

EZ.28.101.1261.2019.DB

Łódź, dnia 13.08.2019r.
Numer sprawy: EZ.28.119.2019

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na dostawę produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018r. poz. 1986 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na zapytania złożone do specyfikacji istotnych warunków o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

- I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania i prośby o wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Dotyczy projektu umowy:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację brzmienia §2 ust.4 projektu umowy poprzez zapis: "Wykonawca ma obowiązek powiadomić Zamawiającego o brakach towaru w ciągu 4 godzin po otrzymaniu zamówienia"?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację brzmienia §2 ust.7 projektu umowy poprzez odstąpienie od warunku umieszczania na fakturze numeru umowy a zwłaszcza numeru zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Do treści §5 ust.2 projektu umowy. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wymianę reklamacyjną jakościową w terminie 48 godzin od momentu złożenia reklamacji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4

Do treści §5 ust.5 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5

Do treści §5 ust.5 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu w części dotyczącej kary umownej pozostawiając jednocześnie treść zobowiązującą Wykonawcę do pokrycia różnicy w cenie zakupu niezrealizowanego przedmiotu zamówienia oraz kosztów niezbędnych do zrealizowania zamówienia zastępczego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstrasżający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6

Do treści §6 ust.1 pkt a) projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust.1 pkt b) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne

miały charakter odstraszający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8

Do §6 ust.1 pkt c) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstraszający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

Do §6 ust.1 pkt d) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości brutto nie dostarczonego w terminie zamówienia podlegającego reklamacji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstraszający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10

Do §6 ust.1 pkt e) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie dokumentów wyszczególnionych w §3 pkt 1 i 2 projektu umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy brutto?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstraszający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest

największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11

11. Prosimy o usunięcie zapisu §7 ust.4 pkt a) oraz §7 ust.5 pkt a) projektu umowy, gdyż jest on niezgodny z zapisami Artykułu 142 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (do §8 ust.1 pkt b) projektu umowy)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający stosuje ujednoczone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstrasżający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13

Do treści §9 ust.2 myślnik pierwszy projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: „... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 14

Wnioskujemy o zmianę treści §11 ust.2 i nadanie jej następującego brzmienia: "Zamawiający nie będzie przeprowadzał wskazanego audytu u Wykonawcy, jeśli Wykonawca posiada aktualny i ważny certyfikat ISO nadany przez właściwy organ certyfikujący w Polsce. Wykonawca, posiadający certyfikat załączy kopię tego dokumentu do niniejszej Umowy".

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15

Mając na uwadze konieczność potwierdzenia znajomości kondycji finansowej Zamawiającego jako podmiotu działającego w branży medycznej, o czym mowa w §12 ust.1, wnosimy o udzielenie odpowiedzi na pytanie czy w związku z koniecznością złożenia takiej deklaracji, Zamawiający umożliwi Wykonawcom dostęp do ksiąg rachunkowych, dokumentów finansowych i innych dokumentów pozwalających Wykonawcom lub też w inny sposób da możliwość na powzięcie wiedzy na temat stanu finansowego Zamawiającego? Prośbę o dostęp uzasadniamy faktem, że złożenie oświadczenia o wskazanej treści, wyłącznie w oparciu o powszechną znajomość kondycji finansowej podmiotów szpitalnych, byłoby oświadczeniem nieskutecznym i nieprawdziwym.

Odpowiedź:

Sytuacja majątkowa WWCOiT im. M. Kopernika w Łodzi wg danych na dzień 30.06.2019 roku.

1. Aktywa trwałe	173 149 753,17 zł
2. Aktywa obrotowe	72 783 215,89 zł
3. Suma pasywów	245 932 969,06 zł
4. Zobowiązania i rezerwy	307 997 754,86 zł
a) zobowiązania krótkoterminowe	109 921 846,00 zł
- w tym zobowiązania z tytułu dostaw i usług	68 104 740,61 zł
w tym:	
• objęte spłatami ratalnymi	0,00 zł
• wymagalne	17 664 759,75 zł

Zamawiający informuje, iż bilans jest do wglądu w siedzibie Szpitala.

Pytanie 16

Prosimy o wykreślenie zapisu §12 ust.3 zdanie drugie projektu umowy jako niezgodnego z obowiązującymi przepisami prawa.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 1 do oddzielnego zadania? Pozwoli to na przystąpienie większej ilości oferentów, a w konsekwencji złożenie ofert korzystniejszych pod względem cenowym.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 18

Dotyczy pakietu 1 Trastuzumab:

Czy Zamawiający w celu uzyskania oferty atrakcyjnej cenowo wyraża zgodę na złożenie oferty na lek Trastuzumab w dawce 150 mg w ilości 5698 opakowań? Od marca refundowane są nowe biopodobne odpowiedniki Trastuzumabu i ceny rynkowe obniżyły się. Dopuszczenie złożenia oferty na lek w dawce 150 mg przyczyniłoby się do znacznych oszczędności finansowych u Zamawiającego. Oferowany przez nas Trastuzumab zgodnie z CHPL może być przechowywany po rekonstytucji przez 7 dni w lodówce.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na lek Trastuzumab (pakiet 1), który, zgodnie z potwierdzeniem w CHPL może być przechowywany po rekonstytucji przez 7 dni w lodówce?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20

Zamawiający dokonał podziału przedmiotowego zamówienia na 1 część. Jednocześnie, w ramach części nr 1, Zamawiający przewidział zakup Trastuzumabum proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji 1 fiol, dla pozycji nr 1 w dawce 150 mg, dla pozycji nr 2 w dawce 420 mg dopuszczając możliwość przeliczenia dawki 420 mg na dawkę 150 mg w ilości proporcjonalnej.

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 (.....) w formie wymaganej przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Biopodobny trastuzumab musi być refundowany zarówno w programie lekowym leczenia raka piersi i żołądka. To czy lek będzie występował w dawce 150 mg i 420 mg czy tylko 150 mg jest kwestią techniczną, a nie medyczną, ponieważ odpowiednią dla pacjenta dawkę można uzyskać w każdej sytuacji.

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 których 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,

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 użyciem 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 tego samego producenta.

Pytanie 21

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 1 dla pozycji Nr 1, lub dla pozycji nr 2, 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?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 22

Czy zamawiający w pakiecie nr 1 poz 1 lub pozycja 2, wymaga leku - 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 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

W szpitalu powinien być stosowany wyłącznie jeden lek biopodobny trastuzumabu tj. lek pochodzący od jednego producenta. Pozwoli to na uniknięcie prowadzenia terapii dwoma lub więcej lekami biopodobnymi u jednego chorego, co mogłoby powodować powstawanie odczynów immunologicznych.

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia pozostają bez zmian.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Ekonomiczno-Finansowych

mgr Ryszard Szardecki

