

Regionalny Szpital Specjalistyczny
im. dr. Władysława Biegańskiego
ul. dr. Ludwika Rydygiera 15/17
86-300 Grudziądz
NIP 876-20-08-352, Regon 870298738

Do wszystkich Wykonawców

ZP-1727/20

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy leków stosowanych w programach terapeutycznych (znak sprawy: Z/38/PN/20).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawy leków stosowanych w programach terapeutycznych (znak sprawy: Z/38/PN/20)**, wpłynęły zapytania do postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie nr 1

Dotyczy Zadania 38. Czy Zamawiający zgodzi się / zaakceptuje dostawy Cladribinum, (nazwa preparatu Mavenclad, 10 mg) w opakowaniach po 1, 4, i 6 tabletek, aby móc precyzyjnie i komfortowo dostosować potrzebną liczbę tabletek, dostosowaną do masy ciała pacjenta, zgodną z dawkowaniem zapisanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Mavenclad (strona 3.) oraz w zapisach Programu Lekowego B.46 (strona 6.), któremu zaordynowany został lek Mavenclad?"

Wg Charakterystyki Produktu Leczniczego:

Podział dawki

Podział dawki całkowitej w okresie 2 lat podano w Tabeli 1. Dla niektórych zakresów masy ciała liczba tabletek w poszczególnych tygodniach leczenia może być różna. Nie badano doustnego stosowania kladrybiny u pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg. Tabela 1 Dawka produktu MAVENCLAD na tydzień leczenia w zależności od masy ciała pacjenta w każdym roku leczenia

Zakres masy ciała	Dawka w mg (liczba tabletek 10 mg) na tydzień leczenia	
	Tydzień leczenia 1	Tydzień leczenia 2
kg		
40 do <50	40 mg (4 tabletki)	40 mg (4 tabletki)
50 do <60	50 mg (5 tabletek)	50 mg (5 tabletek)
60 do <70	60 mg (6 tabletek)	60 mg (6 tabletek)
70 do <80	70 mg (7 tabletek)	70 mg (7 tabletek)
80 do <90	80 mg (8 tabletek)	70 mg (7 tabletek)
90 do <100	90 mg (9 tabletek)	80 mg (8 tabletek)
100 do <110	100 mg (10 tabletek)	90 mg (9 tabletek)
110 i powyżej	100 mg (10 tabletek)	100 mg (10 tabletek)

Według Programu Lekowego B.46:

<p>a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych wymagających leczenia sterydami (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych, lub o 1 pkt w zakresie czterech lub większej liczby układów funkcjonalnych) lub</p> <p>b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach leczenia (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego);</p> <p>2) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego wykonanym po każdym 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych:</p> <p>a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),</p> <p>b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2.</p> <p>13. Szybko rozwijająca się, ciężka postać choroby rozpoznawana kiedy zostaną spełnione obu poniższe parametry:</p> <p>a) co najmniej dwa rzuty wymagające leczenia sterydami powodujące nieprawność (w czasie rzutu wzrost EDSS o minimum 2 pkt)</p> <p>b) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego</p> <p>- więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+) lub</p> <p>- więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2 (w sumie nie mniej niż 9 zmian);</p> <p>Do programu włączone są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjenci wyłączeni z programu w związku z ciężką chorobą w momencie wyłączenia spełniający pozostałe kryteria leczenia w programie oraz klienci na moment ponownego włączania do programu nie spełniają przeciwwskazań do leczenia</p>	<p>Kolejne dawki to pojedynczy wlew dożylny dawki 600 mg podawany co 6 miesięcy. Pierwszą kolejną dawkę 600 mg należy podać sześć miesięcy po pierwszym wlewie dawki początkowej. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować odstęp minimum 5 miesięcy.</p> <p>Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania znajdują się w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Konieczna premedykacja zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego</p> <p>Wymagany jest dostęp do środków medycznych niezbędnych do leczenia ciężkich reakcji związanych z wlewem</p> <p>4. Kladyrybina</p> <p>Zalecana dawka całkowita kladyrybiny w tabletkach to 3,5 mg/kg masy ciała przez 2 lata, podawana w 1 cyklu leczenia 1,75 mg/kg na rok. Każdy cykl składa się z 2 tygodni leczenia, jednego na początku pierwszego miesiąca i jednego na początku drugiego miesiąca danego roku leczenia. W każdym tygodniu leczenie trwa 4 lub 5 dni, podczas których pacjent otrzymuje 10 mg lub 20 mg (jedną lub dwie tabletki) w pojedynczej dawce dobowej, w zależności od masy ciała. Po zakończeniu 2 cykli leczenia nie jest wymagane dalsze leczenie kladyrybiną w roku 3 i 4.</p>	<p>16. Oznaczenie poziomu przeciwciał przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (VZV), w razie braku przeciwciał przeciw VZV konieczne jest przeprowadzenie szczepienia przeciw VZV miesiąc przed włączeniem leczenia fingolimodem;</p> <p>17. U kobiet w wieku reprodukcyjnym – test ciąży, który musi być negatywny przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem;</p> <p>18. Konsultacja dermatologiczna w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia.</p> <p>Ponadto pacjenci włączeni do leczenia fingolimodem powinni obowiązkowo zapoznać się z materiałami edukacyjnymi dostarczonymi przez producenta leku w ramach tzw. „planu zarządzania ryzykiem” i potwierdzić ten fakt pisemnie w dokumentacji medycznej.</p> <p>2. Inicjacja leczenia</p> <p>2.1. Inicjacja leczenia musi być przeprowadzona w warunkach krótkotrwałej hospitalizacji bądź w poradni szpitalnej, gdzie istnieje możliwość ciągłego monitorowania zapisu EKG, oraz pilnej hospitalizacji w razie konieczności leczenia zaburzeń rytmu lub w razie konieczności leczenia zaburzeń przewodzenia. Wszyscy pacjenci w dniu inicjacji leczenia muszą być poddani 6-godzinnej ciągłej obserwacji w kierunku potencjalnie mogących wystąpić zaburzeń rytmu lub przewodzenia;</p> <p>2.2. W toku opisanej inicjacji wykonuje się badania:</p> <p>f) Badanie EKG z 12 odprowadzeniami oraz pomiar ciśnienia tętniczego bezpośrednio przez podaniem leku oraz po 6 godzinach od momentu podania leku.</p>
--	--	---

6 z 29

Zapewni to precyzję i wygodę dawkowania Mavenclad, bez konieczności odłączania poszczególnych tabletek z blistra o objętości 6 tabletek, wyłącznie wybranych przez Zamawiającego”.

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie preparatu w opakowaniach po 1, 4, 6 tabletek. W takim przypadku należy dokonać stosownej zmiany formularza cenowego w zakresie ilości tabletek w opakowaniu (**podać: 1tabl., 4 tabl., 6 tabl.) oraz podać cenę jednostkową netto za tabletkę, a w kolumnie ilość j.m. wpisać 300 tabletek.**

Z-ca DYREKTORA
ds. Ekonomicznych

Krzysztof Butkowski

SPECJALISTA
mgr Alina Pieniak