



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**  
**Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji**

**im. prof. Ludwika Bierkowskiego**

**w Poznaniu**

**Dział Zamówień Publicznych**

ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań

tel. 61-846-47-70,

www.szpitalnswia.poznan.pl

zamowienia@szpitalnswia.poznan.pl



ZP/p/2374-30-~~21~~/19

Poznań, dnia 03. 10.2019 roku

**Do wszystkich Wykonawców  
ubiegających się udzielenie  
zamówienia publicznego**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Dostawa produktów leczniczych w ramach chemioterapii oraz programów lekowych wraz ze sprzętem jednorazowym stosowanym do przygotowania leku cytotoksycznego”. Nr postępowania: Zp/p/30/19**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ NR 3**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.), Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytanie:

**Zestaw zapytań nr 3**

**Pytanie 1**

**Pytanie dotyczące części 9 Zamówienia Rituximab i.v.**

*fu*

Czy zamawiający, mając na uwadze:

- a) Prawo pacjenta do wyrażenia sprzeciwu wobec automatycznej zamiany leku, b) Prawo pacjenta do równego dostępu do świadczeń gwarantowanych,
- c) Obowiązek przestrzegania prawa pacjenta do uzyskania świadomej zgody na zmianę leku
- d) Stanowisko Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej dotyczące zasad zamiennictwa leków biologicznych,
- e) Brak danych przedklinicznych i klinicznych dotyczących zamiennego stosowania zarejestrowanych leków biopodobnych i leków oryginalnych w hematologii,
- f) Decyzję Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r. uznającą praktykę automatycznej zamiany leków za naruszającą zbiorowe prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych,
- g) Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 maja 2019 r. podtrzymującą decyzję RPP z dnia 11 czerwca 2018 r.

dopuszcza możliwość wydzielenia w dodatkowym pakiecie stosownej ilości leku z substancją czynną rituximab w formie dożyłnej opisanej jako „Rituximab konc. do przyg. . roztw. do inf. lub równoważny” przy założeniu kryterium równoważności określonym jako: „do zastosowania dla pacjentów nie wyrażających zgody na zmianę terapii”

W celu zobrazowania możliwości zastosowania proponowanego rozwiązania przesyłamy

proponując zapisu: Część nr 9 – Rituximabum i. v.

Lp.	Nazwa międzynarodowa	Postać	Dawka	Ilość (op.)	Cena netto za opak. w zł.	Wartość netto (5 x6)	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto (7 x 8)	Nazwa handlowa
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Rituximab	konc. do przyg. rozt. do infuzji	10 mg/ml 10 ml x 2 szt.	200						
2	Rituximab	konc. do przyg. rozt. do infuzji	10 mg/ml 50 ml x 1 szt.	230						
Suma										

Lp.	Nazwa międzynarodow <sup>a</sup>	Postać	Dawka	Ilość (op.)	Cena netto za	Wartość netto (5 x6)	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto (7 x 8)	Nazwa handlow <sup>a</sup>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Rituximab lub równoważny*	konc. do przyg. roz. do infuzji	10 mg/ml 10 ml x 2 szt.	200						
2	Rituximab lub równoważny*	konc. do przyg. roz. do	10 mg/ml 50 ml x 1 szt.	230						
<b>Suma</b>										

\*- przy założeniu kryterium równoważności określonym jako: „do zastosowania dla pacjentów nie wyrażających zgody na zamiarę terapii”

### Uzasadnienie

W postępowaniach, w których przedmiotem zamówienia są leki Zamawiający sporządzając opis przedmiotu zamówienia powinien dokonać kompleksowej oceny swoich potrzeb, z uwzględnieniem wystąpienia możliwych sytuacji np. ryzyka wystąpienia zmniejszonej skuteczności terapii na skutek zamiary leku, jak również ryzyka wystąpienia działań niepożądanych po zamianie leku, co generuje koszty leczenia ewentualnych powikłań. Tym samym rzeczywistą potrzebą Zamawiającego może być kontynuacja dotychczasowego leczenia tym samym lekiem.

W ocenie Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) pacjent ma prawo do otrzymywania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a także prawo do wyrażania zgody na udzielenie danego świadczenia zdrowotnego i informacji o skutkach i zagrożeniach z nim związanych, w tym związanych ze zmianą leku. PTOK wskazuje, że sytuacja niekontrolowanego zamieniania leków w trakcie terapii, co w przypadku leków biologicznych może mieć określone negatywne

następstwa zdrowotne, stanowi niewątpliwie naruszenie ww. praw pacjenta (Stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w sprawie wprowadzenia krajowych standardów stosowania leków biologicznych, Piotr J. Wysocki i wsp., Onkologia w praktyce klinicznej - Edukacja 2017, tom 3, nr 6).

Ponadto obowiązkiem lekarza jest zagwarantowanie właściwej terapii lekiem zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z należytą starannością, oraz zasadami etyki zawodowej. Co również zostało wyrażone w ww. stanowisku PTOK: „Jeśli zatem mimo braku jednoznacznych wskazań klinicznych lekarz zamienia jeden lek biologiczny na drugi, na przykład z uwagi na niedostępność dotychczas stosowanego farmaceutyku (zakup w ramach przetargu innego leku), to w świetle prawa postępuje niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną.”

Mając na uwadze powyższe, administracyjne podstawy zamiany leków wynikające z innych względów niż medyczne nie znajdują usprawiedliwienia. Na te okoliczności zwrócił uwagę Rzecznik Praw Pacjenta w decyzji Decyzja nr RZPP.WPR.45.95.2017.MMA z dnia 11 czerwca 2018r. w której podkreślono, że wybór danego leku o konkretnej nazwie handlowej w procedurze przetargowej na podstawie PZP może być uznany za uzasadniony jeżeli przemawiają za tym względy medyczne.

Rzecznik wskazał, że zachowanie szpitala oparte tylko na wyborze najkorzystniejszej cenowo oferty dostawy leków i uzależnienie zmiany ordynowania leku od wyniku przetargu nie znajduje oparcia w konieczności zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom a zarazem nie jest zgodne z przepisem art. 6 ust. 1 ustawy.

Zgodnie ze stanowiskiem Rzecznika Praw Pacjentów, popartym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej, zasadę powinna stanowić kontynuacja leczenia.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 marca 2012r, KIO 341/12 stanowi, że: „Możliwość zmiany stosowanego u pacjenta preparatu należy uznać za wyjątkową i dopuszczalną tylko w przypadkach nieodzownych (np. niesuszalny brak stosowanego preparatu na rynku, wystąpienie powikłań przy stosowaniu preparatu dotychczasowego, etc.)”

Stanowisko to znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądów powszechnych, gdzie wskazano, że niedopuszczalne jest przerwanie cyklu leczenia z innych względów niż medyczne, gdyż skutkowałoby to zniweczeniem skutków dotychczasowego leczenia i podanych już dawek leku (wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 11 grudnia 2013 r. sygn. akt I ACA 1205/13).

Możliwość ograniczenia przez Zamawiającego konkurencji proporcjonalnie do jego potrzeb wynika wprost z zasady określonej w art. 7 ust. 1 Pzp „zasada proporcjonalności”. Jak wskazało KIO w uchwale z dnia 5 września 2014 r. KIO/KU 74/14: „Proporcjonalny do przedmiotu zamówienia» oznacza, że opis powinien być adekwatny do osiągnięcia celu, a więc wyboru wykonawcy dającego rękojmię należytego wykonania przedmiotu zamówienia. Każdy warunek w stosunku do każdego postępowania musi być badany indywidualnie i nawet warunek o identycznym brzmieniu w jednym przypadku może być uznany za prawidłowy, a w innym nie”.

Powyzsza zasada pozostaje w związku z przepisami regulującymi zasady wydatkowania środków publicznych, zgodnie z którymi Zamawiający ma wydatkować środki publiczne w sposób celowy i oszczędny z uwzględnieniem zasad:

- a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów,
- b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów art. 44 ust. 3 pkt 1 Ustawy o finansach publicznych.

Zatem Zamawiający określając swoje rzeczywiste potrzeby musi mieć na uwadze, że przedmiot zamówienia będzie w sposób bezpośredni wykorzystywany w celu podejmowania działań służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia (art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Należy ponadto podkreślić, że z uwagi na budowę leku (materiał biologiczny), w przypadku leków biopodobnych nie możemy mówić o identyczności, a jedynie o podobieństwie w obrębie tej samej substancji czynnej.

Na powyższe zwrócił uwagę również KIO w wyroku z dnia 11 kwietnia 2017 r. KIO 580/17: „Argumentacja zamawiającego, że nie można uznać za równoważne leki biologiczne z lekami biopodobnymi w terapii poszczególnego pacjenta jest przekonująca zważając, że według powszechnej wiedzy o skuteczności leku nie decyduje sama substancja czynna (...) ale także uzupełniająca, która jest różna w leku biologicznym i biopodobnym. Stąd, w ocenie Izby, nie można pozbawiać lekarzy suwerenności w leczeniu poszczególnego pacjenta co do decydowania o łączeniu czy też nie łączeniu leku oryginalnego z lekiem generycznym.”

Powyższe wyraźnie wskazuje, że kontynuacja leczenia danego pacjenta tym samym produktem leczniczym może stanowić uzasadnienie takiego określenia przedmiotu zamówienia, w którym możliwe byłoby uzyskanie produktu, który zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej spośród dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób pozwoli na najbardziej efektywne wykorzystanie środków publicznych.

### Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### **Pytanie 2**

#### **Pytanie dotyczące części 6 poz. 3**

Zamawiający w części nr 6 poz. 3 w kolumnie nr 4 wskazał dawkę leku 0,90 mcg/0,5 ml x 1 szt. Uprzejmie informujemy iż ww. dawka nie jest dostępna. Czy Zamawiający miał na myśli produkt leczniczy Peginterferon alfa-2a w dawce 90 mcg/0,5 ml x 1 amp.-strzyk?

### Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający błędnie umieścił zapis.

Poprawny zapis brzmi Peginterferon alfa-2a 90mcg/0,5ml x 1 amp.-strzk. W załączniku do udzielonych odpowiedzi Zamawiający zamieszcza poprawiony Załącznik nr 2 Formularz asortymentowo – cenowy do części nr 6.

**Niniejszy dokument stanowi integralną część SIWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.**

Wyk. w 1 egz.  
1/ strona internetowa  
2/ a/a  
Druk: A. Górską

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
  
mgr Aneta Górską

  
DYREKTOR  
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO  
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
MINISTERSTWA SPRAW WNIĘTYCH  
w Poznaniu im. ~~Prof. Ludwika Bierzowskiego~~  
dr n. med. Witold Patryk-Bieleński

## Część nr 6 - Interferon alfa 2 a

Lp.	Nazwa międzynarodowa	Postać	Dawka	Ilość (op.)	Cena netto za opak. w zł.	Wartość netto (5 x 6)	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto (7 x 8)	Nazwa handlowa
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Peginterferon alfa-2a	amp.strz.	0,360mg/ml(0,180 mg/0,5ml) x 1amp.strz.	5						
2	Peginterferon alfa-2a	amp.strz.	0,270mg/ml(0,135 mg/0,5ml) x 1 szt.	5						
3	Peginterferon alfa-2a	amp.strz.	90mcg/0,5ml x 1 szt.	80						
<b>Suma</b>										

