerceptem.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

79. Czy Zamawiający żąda, aby produkt leczniczy oferowany w zadaniu częściowym oznakowanym jako pakiet nr 3 w pozycji nr 6 nie wymagał dodatkowego monitorowania?

UZASADNIENIE

Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 30 sierpnia 2017 roku sygn. akt: KIO 1718/17 [patrz: wyrok w załączeniu] rozstrzygała w przedmiocie czy wymóg Zamawiającego, aby oferowany lek nie był dodatkowo monitorowany narusza zasady uczciwej konkurencji. Izba wskazała, że: „Co do ograniczenia konkurencji ze względu na opis przedmiotu zamówienia- leku z substancją czynną etanercept, to należy podkreślić, że zamawiający nie wskazał z nazwy leku, którego dostawy oczekuje, lecz ma to być lek nie wymagający dodatkowego monitorowania. Zauważyć należy także, iż lek E. spełniający wymagania zamawiającego produkowany jest przez P. Poza sporem jest fakt, iż możliwość jego nabycia od wytwórcy mają na całym świecie dziesiątki dystrybutorów, którzy mogą być potencjalnymi dostawcami tego leku w ramach tego zamówienia. Nie ma również przeszkód, aby polski dostawca leków w ramach tego zamówienia nabył ten lek od jednego z ww. dystrybutorów bądź od samego producenta. Powyższego odwołujący nie kwestionował, lecz wskazywał na „wojnę” o dostęp do rynku leku z tą substancją czynną pomiędzy koncernami P. produkującym E. i B. wytwórcę leku B. Z treści odwołania nie wynika, że odwołujący nie może dostarczyć ww. leku zamawiającemu, lecz podnosił, że możliwość zaoferowania leku B., który jest lekiem tańszym niż E. pozwoli mu złożyć konkurencyjną cenowo ofertę. Brak możliwości zaoferowania tańszego leku nie stanowi przejawu ograniczenia konkurencji. W tym zakresie zwrócić uwagę należy na fakt powszechnie znany, iż leki tzw. leki naśladowcze (generyczne), powszechnie zwane zamiennikami są tańsze niż leki oryginalne i tym samym mają już na wstępie przewagę w kryterium ceny, co może skutkować tym, iż leki te wyprą ze szpitali stosowane dotychczas leki „oryginały”, a to byłoby zjawiskiem niekorzystnym z punktu widzenia pacjenta.”1. Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę na opis przedmiotu zamówienia stosowany przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia: ZZZ-126/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach)- Genotropin fiołka5,3mg” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał nie tylko sposób konfekcjonowania jak i nazwę handlową produktu leczniczego. ZZZ-176/14 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach)” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania. ZZZ-129/16 „szczepionka p/haemophilus influenzae typu b inj. 0,5 ml 1 dawka 10 mikrogramów - do kontynuacji szczepień” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał, iż oferowany produkt leczniczy ma umożliwić kontynuację szczepień. ZZZ-159/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), CZĘŚCI 1-2” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania. 2. Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę, na postępowania prowadzone przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, gdzie przedmiot zamówienia był opisany za pomocą nazwy handlowej leku z jednoczesnym dopuszczeniem ofert równoważnych i określeniem kryteriów równoważności: ZZZ-221/17 „Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia NovoEight® lub równoważnego. Pod pojęciem równoważny rozumie się koncentrat czynnika krzepnięcia umożliwiający jednoznaczne określenie źródła powstania inhibitora, tj. czy powstanie inhibitora spowodował koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, stosowany aktualnie w programie lekowym pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, czy też zaoferowany przez Wykonawcę. W przypadku, gdy będzie oferowany inny koncentrat czynnika krzepnięcia niż koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, Wykonawca jest zobowiązany wykazać

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecniczej w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



Sąd Rejonowy w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000514922 NIP: 9910498289 REGON: 590938517

Wysokość kapitału zakładowego: 11 900 000 PLN (w pełni wpłaconego)

Numer Rachunku Bankowego: 67 1540 1229 2001 4603 4005 0001



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecznicy w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35



jego równoważność". 3. Warto też zwrócić uwagę, że wówczas, gdy było to uzasadnione Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia nie tylko wskazał nazwę handlową, ale nie dopuścił do składania ofert równoważnych: ZPP-126/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) - Genotropin fiołka 5,3 mg. Zawarty w fiolkach preparat jest w formie proszku do rozpuszczania. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjenta w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkiem, który uczestniczy w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. Zamawiający nie dopuszcza zakupu zamienników ze względu na uczulenie na inne preparaty” Nadrzędną zasadą wydatkowania środków publicznych jest zasada efektywności i celowości, zgodnie z którymi Zamawiający winien nabywać produkt mu niezbędny w możliwie najwyższej relacji jakości do ceny¹. Mając na uwadze powyższe w judykaturze i doktrynie przyjmuje się spójny pogląd, iż „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) niespełniających jego wymagań” 2. Podobnej oceny dokonała Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale KIO z dnia 7 września 2016 r., wskazując, że „o naruszeniu uczciwej konkurencji nie może świadczyć, to czy dany produkt jest szeroko, czy też powszechnie dostępny, decydującym bowiem pozostaje ocena, czy taki przedmiot spełnia obiektywne potrzeby zamawiającego. To zamawiający ustala, jakie są jego potrzeby i na tej podstawie ustala, w jaki sposób potrzeby te zostaną zaspokojone w najwyższym możliwym do uzyskania stopniu” 3. „Uczciwa konkurencja powinna być definiowana jako dążenie do uzyskania jak najlepszych ofert, a nie dostosowywanie (minimalizowanie) wymagań do odpowiadających danemu wykonawcy. Wysokie wymagania same w sobie nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji, lecz są nakierowane na wysoką jakość usługi” 4. Granicę pomiędzy uprawnionym działaniem Zamawiającego a naruszeniem zasady uczciwej konkurencji wyznacza wyrażona w przepisie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zasada proporcjonalności uprawniająca zamawiającego z jednej strony do określania opisu przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi obiektywnymi potrzebami w tym potrzebami medycznymi, z drugiej zaś limituje wprowadzane ograniczenia do tych które są niezbędne Zamawiającemu w osiągnięciu celu. Podobnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej przyjął, że zachowanie zasady proporcjonalności, w ograniczaniu konkurencji gwarantowanej w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską jest uprawnione, ale wyłącznie w stopniu niezbędnym dla osiągnięcia celów⁵. Takie też stanowisko wyraziła Krajowa Izba Odwoławcza „Wymagania zamawiającego muszą być adekwatne do przedmiotu zamówienia ani zbyt wysokie, gdyż mogłyby utrudniać uczciwą konkurencję, ani zbyt niskie, gdyż przez selekcję przeszłoby wykonawcy niezdolni do realizacji zamówienia”⁶.

Na szczególną uwagę zasługuje wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2011 r. sygn. akt III C 1161/09 gdzie w uzasadnieniu sąd wyraźnie wskazał, że „zakaz, opisany w przepisie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nie odpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności jak i warunków bezpieczeństwa”.

Odp.: Zamawiający nie przewiduje jakichkolwiek zmian w SIWZ. Opis przedmiotu zamówienia został oparty na aktualnej wiedzy medycznej i rzeczywistych potrzebach pacjentów.



SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

80. Czy Zamawiający żąda, aby produkt leczniczy oferowany w zadaniu częściowym oznakowanym jako pakiet nr 3 w pozycji nr 7 nie wymagał dodatkowego monitorowania?

UZASADNIENIE

Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 30 sierpnia 2017 roku sygn. akt: KIO 1718/17 [patrz: wyrok w załączeniu] rozstrzygała w przedmiocie czy wymóg Zamawiającego, aby oferowany lek nie był dodatkowo monitorowany narusza zasady uczciwej konkurencji. Izba wskazała, że: „Co do ograniczenia konkurencji ze względu na opis przedmiotu zamówienia- leku z substancją czynną etanercept, to należy podkreślić, że zamawiający nie wskazał z nazwy leku, którego dostawy oczekuje, lecz ma to być lek nie wymagający dodatkowego monitorowania. Zauważyć należy także, iż lek E. spełniający wymagania zamawiającego produkowany jest przez P. Poza sporem jest fakt, iż możliwość jego nabycia od wytwórcy mają na całym świecie dziesiątki dystrybutorów, którzy mogą być potencjalnymi dostawcami tego leku w ramach tego zamówienia. Nie ma również przeszkód, aby polski dostawca leków w ramach tego zamówienia nabył ten lek od jednego z ww. dystrybutorów bądź od samego producenta. Powyższego odwołujący nie kwestionował, lecz wskazywał na „wojnę” o dostęp do rynku leku z tą substancją czynną pomiędzy koncernami P. produkującym E. i B. wytwórcę leku B. Z treści odwołania nie wynika, że odwołujący nie może dostarczyć ww. leku zamawiającemu, lecz podnosił, że możliwość zaoferowania leku B., który jest lekiem tańszym niż E. pozwoli mu złożyć konkurencyjną cenowo ofertę. Brak możliwości zaoferowania tańszego leku nie stanowi przejawu ograniczenia konkurencji. W tym zakresie zwrócić uwagę należy na fakt powszechnie znany, iż leki tzw. leki naśladowcze (generyczne), powszechnie zwane zamiennikami są tańsze niż leki oryginalne i tym samym mają już na wstępie przewagę w kryterium ceny, co może skutkować tym, iż leki te wyprą ze szpitali stosowane dotychczas leki „oryginały”, a to byłoby zjawiskiem niekorzystnym z punktu widzenia pacjenta.” 1. Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę na opis przedmiotu zamówienia stosowany przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia: ZZZ-126/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach)– Genotropin fiołka5,3mg” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał nie tylko sposób konfekcjonowania jak i nazwę handlową produktu leczniczego. ZZZ-176/14 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach)” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania. ZZZ-129/16 „szczepionka p/haemophilus influenzae typu b inj. 0,5 ml 1 dawka 10 mikrogramów - do kontynuacji szczepień” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał, iż oferowany produkt leczniczy ma umożliwić kontynuację szczepień. ZZZ-159/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), CZĘŚCI 1-2” – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania. 2. Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę, na postępowania prowadzone przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, gdzie przedmiot zamówienia był opisany za pomocą nazwy handlowej leku z jednoczesnym dopuszczeniem ofert równoważnych i określeniem kryteriów równoważności: ZZZ-221/17 „Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia NovoEight® lub równoważnego. Pod pojęciem równoważny rozumie się koncentrat czynnika krzepnięcia umożliwiający jednoznaczne określenie źródła powstania inhibitora, tj. czy powstanie inhibitora spowodował koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, stosowany aktualnie w programie lekowym pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, czy też zaoferowany przez Wykonawcę. W przypadku, gdy będzie oferowany inny koncentrat czynnika krzepnięcia niż koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, Wykonawca jest zobowiązany wykazać

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50

Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50

Ośrodek Rehabilitacji
Lecznicy w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75

Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35





SCM sp. z o. o.

STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNEspółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kup
ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup

Tel.77/403-28-50; fax.77/403-28-53; sekretariat@szpital-kup.eu; www.szpital-kup.eu

Szpital Pulmonologiczno
-Reumatologiczny w Kup
tel.77 403-28-50Szpital Rehabilitacyjny
w Pokoju
Tel.77/406-54-50Ośrodek Rehabilitacji
Lecznicy w Suchym Borze
tel/fax 77/427-07-75Ambulatorium
w Chróścicach (POZ)
Tel/fax 77/469-52-35

jego równoważność". 3. Warto też zwrócić uwagę, że wówczas, gdy było to uzasadnione Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia nie tylko wskazał nazwę handlową, ale nie dopuścił do składania ofert równoważnych: ZZZ-126/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) - Genotropin fiołka 5,3 mg. Zawarty w fiolkach preparat jest w formie proszku do rozpuszczania. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjenta w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkiem, który uczestniczy w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. Zamawiający nie dopuszcza zakupu zamienników ze względu na uczulenie na inne preparaty" Nadrzędną zasadą wydatkowania środków publicznych jest zasada efektywności i celowości, zgodnie z którymi Zamawiający winien nabywać produkt mu niezbędny w możliwie najwyższej relacji jakości do ceny. Mając na uwadze powyższe w judykaturze i doktrynie przyjmuje się spójny pogląd, iż „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) niespełniających jego wymagań" 2. Podobnej oceny dokonała Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale KIO z dnia 7 września 2016 r., wskazując, że „o naruszeniu uczciwej konkurencji nie może świadczyć, to czy dany produkt jest szeroko, czy też powszechnie dostępny, decydującym bowiem pozostaje ocena, czy taki przedmiot spełnia obiektywne potrzeby zamawiającego. To zamawiający ustala, jakie są jego potrzeby i na tej podstawie ustala, w jaki sposób potrzeby te zostaną zaspokojone w najwyższym możliwym do uzyskania stopniu" 3. „Uczciwa konkurencja powinna być definiowana jako dążenie do uzyskania jak najlepszych ofert, a nie dostosowywanie (minimalizowanie) wymagań do odpowiadających danemu wykonawcy. Wysokie wymagania same w sobie nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji, lecz są nakierowane na wysoką jakość usługi" 4. Granicę pomiędzy uprawnionym działaniem Zamawiającego a naruszeniem zasady uczciwej konkurencji wyznacza wyrażona w przepisie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zasada proporcjonalności uprawniająca zamawiającego z jednej strony do określania opisu przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi obiektywnymi potrzebami w tym potrzebami medycznymi, z drugiej zaś limituje wprowadzane ograniczenia do tych które są niezbędne Zamawiającemu w osiągnięciu celu. Podobnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej przyjął, że zachowanie zasady proporcjonalności, w ograniczaniu konkurencji gwarantowanej w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską jest uprawnione, ale wyłącznie w stopniu niezbędnym dla osiągnięcia celów⁵. Takie też stanowisko wyraziła Krajowa Izba Odwoławcza „Wymagania zamawiającego muszą być adekwatne do przedmiotu zamówienia ani zbyt wysokie, gdyż mogłyby utrudniać uczciwą konkurencję, ani zbyt niskie, gdyż przez selekcję przeszliby wykonawcy niezdolni do realizacji zamówienia" 6. Na szczególną uwagę zasługuje wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2011 r. sygn. akt III C 1161/09 gdzie w uzasadnieniu sąd wyraźnie wskazał, że „zakaz, opisany w przepisie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nie odpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności jak i warunków bezpieczeństwa" 7.

Odp.: Zamawiający nie przewiduje jakichkolwiek zmian w SIWZ. Opis przedmiotu zamówienia został oparty na aktualnej wiedzy medycznej i rzeczywistych potrzeb pacjentów.

PREZES ZARZĄDU

Sąd Rejonowy w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000514922 NIP: 9910498289 REGON: 550998517
Wysokość kapitału zakładowego: 11 900 000 PLN (w pełni wpłaconego)
Numer Rachunku Bankowego: 67 1540 1229 2001 4603 4005 0001