



Warszawa, dnia 16 kwietnia 2020 roku

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa leków biologicznych w podziale na zadania” – sprawa nr 18/PN/2020/JS

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### Pytanie 1

Zamówienie, dla którego prowadzone jest Postępowanie, zostało podzielone na 4 zadania.

W ramach Zadania nr 2 oraz Zadania nr 3 Zamawiający nabywa leki etanercept 50 mg do stosowanych programów terapeutycznych posługując się nazwami substancji czynnej danego leku.

Takie ukształtowanie przedmiotu zamówienia, tj. brak wskazania wprost kodu EAN np. 5909990712755 w celu zabezpieczenia kontynuacji leczenia pacjentów, u których po zmianie leku wystąpiły działania niepożądane, powoduje brak takiej możliwości.

Konieczność zabezpieczenia kontynuacji leczenia pacjentów w lek etanercept 50mg roztwór do wstrzykiwań x 4 wstrzykiwacze EAN 5909990712755 występuje w tym przypadku, gdyż szpital kończy umowę przetargową w której otrzymuje wymieniony lek. W Narodowym Instytucie Geriatrii Reumatologii i Rehabilitacji obecnie istnieje grupa pacjentów leczonych konkretnym lekiem zawierającym wskazaną w zadaniu 2 oraz zadaniu 3 substancję czynną, którzy mogą wymagać kontynuacji leczenia dotychczas stosowanym lekiem, co pozostaje też nie bez znaczenia z punktu widzenia lekarza prowadzącego terapię.

Powyższe uzasadniają w szczególności wyniki niezależnie prowadzonych badań, z których jednoznacznie wynika, że po zmianie terapii z leku *Enbrel* na inny, istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i nieskuteczności, w przeciwieństwie do kontynuacji terapii lekiem *Enbrel* (zob. A. Felis-Giemza, K. Chmurzyńska, K. Świerkocka, M. Wudarski, M. Olesińska Analiza bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu” [w:] E.J. Kucharz (red.) Reumatologia, vol.55,4 suplement 1, 2017).

Potwierdzeniem zasadności powyższego podejścia (tj. konieczności zabezpieczenia możliwości kontynuacji leczenia dotychczasowym lekiem) jest też wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 27 listopada 2018 r. (sygn. VII SA/Wa 1940/18), w którym stwierdza się, *„że szczególnego podkreślenia wymaga również to, że w niniejszej sprawie nie chodzi o kwestionowanie skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leków biopodobnych dopuszczonych do obrotu, któremu to dopuszczeniu towarzyszy niewątpliwie skomplikowana, restrykcyjna procedura w trakcie, której leki podawane są wnikliwym badaniom (fizykochemicznym, biologicznym, nieklinicznym i klinicznym) - ale o stosowanie przez podmiot leczniczy automatyzmu przy zmianie leku biologicznego referencyjnego na biopodobny, czy też odwrotnie, wskutek niezapewnienia procedury umożliwiającej powrót pacjenta do uprzednio podawanego przez Szpital leku, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. (...) Lekarz prowadzący musi mieć zapewnioną możliwość, podyktowaną wyłącznie aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi, do podawania pacjentowi uprzednio podawanego leku biologicznego.”*

W podobnym tonie wypowiedziała się Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 11 kwietnia 2017 r., sygn. KIO 580/17, w którym potwierdzono zasadność nabycia konkretnych rodzajów leków dla celów kontynuacji zastosowanej terapii: *„żadne stanowisko eksperta zewnętrznego ani*

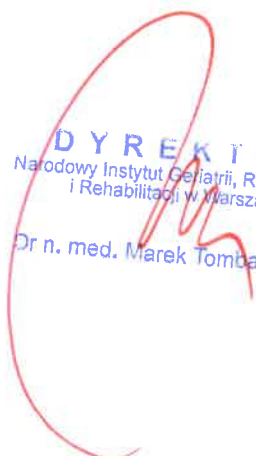
organu administracji publicznej nie zwolni lekarza od odpowiedzialności wobec pacjenta za indywidualne dostosowanie terapii do konkretnego pacjenta i ewentualne negatywne skutki które nie będą wynikały z normalnych następstw leczenia, a jedynie z nienależytej staranności”.

W związku z powyższym, Wykonawca zwraca się z prośbą o wydzielenie z Zadania nr 3 zamówienia tj. **Etanercept 50 mg roztwór do wstrzykiwań x 4 wstrzykiwacze 3.000 części leków do nowoutworzonego Zadania nr 5 Enbrel w celu zabezpieczenia kontynuacji leczenia pacjentów, u których po zmianie leku wystąpiły działania niepożądane.**

W kontekście powyższego, należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 36aa ust. 1 PZP, Zamawiający może w każdej chwili (do upływu terminu składania ofert) dokonać podziału zamówienia na części, określając zakres i przedmiot tych części.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.**

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia ich przekazania.

  
DYREKTOR  
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji w Warszawie  
Dr n. med. Marek Tombariewicz

Sporządził: Julita Skonieczna

KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji w Warszawie  
  
Julita Skonieczna