



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ -14/214 /2020

Wrocław, dnia 05.05.2020 r.

INFORMACJA NR 6 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa leków stosowanych w chemioterapii**”: Szp/FZ-14/2020

Pytanie nr 1

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w załączniku do SIWZ w ramach pakietu nr 41 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Trastuzumab w dawce 150 mg.

Czy zamawiający dopuści oświadczenie producenta produktu potwierdzające stabilność fizykochemiczną po rozpuszczeniu przez minimum [7 dni]?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza warunki przedstawione w pytaniu

Pytanie nr 2

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ w ramach pakietu nr 41 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Trastuzumab w dawce 150 mg.

Czy zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferował produkt, który jest dostępny również w dawce 420 mg ze względu na ograniczenie strat przy sporządzaniu leku w tej samej cenie jednostkowej za mg?

W przypadku leczenia lekiem Trastuzumab wg CHPL dawkowanie jest dostosowane do wagi pacjenta i wynosi 8 lub 6 mg/kg masy ciała, wobec czego zachodzi konieczność indywidualnego dostosowania dawki. Dostępność dwóch dawek pozwala na optymalizację kosztów podania leku w indywidualnej dla pacjenta dawce.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 3

Zwracam się z prośbą o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia obowiązującej w Postępowaniu.

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 zasady.

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 zamówienia.

Należy mieć na względzie, iż dawki 150 mg i 420 mg pochodzące od tego samego producenta optymalizują koszty podania leku w odpowiedniej dla pacjenta dawce (w przypadku leczenia lekiem trastuzumab według CHPL dawkowanie jest dostosowane do wagi pacjenta i wynosi 8 lub 6 mg/kg masy ciała) wobec powyższego zachodzi konieczność indywidualnego dostosowania dawki. Dostępność dwóch dawek redukuje powstawanie strat związanych z utylizacją niewykorzystanej części leku w fiolece. 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.

związku z powyższym, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z następującymi pytaniami:

Czy zamawiający w pakiecie nr 41 wymaga leku Kanjinti - proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji i.v. – w celu kontynuacji leczenia pacjentów zakwalifikowanych do programu terapeutycznego leczenia nowotworów piersi i żołądka, którzy rozpoczęli terapię w wyżej opisanych programach lekiem biopodobnym Kanjinti. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, brak możliwości automatycznej zamiany odpowiadających sobie leków biologicznych jest uwarunkowany przede wszystkim aspektami bezpieczeństwa oraz koniecznością dokładnego monitorowania i raportowania działań niepożądanych, co stanowi jedną z podstawowych zasad prowadzenia leczenia systemowego w erze leków biopodobnych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA
Z-ca DYREKTORA
ds. Finansów i Administracji

mgr inż. Jadwiga Raziuk