



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 -14/200/2020

Wrocław, dnia 29.04.2020 r.

INFORMACJA NR 2 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

Działając na podstawie art. 38 ust.1 w zw. z art. 38 ust. 1 a ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019, poz. 1843) wnosimy następujące zapytanie do specyfikacji, które dotyczy modyfikacji SIWZ w pakiecie nr 42 w postępowaniu SzP/FZ-14/2020 w sposób następujący:

JEST w SIWZ:

Nazwa Wykonawcy		Pakiet nr 42						Załącznik do formularza ofertowego nr 1.42				
Nazwa międzynarodowa		Leki stosowane w chemioterapii						sprawa nr Szp/FZ - 14/2020				
Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	dawka	postać farmaceutyczna	jednostka	ilość zamawiana (jednostka)	cena netto	wartość netto	% Vat	Cena brutto	wartość brutto	KOD EAN
1	Panitumumab		100 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 1	250						
2	Panitumumab		400 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 1	120						
3	Pegfilgrastim		6mg / 0,6ml	r-r do wstrzykiwań	amp.-strzyk. x 1	250						

Zamawiający wymaga :

* podania kodów EAN dla wszystkich pozycji

* zaferowania w poz. 1-2 produktu leczniczego od jednego producenta

* zaferowania produktu leczniczego do kontynuowania terapii u obecnych pacjentów

Proponowana zmiana:

Nazwa Wykonawcy		Pakiet nr 42 a						Załącznik do formularza ofertowego nr 1.42				
		Leki stosowane w chemioterapii						sprawa nr Szp/FZ - 14/2020				
Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	dawka	postać farmaceutyczna	jednostka	ilość zamawiana (jednostka)	cena netto	wartość netto	% Vat	Cena brutto	wartość brutto	KOD EAN
1	Panitumumab		100 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 1	250						
2	Panitumumab		400 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 1	120						
Pakiet 42 b												
3	Pegfilgrastim		6mg / 0,6ml	r-r do wstrzykiwań	amp.-strzyk. x 1	250						
Zamawiający wymaga :												
* podania kodów EAN dla wszystkich pozycji												

Czy zamawiający dopuszcza rozdzielenie pakietu 42 na pakiety 42 a i 42 b, tj. poprzez wydzielenie produktu Pegfilgrastim do osobnego pakietu, co umożliwi przystąpienie do postępowania w zakresie tego pakietu większej liczbie oferentów, a w konsekwencji zwiększy konkurencję i umożliwi uzyskanie niższej ceny na produkt Pegfilgrastim, do którego na ten moment na rynku występują 3 produkty biorównoważne?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem. Pakiet nr 42 obejmuje tylko produkt Pegfilgrastimum bez dodatkowych wymagań Zamawiającego.

Pytanie nr 2

Działając na podstawie art. 38 ust.1 w zw. z art. 38 ust. 1 a ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019, poz. 1843) wnosimy następujące zapytanie do specyfikacji, które dotyczy modyfikacji SIWZ w pakiecie nr.63 w postępowaniu SzP/FZ-14/2020 w sposób następujący:

JEST w SIWZ:

Nazwa Wykonawcy		Pakiet nr 63						Załącznik do formularza ofertowego nr 1.63				
		Leki stosowane w chemioterapii						sprawa nr Szp/FZ - 14/2020				
Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	dawka	postać farmaceutyczna	jednostka	ilość zamawiana (jednostka)	cena netto	wartość netto	% Vat	Cena brutto	wartość brutto	KOD EAN
1.	Rituximabum*		100 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 2	20						
2.	Rituximabum*		500 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 1	20						
3.	Rituxinabum		1400 mg	r-r do wstrzykiwań	x 1	100						

* Zamawiający wymaga produktu leczniczego podawanego drogą dożylną, który zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego pozwala na inicjację terapii postacią podskórną – poz. 3 w powyższym pakiecie

Proponowana zmiana:

Nazwa Wykonawcy		Pakiet nr 63 a					Załącznik do formularza ofertowego nr 1.63					
		Leki stosowane w chemioterapii					sprawa nr Ssp/FZ - 14/2020					
Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	dawka	postać farmaceutyczna	jednostka	ilość zamawiana (jednostka)	cena netto	wartość netto	% Vat	Cena brutto	wartość brutto	KOD EAN
1.	Rituximabum*		100 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 2	20						
2.	Rituximabum*		500 mg	koncentrat do sporządzania r-ru do infuzji	x 1	20						
Pakiet nr 63 b												
3.	Rituximabum		1400 mg	r-r do wstrzykiwań	x 1	100						

Zdaniem Lek S.A., wymaganie w przypadku rytuksymabu roztworu do infuzji pozycja 1 i pozycja 2 – „Zamawiający wymaga produktu leczniczego podawanego drogą dożylną, który zgodnie z opisami Charakterystyki Produktu Leczniczego pozwala na inicjację terapii postacią podskórną- pozycja 3 w powyższym pakiecie.” faktycznie ogranicza możliwość zastosowania rytuksymabu podawanego dożylnie wyłącznie do leku dożylnego MabThera® firmy Roche, ponieważ tylko ww. lek posiada w ChPL tak sformułowany zapis (ChPL MabThera® 1 400- załącznik nr1). Stoimy na stanowisku, że uzależnianie terapii rituximabem podskórnym (MabThera® do wstrzykiwań podskórnych) od zastosowania dożylnie dawki inicjującej MabThera podanie dożylnie należy uznać za niezgodne z aktualną wiedzą medyczną, w szczególności do kwestii związanych z obszarem skuteczności i bezpieczeństwa leków biologicznych równoważnych.

Jest prawdą, że Charakterystyka Produktu Leczniczego MabThera®, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, posiada zapis: „*Przed rozpoczęciem podawania produktu MabThera® w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych wszyscy pacjenci muszą najpierw dożylnie otrzymać pełną dawkę produktu MabThera® w postaci roztworu do wlewów dożylnych*”. Należy jednak zwrócić uwagę, że w chwili zatwierdzenia tekstu karty charakterystyki produktu leczniczego MabThera, a mianowicie w roku 1998, jak też w chwili ostatniego przedłużenia pozwolenia dla tego produktu – 2 czerwca 2008 r. na rynku polskim, ani też w obrębie UE, nie były zarejestrowane ani dostępne żadne inne preparaty zawierające rituximab do podawania dożylnego poza preparatem MabThera® firmy Roche. Z tego względu potencjalne użycie w ChPL zapisu mówiącego o ogólnie rituximabie dożylnym mogłoby być mylące, szczególnie iż jest powszechną praktyką, że CHPL odnosi się do konkretnego produktu leczniczego, a nie do substancji czynnej, która może być taka sama w różnych produktach leczniczych

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 2 czerwca 1998
 Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2 czerwca 2008

Sytuacja uległa zmianie w roku 2017, kiedy EMA zarejestrowała biopodobne dożylnie preparaty rituximabu (Truxima® Celltrion – 17.02.2017 r., a następnie Rixathon® Sandoz 13.07.2017 r., obecnie jeszcze kilka innych). Z chwilą ich pojawienia się w ofercie rynkowej zasadnym staje się pytanie czy sformułowania wyjęte z CHPL rituximabu podskórnego należy interpretować literalnie - tak jak w roku 2008 i przed dostępnością zatwierdzonych przez EMA jako biopodobne, czyli o tożsamer skuteczności i profilu bezpieczeństwa preparatów zawierających dożylny rituximab, czy też należałoby uwzględnić w tym podejściu niezwykle szeroką ewidencję medyczną dotyczącą skutków zamian leków biologicznych na

biopodobne, jaka pojawiła się dzięki licznym badaniom klinicznym, danym pochodzących z wieloletnich rejestrów pacjentów i została podsumowana pozytywnie w stanowiskach towarzystw naukowych oraz oficjalnych stanowiskach europejskich agencji rejestracyjnych.

W chwili obecnej możemy powiedzieć, że dysponujemy przykładami ponad 10 lat doświadczeń ze stosowania w praktyce klinicznej leków biopodobnych, których w UE w roku 2018 było zarejestrowanych ponad 40, w tym produkty reprezentujące 5 cząsteczek klasyfikowanych jako przeciwciała monoklonalne, do których zaliczamy rituximab („Leki biopodobne w UE”, przygotowany wspólnie przez Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską poradnik dla pracowników służby zdrowia: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_pl.pdf (załącznik nr 2)).

Uwzględniając wszystkie powyższe argumenty stoimy na stanowisku, że zapisy ChPL produktu MabThera roztwór do wstrzykiwań podskórnych należy odczytywać z uwzględnieniem wszelkich nowych istotnych i potwierdzonych informacji o bezpieczeństwie stosowania leków biologicznych.

Należy też dodać, że pomimo iż ChPL jest regularnie aktualizowany w zakresie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, to dyskutowane tutaj zapisy są zawarte w innej sekcji dokumentu (Dawkowanie), co do której nie było nigdy zasadności wprowadzania zmian, jako że raz ustalone dawkowanie rituximabu nie wymagało jak dotąd modyfikacji.

Literalna historyczna interpretacja zapisów ChPL, sprzed ery leków biopodobnych, nie przynosi w świetle obecnej wiedzy żadnych dodatkowych korzyści medycznych w aspekcie skuteczności i bezpieczeństwa, a wiąże się z dodatkowymi kosztami, co w efekcie może ograniczać dostępność dla szerszej grupy pacjentów mogących odnieść korzyści z leczenia rituximabem.

Brak zmiany przez Zamawiającego ww. postanowień SIWZ zgodnie z propozycją wykonawcy Lek S.A. narusza przepis art. 29 ust.2 ustawy Pzp, co może skutkować unieważnieniem postępowania w oparciu o art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo zamówień publicznych. Jednocześnie przedmiotowe postępowanie Zamawiającego stanowić będzie naruszenie art. 17 ust.1 pkt 1 ustawy o naruszeniu dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1440, 1495, 2020, 2473 ze zm.).

W związku z powyższym, zwracamy się z zapytaniem, czy zamawiający dopuszcza rozdzielanie pakietu 63 na pakiety 63a i 63b, tj. poprzez wydzielenie produktu Rituximab roztwór do wstrzykiwań do osobnego pakietu, co umożliwi przystąpienie do postępowania w zakresie tego pakietu większej liczbie oferentów, a w konsekwencji zwiększy konkurencję i umożliwi uzyskanie niższej ceny na produkt?

W załączeniu:

- załącznik nr 1-ChPL MabThera® 1 400
- załącznik nr 2- Leki biopodobne w UE- poradnik dla pracowników służby zdrowia UE przygotowany wspólnie przez Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem. Pakiet nr 63 obejmuje produkt Rituximab tylko roztwór do wstrzykiwań bez dodatkowych wymaganych przez Zamawiającego zapisów ChPL.

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.