



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Bema 1, 24-100 Puławy
NIP 716-22-38-942 REGON 431205731
Tel. 81 450 22 23

www.szpitalpulawy.pl

spzoz@szpitalpulawy.pl

L.dz. 352/231 /2017

Puławy 26.09.2017 r.

Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu nr ZM 31/230/2017

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą leku Etanerceptum dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Puławach, opublikowanego w Biuletynie Zamówień Publicznych dnia 21.09.2017 roku pod nr 591355-N-2017.

odpowiedzi na pytania

Działając w trybie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Zwracamy się z wnioskiem o usunięcie z Załącznika nr 6 do SIWZ zapisu *Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy nie podlegał dodatkowemu monitorowaniu* znajdującego się pod tabelą z przedmiotem zamówienia.

Uzasadnienie:

Zapis, którego dotyczy niniejsze pytanie, jest bezzasadny od strony merytorycznej, a jednocześnie prowadzi do ograniczenia zasady wolnej konkurencji w niniejszym postępowaniu przetargowym. Opis przedmiotu zamówienia w obecnej formie sprawia, że ofertę może skutecznie złożyć tylko taki wykonawca, który posiada w swojej ofercie handlowej lek Enbrel 50 mg, natomiast wszyscy pozostali wykonawcy oferujący równoważne leki narażają się na odrzucenie oferty z powodu jej niezgodności z SIWZ. W ten sposób Zamawiający narusza art. 7 ust. 1. Pzp w zw. Z art. 29 ust.2 Pzp przez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie Enbrel, jak również art. 29 ust. 3 Pzp przez wykluczenie możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego, pomimo faktu, że zarówno przepisy powszechnie obowiązującego prawa, jak też instytucje, takie jak Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia uznają leki biopodobne za zamienniki (produkty równoważne) leków referencyjnych (oryginalnych) możliwe do stosowania zamiennego na każdym etapie terapii w ramach posiadanych wskazań.

Zwracamy uwagę na fakt, iż brak jest różnic praktycznych w stosowaniu produktu o nazwie Enbrel oraz produktów do niego biopodobnych, które znajdują się w tym samym Programie Lekowym. Brak zapisu o wymogu dodatkowego monitorowania w przypadku preparatu Enbrel wynika tylko i wyłącznie z faktu, iż zgodne z regulacjami unijnymi, które weszły w życie w 2012 i 2013 r. zapis taki musi znaleźć się w karcie charakterystyki wszystkich leków biologicznych, które zostały dopuszczone do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. Tymczasem lek Enbrel został dopuszczony do obrotu w UE w dniu 3 lutego 2000 r. i tylko z tej przyczyny w jego karcie charakterystyki nie znajduje się taki zapis. Nie zmienia to faktu, iż sposób monitorowania przebiegu terapii w przypadku leczenia każdym z produktów leczniczych zawierających substancję czynną Etanercept jest taki sam.

Należy zauważyć, że system publicznej ochrony zdrowia, w celu ograniczenia kosztów leków refundowanych, obejmuje regulacje prawne (w tym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) w ramach których nakłada wprost obowiązki traktowania leków naśladawczych (generycznych) jako równorzędnych z lekami oryginalnymi.

Odpowiedź:

Zapisy siwz pozostają bez zmian.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Puławach
Piotr Ryś