



Samodzielny Publiczny
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
w Chełmie

Znak Sprawy: ZP: 3311/28-4/2019

Data: 2019-07-11

Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy : przetargu nieograniczonego ZP 3311/28/2019 zakup i sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych – różnych produktów leczniczych

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 poz. 1986 z późn. zm.), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania:

Firma IX – pytanie z dnia 09/07/2019

Zapytania do zadania 6 poz. 30 1., „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?” „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?” Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt był produktem leczniczym. Pozostałe wymagania określone zostały w SIWZ.

Firma X- pytanie z dnia 09/07/2019

Dotyczy Pakietu nr 35

Zamawiający w Pakiecie nr 35 Wymaga produktu leczniczego (leku) o nazwie międzynarodowej RISPERIDONUM w trzech różnych dawkach.

Standardowo, Wykonawca w takim przypadku oferuje lek o nazwie własnej: Rispolept Consta, który w zależności od dawki, zawiera odpowiednią ilość rysperydonu (Risperidonum).

Obecnie wykonawca posiada również w swoim portfolio lek o nazwie własnej Xeplion, którego substancją czynną jest paliperydon palmitate, który to z kolei jest głównym aktywnym metabolitem rysperydonu.

Produkt leczniczy Xeplion jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem. U wybranych dorosłych pacjentów ze schizofrenią, którzy reagowali wcześniej na doustny paliperydon lub rysperydon, można stosować produkt leczniczy Xeplion bez uprzedniej stabilizacji za pomocą terapii doustnej, jeśli objawy psychiatryczne są łagodne do umiarkowanych i wskazana jest terapia w postaci długodziałających iniekcji.

Zarówno lek Xeplion (paliperydon palmitate) jak i Rispolept Consta są refundowane i należą do jednej grupy limitowej (178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperydon palmitate do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu). Podkreślić należy również, że oba leki spełniają

wymagania stawiane przez Zamawiającego w Specyfikacji co do dopuszczalności stosowania leku na rynku oraz obrotu.

W związku z powyższym, mając na uwadze możliwość zaoferowania dwóch produktów leczniczych w tej samej cenie i tym samym rozszerzając możliwości wyboru leku przez Zamawiającego, proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w ramach pakietu nr 35 dodatkowo produktu paliperidone palmitate, w trzech różnych dawkach: 75 mg, 100 mg, 150 mg, w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, jak poniżej:

| Pakiet nr 35: Lp. | Nazwa | Liczba opakowań |
|-------------------|--------------------------|-----------------|
| 1 | Rispolept Coństa 25 mg | 15 |
| 2 | Rispolept Coństa 37,5 mg | 40 |
| 3 | Rispolept Coństa 50 mg | 125 |
| 4 | Xeplioń 75 mg | 15 |
| 5 | Xeplioń 100 mg | 40 |
| 6 | Xeplioń 150 mg | 125 |

Odpowiedź: Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp modyfikuje załącznik nr 1 formularz asortymentowo cenowy w pakiecie nr 35 poprzez dodanie pozycji 4-6. Szacowane ilości na 12 miesięcy w poz. 1-3 zostały zmniejszone o 50% , które następnie zostały przydzielone do pozycji wprowadzonych tj. 3-6. W załączeniu Zamawiający przekazuje Załącznik zmodyfikowany w pakiecie nr 35.

Wzór umowy § 5 ust. 3 – dostawy produktu leczniczego „ratującego życie”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 35 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” w ciągu 8 godzin od złożenia zamówienia również w dni świąteczne oraz soboty, oraz zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego są wskazane w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym proszę o potwierdzenie, że zapisy § 5 ust. 3 nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 35.

Odpowiedź: Przepis § 5 ust. 3 ma zastosowanie do leków ratujących życie, w związku z powyższym nie ma zastosowania do pakietu 35.

Dotyczy zapisów umowy

W związku z niejednoznacznymi zapisami umowy, proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC? Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami § 10 ust. 1 pkt. 4) wzoru umowy.

*p.o Dyrektora
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Chełmie
dr Kamila Ćwik*

