



## Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 11.07.2024 r.

Do wszystkich  
Uczestników postępowania

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest **dostawa wyrobów leczniczych (programy lekowe) dla Szpitala im. dr med. Włodzimierza Roeflera przy ul. Warsztatowej 1 w Pruszkowie, nr publikacji ogłoszenia 384637-2024 z dnia 28.06.2024 r.**

**Znak sprawy – PN-40/2024.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1605) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

### Pytanie 1

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczące dostaw na „cito” w zakresie pakietu 7 (paragraf 2 pkt 2)? Podanie leków opisanych w w/w częściach zawsze poprzedzone jest diagnostyką i nie ma konieczności zamawiania wskazanego leku w trybie „cito”.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy Załącznika nr 4 – wzoru umowy. Modyfikacja dostępna na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.**

### Pytanie 2

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego dostawy na „cito” po godz 15.00 „...lek winien być dostarczony bezpośrednio na wskazany w zamówieniu oddział szpitala., (paragraf 2 pkt 4) w zakresie pakietu 7? Wykonawca może dostarczyć leki tylko do Apteki Szpitalnej – nie ma możliwości dostawy na oddział szpitala.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje SWZ. Zgodnie z § 2 ust. 2 , leki z Pakietu 7 nie są dostarczane „na cito”.**

### Pytanie 3

Czy w formularzu asortymentowo-cenowym w pakiecie nr 7 poz. 2 Zamawiający potwierdza opakowania jako jednostkę miary (brak informacji w formularzu)?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

### Pytanie 4

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 4 pozycja nr 1 oraz 2.

Działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 19 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605), zwracam się z prośbą o wyjaśnienie Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawę produktu leczniczego zawierającego *ustekinumab* [w dawce 90 mg oraz 130 mg], a mianowicie o wskazanie, w jakim programie lekowym (zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych) ma być dostarczany zamawiany produkt leczniczy w pakiecie nr 4, w tym oznaczenie wskazania terapeutycznego, w którym lek będzie stosowany.

Wniosek ten dotyczy faktu, że Janssen Biotech Inc., podmiot powiązany z Janssen-Cilag Polska sp. z o.o., jest uprawnionym z patentu europejskiego EP 3 883 606<sup>1</sup>, udzielonego w dniu 12 lipca 2023 r., który chroni zastosowanie *ustekinumabu* w odniesieniu do leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (program lekowy: B. 55). Patent ten jest ważny w Polsce, a jego ochrona wygasa 24 września 2039 r. Patent EP 3 883 606 chroni również ww. stosowanie *ustekinumabu* poza zakresem zarejestrowanych wskazań terapeutycznych (tzw. *off-label*), niezależnie od tego, czy takie leczenie *off-label* jest objęte refundacją.

<sup>1</sup> Treść i zakres EP 3 883 606 są dostępne na stronie <https://ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl/search/pwp-details/EP19867085>.

EP 3 883 606 jest obecnie przedmiotem sprzeciwu w Europejskim Urzędzie Patentowym, a rozprawa w tej sprawie nie została jeszcze wyznaczona. Pomimo wszczęcia postępowań o unieważnienie krajowych walidacji EP 3 883 606 w kilku jurysdykcjach (tj. w Wielkiej Brytanii, Holandii, Włoszech, Szwajcarii, Danii i Norwegii), na dzień złożenia niniejszego wniosku w Polsce nie złożono wniosku o unieważnienie wobec patentu EP 3 883 606.

W związku z tym istotne jest ustalenie, dla jakiego wskazania substancja czynna *ustekinumab* ma być oferowana w niniejszym postępowaniu przetargowym i w tym celu konieczne jest wyjaśnienie warunków specyfikacji zamówienia.

**Odpowiedź: B.32 – leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna**

**B.55 – leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego**

#### **Pytanie 5**

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 4 pozycja nr 2 (Ustekinumab 90mg )

Proszę o potwierdzenie czy Zamawiający w Formularzu cenowym w pakiecie nr 4 pozycja nr 2 (Ustekinumab 90mg ) jako jednostkę omyłkowo podał fiolkę zamiast ampułko-strzykawkę lub wstrzykiwacz.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający podał omyłkowo.**

#### **Pytanie 6**

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 4 pozycja nr 2 (Ustekinumab 90mg )

Informujemy, że produkt leczniczy zawierający substancję czynną Ustekinumabum 90 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 1 ml; kod GTIN: 05413868122589; uzyskał od 1 stycznia b.r. refundację w ramach programów lekowych: B.32 „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego - Crohna (ICD-10: K50)” oraz B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”.

Z uwagi na fakt, iż w/w produkt znajduje zastosowanie w tych samych wskazaniach terapeutycznych i został objęty tym samym programem lekowym oraz jest oferowany w tej samej cenie co produkt leczniczy Ustekinumabum 90 mg OP.1x1ML AMPUŁKO-STRZYK; kod GTIN: 5909997077512, istnieje więc możliwość wymiennego stosowania obu produktów.

Wykonawca będzie sukcesywnie zastępować dotychczasowy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 90 mg, opakowaniem roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 90 mg.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zakresie pakietu nr 4 pozycja nr 2 leku Ustekinumab 90mg w dwóch różnych postaciach tj. w ampułkostrzykawce oraz we wstrzykiwaczu w tej samej cenie oraz stosowanych w tych samych programach lekowych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 7**

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, 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 w ramach danego pakietu 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: Zamawiający podtrzymuje SWZ. W ocenie Zamawiającego powyższa kwestia została uregulowana w § 3 ust. 8 projektu umowy.**

#### **Pytanie 8**

Dotyczy § 2 ust. 2 wzoru umowy – termin dostawy

Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji dostaw na czas niezbędny do ich prawidłowej realizacji, tj. na czas min. 2 dni robocze dla pakietu nr 4.?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem nie wymagają

dostaw na dzień następny od daty złożenia zamówienia.

**Odpowiedź: Z uwagi na konieczność zapewnienia prawidłowego procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, Zamawiający podtrzymuje SWZ.**

**Pytanie 9**

Dotyczy § 2 ust. 2 wzoru umowy – dostawy „na cito”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 4 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw „na cito” w ciągu 12 godzin od złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że § 2 ust. 2 w zakresie dostaw ‘na cito’ nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 4.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 10**

Dotyczy § 2 ust. 5 wzoru umowy – f-ry w wersji papierowej

Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczanie oryginału faktury papierowej wraz z dostawą towaru do apteki szpitalnej dla pakietu nr 4?

Zgodnie ze standardami organizacyjnymi Wykonawcy, faktura w wersji papierowej generowana jest i księgowana automatycznie podczas realizacji każdego zamówienia oraz dostarczana wraz z towarem jednym transportem do apteki szpitalnej.

**Odpowiedź: Ze względów organizacyjnych, dotyczących obiegu dokumentów, Zamawiający podtrzymuje SWZ.**

**Pytanie 11**

Dotyczy pakiet 7 pozycje 1, 2

Czy Zamawiający dopuści preparaty o postaci tabletki powlekana?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**