



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

02 - 097 Warszawa ul. Banacha 1a



DYREKTOR NACZELNY	599-15-00
Z-CA DYREKTORA DS. MEDYCZNYCH	599-15-10
Z-CA DYREKTORA DS. EKONOMICZNO - FINANSOWYCH	599-15-20
Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH	599-15-30
GŁÓWNY KSIĘGOWY	599-22-20

CENTRALA 599-10-00

FAX 599-15-02

Warszawa, 08.11.2016

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę produktów leczniczych 15 pakietów**
Postępowanie znak DZP/270/152/16

W związku z wpłynięciem pytań do SIWZ dotyczących w/w postępowania Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1:

Dotyczy Formularz cenowy- Załącznik nr 2 do Formularza oferty - Pakiet nr 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pakiecie nr 14 Immunoglobuliny ludzkiej normalnej, nieposiadającej w ChPL wskazania w przewlekłej zapalnej polineuropatii demienilizacyjnej (CIDP), natomiast refundowanej w leczeniu przewlekłej zapalnej polineuropatii demienilizacyjnej (CIDP) oraz innych schorzeniach autoimmunologicznych, leczonych w oddziale neurologii w ramach programu lekowego Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)? W przypadku rozliczenia przetoczeń immunoglobulin w ramach wskazań programu lekowego Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych, każda immunoglobulina zastosowana we wskazaniu zgodnym z programem lekowym, jeżeli jest w załączniku B Leki dostępne w ramach programu lekowego, Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2016 r., zostanie zrefundowana także w zakresie wykraczającym poza jej wskazania rejestracyjne. Jest to zgodne z postanowieniami obwieszczenia Ministra Zdrowia, który na dzień 1 marca 2015 r. nadał status świadczenia gwarantowanego programowi lekowemu Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych, oraz z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Natomiast zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ 2015_21_DGL z dnia 30/04/2015 obowiązującym od dnia 1 lipca 2015 w przypadku rozliczenia przetoczeń immunoglobulin w ramach świadczenia gwarantowanego o kodzie 5.53.01.0001401 ; Leczenie przetoczeniami immunoglobulin, sformułowanie: zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, zostało wykreślone. Immunoglobuliny są rozliczane jedynie za 1 gram przetoczonej immunoglobuliny bez konieczności spełnienia kryterium zgodności ze wskazaniem rejestracyjnym zastosowanego produktu leczniczego. Działanie takie umożliwi Zamawiającemu uzyskanie atrakcyjnej oferty cenowej.

Odpowiedź 1:

Dot. Pakietu Nr 14 – Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie proponowanego produktu leczniczego.

Pytanie 2:

Dotyczy Formularz cenowy- Załącznik nr 2 do Formularza oferty - Pakiet nr 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Immunoglobuliny ludzkiej normalnej, która przechowywana jest w temperaturze 2-8°C, natomiast w czasie do 6 miesięcy przed podaniem produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź 2:

Dot. Pakietu Nr 14 – Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego o w/w parametrach.

Pytanie 3:

Dot. Pakietu Nr 14 - Czy ze względu na fakt, że dawki IVIG stosowane na oddziałach neurologicznych powodują konieczność przetaczania dużych ilości immunoglobuliny, czy oferowana immunoglobulina ma posiadać wysoką prędkość infuzji na poziomie, co najmniej 7ml/kg m.c./h? W przypadku statystycznego pacjenta o wadze 65-70kg

czas podaży może zostać skrócony nawet dwukrotnie. Ma to znaczący wpływ na obniżenie poziomu kosztów szpitala na obsługę jednego pacjenta w czasie procedury jednodniowej lub pięciodniowej hospitalizacji.

Odpowiedź 3:

Dot. Pakietu Nr 14 – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu leczniczego ale nie wymaga.

Pytanie 4:

Dot. Pakietu Nr 14 - Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi?

Odpowiedź 4:

Dot. Pakietu Nr 14 - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu leczniczego ale nie wymaga.

Pytanie 5:

Dot. Pakietu Nr 14 - Czy z punktu widzenia zoptymalizowanych potrzeb Zamawiającego istotne jest, aby preparat immunoglobuliny ludzkiej oferowany w pakiecie 14 był wolny od sacharozy? Stabilizator ten powszechnie uważany jest za generujący najwięcej działań niepożądanych, głównie na poziomie niewydolności nerek. Ponadto zarówno FDA jak i EMA zachęcają producentów do stosowania innych stabilizatorów niż sacharoza, jako bezpieczniejszych. Czy zatem Zamawiający wymaga, aby oferowana immunoglobulina ludzka była wolna od sacharozy?

Odpowiedź 5:

Dot. Pakietu Nr 14 - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu leczniczego ale nie wymaga.

Pytanie 6:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu § 5 ust 1 pkt 1.1)

Odpowiedź 6:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 7:

Do § 10 ust 3 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej do wysokości 0,1% wartości umowy, nie mniej niż 500 zł za każde zdarzenie w przypadku uchybienia obowiązkowi wynikającemu z 13 ust 7 – 9 projektu umowy?

Odpowiedź 7:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 8:

Do treści § 11 ust 1 projektu umowy prosimy o dodanie słów, zgodnych z przesłanką wynikającą z art. 522 k.c.:...” z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu

Odpowiedź 8:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 9:

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów § 14 ust 2 jako niezgodnych z normami współzycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14

Odpowiedź 9:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 10:

Dotyczy pak 1 Bortezomibum - Czy Zamawiający w Zadaniu 1 (Bortezomib 3,5mg, 1mg) dla zapewnienia ciągłości (kontynuacji) terapii pacjentów aktualnie przyjmujących ten preparat wymaga preparatów o kodzie EAN 5906414000788, 5906414000771 ?

Odpowiedź 10:

Dot. Pakietu Nr 1 - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu leczniczego ale nie wymaga.

Pytanie 11:

Dotyczy pak 14 Immunoglobulina ludzka – Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom Iga poniżej 0,05 mg/ml?. Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom Iga odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odpowiedź 11:

Dot. Pakietu Nr 14 - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu leczniczego ale nie wymaga.

Pytanie 12:

Dotyczy pak 14 Immunoglobulina ludzka – Czy Zamawiający wymaga, w trosce o dobro pacjentów, aby preparat immunoglobuliny posiadał certyfikat jakości plazmy QSEAL – Quality Standard of Excellence, Assurance and Leadership tj. międzynarodowy dobrowolny certyfikat jakości plazmy, wydawany przez PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) potwierdzający wysoka jakość i bezpieczeństwo produktu, a także stwierdzający, iż centra poboru plazmy posiadają wdrożone najwyższej jakości procedury. Certyfikat ten posiada większość producentów leków krwiopochodnych na świecie?

Odpowiedź 12:

Dot. Pakietu Nr 14 - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu leczniczego ale nie wymaga.

W związku z udzielonymi odpowiedziami zamawiający na podstawie art. 38 ust 4 ustawy Prawo zamówień publicznych zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w/w zakresie.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr Beata Kierzkowska