



znak sprawy: 30/PN/2016/LCH

Warszawa, dn. 09.08.2016 r.

**Do Wszystkich Wykonawców,  
którzy pobrali SIWZ**

**ODPOWIEDZI  
na zapytania w sprawie SIWZ**

Niniejszym informuję, iż w dniach 27.07.2016 r. – 29.07.2016 r. do Zamawiającego wpłynęły pisma z prośbą o wyjaśnienie zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164), zwanej dalej „uPzp”, w trybie **przetargu nieograniczonego** na: „**Dostawę leku biologicznego Etanercept – 2 zadania**” o następującej treści:

**Pytanie nr 1. dotyczy zadania nr 1 Dostawa leku biologicznego Etanercept I.**

Wydzielenie do osobnego zadania części dawek leku Etanercept 50 mg, który posiada rejestracje w następujących wskazaniach: Reumatoidalne zapalenie stawów, Łuszczycowe zapalenie stawów, Zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych, Łuszczyca zwykła (plackowata), przy jednoczesnym proporcjonalnym ustaleniu ilości zamawianych sztuk zgodnych z faktycznymi potrzebami szpitala?

Uzasadnienie:

Zgodnie z danymi zawartymi w Protokole Nr 88 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 maja 2016 roku we wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano ogółem 11 185 pacjentów, w tym:

- RZS-6010,
- MIZS-1058,
- ZZSK- 2834,
- ŁZS- 1283.

Chcielibyśmy zwrócić Państw uwagę na istotne okoliczności związane z dopuszczeniem do obrotu i objęciem refundacją biologicznego produktu leczniczego Benepali, 50 mg (nr decyzji dopuszczającej lek do obrotu: EU/1/15/1074)

Co szczególnie jednak istotne, lek Benepali jest już objęty refundacją także w Polsce. Lek znalazł się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które weszło w życie 1 lipca 2016 r.

W chwili obecnej lek bipodobny Etanercept Benepali 50 mg nie posiada zarejestrowanego wskazania MIZS. Może być jednak stosowany w programach lekowych, w których Instytut uczestniczy, takich jak program lekowy B.33 dotyczący leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Obecnie jedynym lekiem zawierającym etanercept i posiadającym zarejestrowane wskazanie MIZS jest produkt biologiczny - Enbrel.

Konsekwencją niewydzielenia osobnej grupy w aktualnie ogłoszonym Przetargu będzie wyeliminowanie z postępowania leku Benepali. W konsekwencji Szpital utraci możliwość nabycia produktu leczniczego zawierającego etanercept, 50 mg po konkurencyjnej, znacznie niższej cenie.

**Odpowiedź do pytania 1.** Zamawiający dokonał modyfikacji postanowień siwz w zakresie o którym mowa w niniejszym pytaniu. Dokonaną modyfikację tj. ujednoczone SIWZ po dokonanych zmianach zamieścił na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 2. dotyczy zadania nr 1 Dostawa leku biologicznego Etanercept I.**

Czy zamawiający potwierdza że opis znajdujący się w załączniku nr 2 do SIWZ- formularz asortymentowo cenowy : Uwaga 1 „zaoferowany produkt leczniczy musi posiadać zarejestrowane wskazanie do stosowania w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów”, dotyczy tylko pozycji nr 1 w pakiecie 1 ?

W przypadku potwierdzenia zapisu prosimy o:

Wydzielenie pozycji nr 1 z zadania nr 1 do oddzielnego pakietu w celu złożenia korzystnej dla Zamawiającego oferty cenowej.

**Odpowiedź do pytania 2.** Zamawiający dokonał modyfikacji postanowień siwz w zakresie o którym mowa w niniejszym pytaniu.

**Pytanie nr 3.** Czy zamawiający w zadaniu częściowym oznakowanym nr 1 poprzez sformułowanie wymagania nr 2: „Zaoferowany produkt leczniczy musi być dostępny w ramach programu lekowego, zgodnego z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia” **oczekuje aby zaoferowany produkt leczniczy był objęty pozytywną decyzją o refundacji w zakresie wskazania określonego w wymaganiu nr 1 tego zadania tj. młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów?**

**Odpowiedź do pytania 3.** Zamawiający po zmianie SIWZ, potwierdza, iż zaoferowany produkt w zakresie zadania nr 1 musi być dostępny w ramach programu lekowego, zgodnego z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w zakresie wskazania do stosowania w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów.

Informuję, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 uPzp, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich Wykonawców, którym przekazano SIWZ.