KOPERNIK

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. M. Kopernika w Łodzi
Dział Zamówień Publicznych
tel. 042 689 5818, 5910, 5911, 5912, 5819, 5404
faks 042 689 54 04

EZ .28.166.2738.2017.MJ

Łódź, dnia 11.12.2017r.
Nr sprawy 166/ZP/17

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej 209 000 euro na **dostawy produktów farmaceutycznych** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

I. Na podstawie art. 92 ust 1 pkt 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2015r. poz. 2164 z późn. zm.) Zamawiający zamieszcza informację o **wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę (firmę), albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres , jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację.**

Nie dotyczy

II. Na podstawie art. 92 ust 1 pkt 7 Ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004r. (tj. Dz. U. 2015r., poz. 2164 z późn. zm.) Zamawiający zawiadamia wykonawców, którzy złożyli oferty o unieważnieniu postępowania, **podając uzasadnienie faktyczne i prawne**:

Zamawiający unieważnia przedmiotowe postępowanie::

Podstawa prawna: art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r prawo zamówień publicznych publicznych (tj. Dz. U. z 2017., poz. 1579.) Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli: postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Uzasadnienie faktyczne: Zamawiający odpowiadając na pytanie zadane w przedmiotowym postępowaniu wymagał, aby Wykonawca oferujący produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i objęty decyzją o refundacji inny niż aktualnie stosowany lek Enbrel przedstawili wyniki badań klinicznych lub alternatywne, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe, wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych 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 wykonywanych przez szpital programów lekowych B33, B35, B36. Zapis ten jest bezzasadny , skutkuje ograniczeniem konkurencji i nierównym traktowaniem Wykonawców.
W świetle obowiązujących przepisów jedynym dokumentem, który mógł wymagać Zamawiający jest dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z pismami Ministra Zdrowia:

a) z dnia 14.04.2014r , znak MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14
b) 10.06.2016r, znak MZ-PLA-460-16300-118/BRB/14
c) z dnia 24.04.2015r , PLA.4604.199.2015BRB
d) z dnia 10.06.2016r, znak PLR.4600.1352.2016.4MKR

zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków substancja czynna leku referencyjnego i biopodobnego zasadniczo jest tą samą substancją. Niewielkie róznice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków są nieistotne klinicznie.

Zarówno leki biopodobny jak i lek referencyjny stosowane są w takich samych dawkach przy tych samych dolegliwościach, z zachowaniem jednakowych środków ostrożności. Potencjalnie różnice między lekiem biopodobnym a lekiem referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego na podstawie wyników analizy badań porównawczych z lekiem referencyjnym. Zaawansowana metodyka tych badań pozwala wykryć zarówno różnice istotne, które uniemożliwiają rejestrację leku biopodobnego, jak i niewielkie, akceptowalne różnice, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, tym samym pozwalające na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego.
W przypadku każdego leku biopodonego publikowany jest szczegółowy wykaz przeprowadzonych badań porównawczych uwzględniający dane na temat aktywności biologicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki, skuteczności klinicznej, immunogenności oraz częstości i zakresu występującycyh działań niepożądanych. W związku z powyższym dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego oznacza, że jest on równie skuteczny co lek referencyjny. Wprowadzenie wymogu posiadania badań klinicznych bądź alternatywnych badań potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo leków biopodobnych może zostać uznane za nieuzasadnione ograniczenie uczciwej konkurencji w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Należy nadmienić, że nie ma obowiązku prowadzenia badań klinicznych dla leków biopodobnych we wszystkich wskazanych umieszczonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ponieważ wyniki badań klinicznych przeprowadzonych w jednym z zarejestrowanych wskazań podlegają ekstrapolacji na inne wskazania przy akceptacji i udziale Europejskiej Agencji Leków.
W chwili obecnej w ramach obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia refundacją zostały objęte następujące produkty zawierające etanercept:

1) Benepali, roztw. do wstrz. (50mg/ml) – 4 amp.-strzyk.;
2) Benepali, roztw. do wstrz. (50mg/ml) – 4 amp.;
3) Enbrel, roztw. do wstrz. (50mg/ml) – 4 amp.-strzyk.;
4) Enebrel, roztw. do wstrz. (50mg/ml) – 4 wstrzykiwacze;
5) Enbrel, proszek i rozp. do sporz. do wstrz. (25mg) – 4 fiolki +amp.-strzyk.+ 4 igły;
6) Enbrel, proszek i rozp. do sporz. do wstrz. Do stos. u dzieci (10mg) – 4 fiolki +amp.-strzyk.;
7) Erelzi, roztw, 25 mg, 4 amp-strz. 0,5ml;
8) Erelzi, roztw, 50 mg, 4 amp-strz.;
9) Erelzi, roztw, 50 mg, 4 wstrzykiwacze 1 ml

W tym miejscu należy podkreślić, że wszystkie leki zawierające etanercept dopuszczone do obrotu na terenie Polski posiadają dawki 50mg i 25mg. W związku z tym zamiennictwo leku referencyjnego na lek biopodobny nie wpływa na decyzję lekarza o długości leczenia, dawkowania i częstości podawania. Zmiana leku referencyjnego na biopodobny nie powoduje negatywnych skutków dla pacjenta (działania niepożądane lub wtórna nieskuteczność leku).
Zastosowanie leku biopodobnego nie generuje dodatkowych kosztów ponieważ każdy program lekowy posiada określony schemat wizyt kontrolnych oraz schemat badań diagnostycznych bez różnicowania na lek referencyjny i biopodobny. Należy podkreślić, iż gdyby lek biopodobny powodowałby wystąpienie działań niepożądanych częściej niż lek referencyjny to nigdy nie uzyskałby pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
W oparciu o powyższe uzasadnienie należy stwierdzić, że zaistniała wada jest nieusuwalna, co może mieć wpływ na wynik postępowania, co uniemożliwia również zawarcie ważnej umowy. Na tym bowiem etapie postępowania (po otwarciu ofert) o udzielenie zamówienia publicznego niemożliwe jest usunięcie wady poprzez dokonanie zmiany zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Postępowanie obarczone jest błędem, mającym wpływ na jego wynik poprzez brak możliwości prawidłowej oceny ofert i związany z tym wybór.

Zamawiający unieważnia przedmiotowe postępowanie na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r prawo zamówień publicznych

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
dr hab. n. med. Mirosław Bilński

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