



Grudziądz, dnia 09.09.2024 r.

ZP- 2216/24

## Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy leków i wyrobów medycznych (znak sprawy: Z/72/PN/24).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 r., poz. 1320 ze zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawy leków i wyrobów medycznych” (znak sprawy Z/72/PN/24) wpłynęło zapytanie do postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia o następującej treści:

### **Zapytanie nr 1:**

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

### **Uzasadnienie:**

*Lek RIXIMYO otrzymał zgodę EMA, wpisaną do ChPL RIXIMYO, na schemat 90-cio minutowego wlewu dla 2. i kolejnych podań rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z CHT zawierającą glikokortykosteroid w leczeniu pacjentów z NHL i CLL, u których przy 1. podaniu według standardowego schematu CHT nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych 3. i 4. stopnia<sup>1</sup>. Z aktualnych doniesień klinicznych wynika, że pacjenci z chorobą nowotworową preferują krótszy czas wlewu, gdyż leczenie w mniejszym stopniu zaburza wtedy ich aktywność życiową.<sup>2,3</sup> Krótszy czas trwania wlewu może również wpłynąć na obniżenie poziomu wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i skrócenie czasu oczekiwania dla pacjentów.<sup>2,4,5</sup> W związku z powyższym szybki wlew leku RIXIMYO może wpłynąć na zmniejszenie obciążenia dla pacjentów oraz dla służby zdrowia.<sup>2,4,5</sup>*

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

1. ChPL Riximyo: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information_pl.pdf) (wgląd XI 2023)
2. Gao L. et al. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2021; 87 (5): 635–645.
3. Chern B. et al. *Support Care Cancer.* 2004; 12 (6): 463–466.
4. Muntañola A. et al. *Clin Transl Sci.* 2023; 16 (2): 305–312.





5. *Hartung H.P. et al. Mult Scler Relat Disord. 2020; 46: 102492.*

***Odpowiedź***

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający wyjaśnia, że wymaga zaoferowania leku zgodnego z opisem wskazanym w SWZ i spełniającego wymogi w niej wskazane.

