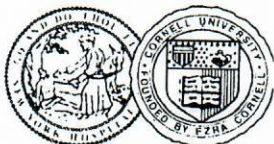


SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Poznaniu



im. prof. Ludwika Bierkowskiego
Dział Zamówień Publicznych
ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań
tel. 61-846-47-70, fax. 61-846-47-65
www.szpitalmswia.poznan.pl
zamowienia@szpitalmswia.poznan.pl



ZP/p/2374-08-314/19

Poznań, dnia 15 marca 2019 roku

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się udzielenie
zamówienia publicznego
Nr post. ZP/p/08/19**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zadanie pod nazwą: „Dostawa leków stosowanych na Oddziale Hematologii.”

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986) Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Treść pytania nr 1 (dot. Rozdz. III Pkt. 3 SIWZ oraz § 1 ust. 3 wzoru umowy – termin ważności)

Proszę o wyjaśnienie, dlaczego w przypadku umowy, która zostanie zawarta na czas 6 miesięcy, Zamawiający przewidując sukcesywne dostawy, czyli nie przewidując przechowywania produktów w aptece szpitalnej/magazynie, jednocześnie wymaga od Zamawiającego dostarczenia produktów o ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy? W związku z nadmiernym wymogiem w stosunku do zapisów SIWZ, czy Zamawiający skróci termin ważności dostarczanych produktów do minimum 6 miesięcy od dnia dostarczenia towaru? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie, czy za uprzednią zgodą Zamawiającego istnieje możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zapis z minimalnym terminem ważności 6 miesięcy.

Treść pytania nr 2 (dot. zapisów wzoru umowy)

W związku z niejednoznacznymi zapisami umowy, proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata 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/odpowiednik nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron?

Odpowiedź Zamawiającego

W przypadku gdy dojdzie do następczego odstąpienia niemożności wykonania zobowiązania, umowa wygasa. Ergo Zamawiający potwierdza, że dopuszcza w/w stan opisany w zamówieniu.

MSWiA

Treść pytania nr 3 (dot. §1 ust.3 projektu umowy)

Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §1 ust.3 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zapis „Z minimalnym terminem ważności 6 miesięcy”

Treść pytania nr 4 (dot. §5 ust.1 pkt 1) wzoru umowy)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §5 ust.1 pkt 1) wzoru umowy w taki sposób, aby kary umowne zastrzeżone na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia lub załatwienia reklamacji były wyłącznie proporcjonalne do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 100 zł - i wynosiły 0,5% od wartości tej części, za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 100 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia Wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, Wykonawca wnosi o zmianę wspomnianych zapisów, aby były one zgodne z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 5 (dot. §5 ust.2 pkt 2) projektu umowy)

Prosimy o dopisanie do §5 ust.2 pkt 2) projektu umowy: "...zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 6 (dot. §8 ust.1 pkt 3)

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §8 ust.1 pkt 3) projektu umowy)?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 7 (dot. §8 ust.2 projektu umowy)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianach cen urzędowych leków ze względu na fakt, że są one powszechnie dostępne i publikowane przez Ministra Zdrowia w Dziennikach Urzędowych oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wyraża zgody.

mei

Treść pytania nr 8 (dot. §9 ust.3 projektu umowy)

Do treści §9 ust.3 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawnniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 9 (dot. §9 ust.4 projektu umowy)

Do §9 ust.4 projektu umowy prosimy o dopisanie: "...do 6 m-cy w stosunku do okresu wskazanego w §2 ust.1 projektu umowy.

Odpowiedź Zamawiającego
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 10 (dot. par 3.3)

Czy Zamawiający w par 3.3 doda frazę „oraz sobót”? Sobota nie jest dniem ustawowo wolnym od pracy, zatem przy takim zapisie traktowana jest jako dzień roboczy, tymczasem u Wykonawcy jest to dzień wolny zgodnie z regulaminem pracy. W szczególności rodzić to będzie problem, jeśli termin ‘3 dni roboczych’ skończy się w sobotę, bo w obecnym brzmieniu umowy jest to ostatni dzień na załatwienie reklamacji. Nie jest to jednak możliwe z uwagi na organizację czasu pracy u Wykonawcy, typową w obecnych stosunkach gospodarczych, gdzie sobota jest dniem wolnym od pracy. W par 4.4 Zamawiający wymienia sobotę jako dzień wolny od pracy, nie jest to jednak dzień ‘ustawowo wolno od pracy’ stąd należy to określić także w par. 3.3.

Odpowiedź Zamawiającego
W par 3.3 Zamawiający dodaje frazę „oraz sobót”

Treść pytania nr 11 (dot. par. 5.1.1)

Czy Zamawiający w par. 5.1.1 wykreśli frazę „nie mniej jednak, niż 100 zł dziennie”? Obecny zapis grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 12 (dot. Części Nr 6)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części Nr 6 leku Daunorubicinum w dawce 20 mg x 10 fiolek.?

Odpowiedź Zamawiającego
Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Treść pytania nr 13 (dot. Części nr 6)

Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Części nr 6 – Daunorubicinum 20mg/4ml prosz. do przygot. do infuzji wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Dauneon 20mg liofilizat, którego zawartość należy rozpuścić w 10ml chlorku sodu do wstrzykiwań.

W załączeniu przesyłamy ulotkę w/w leku.

Do stosowania wyłącznie przez fachowy personel medyczny, szpitale lub laboratoria.
DAUNORUBICyna DO WSTRZYKIWAŃ I.P. (Liofilizowana)

Dauneon®

SKŁAD

Każda fiołka zawiera:

Chlorowodorek daunorubicyny I.P. równoważny 20 mg daunorubicyny

msi

Mannitol I.P. q.s.

OPIS

Produkt Dauneon to chlorowodorek daunorubicyny, sól antracyklinowego antybiotyku cytotoksycznego wyizolowanego z hodowli *Streptomyces coeruleorubidus*. Jest to środek niewpływający na żadną konkretną fazę cyklu komórkowego, ale jego działania cytotoksyczne są najsilniejsze w komórkach będących w fazie S.

MECHANIZM DZIAŁANIA:

Daunorubicyna wywiera działanie antymitotyczne i cytotoksyczne w szeregu proponowanych mechanizmów. Tworzy stabilne kompleksy z DNA poprzez wstawianie części antracyklinowej, chelację jonów metali lub wytwarzanie wolnych rodników i związane z tym uszkodzenie DNA. Wykazano także, że daunorubicyna hamuje polimerazy DNA i wpływa na regulację ekspresji genów. Działanie cytotoksyczne jest niezależne od fazy cyklu komórkowego. Daunorubicyna posiada także właściwości immunosupresyjne i przeciwbakteryjne.

FARMAKOKINETYKA:

Po wstrzyknięciu dożylnym stężenie daunorubicyny w osoczu krwi szybko spada, wskazując na szybki wychwyt tkankowy i zagęszczanie w tkankach. Następnie stężenie leku w osoczu spada powoli; okres półtrwania w pierwszej fazie wynosi 45 minut, a w fazie końcowej 18,5 godziny. Objętość dystrybucji (V_d) jest równa 20-39,2 l/kg.

Daunorubicyna jest intensywnie metabolizowana w wątrobie i innych tkankach, głównie przez cytoplazmatyczne aldo-keto reduktazy, w wyniku czego powstaje daunorubicynol, główny metabolit, który posiada właściwości przeciwnowotworowe. 25% z podanej dawki daunorubicyny jest eliminowane z moczem, a szacunkowo 40% z żółcią. Podawany okres połowicznej eliminacji daunorubicyny i jej głównego metabolitu wynosi odpowiednio 18,5 i 26,7 godziny.

Wydaje się, że daunorubicyna nie przenika przez barierę krew-mózg, ale przenika przez łożysko.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Daunorubicyna w połączeniu z innymi zarejestrowanymi lekami przeciwnowotworowymi jest wskazana do indukcji remisji w ostrej białaczce nielimfocytowej u dorosłych i w celu indukcji remisji w ostrej białaczce limfocytowej u dzieci i dorosłych.

PRZECIWSKAZANIA:

Daunorubicyna jest przeciwwskazana u pacjentów z nadwrażliwością na daunorubicynę lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Daunorubicyna jest silnym środkiem hamującym czynność szpiku kostnego. Hamowanie czynności szpiku kostnego występuje u wszystkich pacjentów otrzymujących dawkę leczniczą daunorubicyny. Dlatego u osób z polekowym zahamowaniem czynności szpiku w wywiadzie nie należy stosować daunorubicyny, o ile korzyści z leczenia nie są większe od zagrożeń związanych ze stosowaniem daunorubicyny. Szczególną ostrożność należy zachować w świetle działań kardiotoksycznych daunorubicyny, głównie u niemowląt i dzieci. Czynnikiem ryzyka kardiotoksyczności daunorubicyny są występująca choroba serca i leczenie doksorubicyną w wywiadzie; u takich pacjentów należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do zagrożeń leczenia daunorubicyną przed rozpoczęciem takiej terapii.

U dorosłych, po podaniu całkowitych dawek skumulowanych przekraczających 550 mg/m², występuje zwiększona częstość polekowej zastoinowej niewydolności serca. Na podstawie wcześniejszego doświadczenia klinicznego z doksorubicyną wydaje się, że ta wartość graniczna jest niższa, tj., równa 400 mg/m², u pacjentów, którzy otrzymywali radioterapię obejmującą serce. Wydaje się, że niemowlęta i dzieci bardziej niż osoby dorosłe są wrażliwe na kardiotoksyczność wywołaną przez antracykliny. Ten efekt jest zależny od dawki. U takich pacjentów należy wykonywać okresową ocenę czynności serca przez długi czas.

I tak przed podaniem każdego kursu daunorubicyny należy wykonać elektrokardiogram i/lub oznaczyć frakcję wyrzutową lewej komory. Leczenie daunorubicyną wymaga także skrupulatnej obserwacji pacjenta i częstych oznaczeń morfologii krwi. Przed podaniem każdego kursu leczenia należy ocenić czynność serca, nerek i wątroby.

Wynacznienie daunorubicyny w miejscu jej dożylnego podania może powodować poważną miejscową martwicę tkanek, która może występować po upływie dni lub tygodni po podaniu leku. Należy obserwować pacjentów w kierunku opóźnionych reakcji i uważnie oglądać miejsca wcześniejszych wstrzyknięć leku.

msi

Po podaniu daunorubicyna może przejściowo zabarwiać mocz na czerwono; należy powiedzieć o tym pacjentom, aby spodziewali się takiego efektu.

Produkty lecznicze podawane pozajelitowo powinny, w miarę możliwości, być oglądane przed podaniem w kierunku zawartości cząstek stałych i przebarwienia.

CIAŻA:

Daunorubicyna podawana kobietom w ciąży może prowadzić do uszkodzenia płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. W przypadku zastosowania tego leku w trakcie ciąży lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem, należy ją poinformować o możliwych zagrożeniach dla płodu. Należy zalecić kobietom zdolnym do posiadania potomstwa, aby nie zachodziły w ciążę w trakcie leczenia tym produktem leczniczym.

LAKTACJA:

Nie wiadomo, czy ten lek jest wydzielany do mleka kobiet. Ponieważ wiele leków jest wydzielanych do mleka kobiet i ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych daunorubicyny u karmionych dzieci, należy zalecić matkom, aby przerwały karmienie piersią w trakcie leczenia daunorubicyną.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Działania toksyczne ograniczające dawkę leku obejmują hamowanie czynności szpiku kostnego i kardiotoxycznosc. Inne działania obejmują:

Skórne – u większości pacjentów występuje odwracalne łysienie. Rzadko występuje wysypka, kontaktowe zapalenie skóry i pokrzywka.

Przewód pokarmowy – występują ostre nudności i wymioty, ale zazwyczaj mają łagodne nasilenie. Zapalenie błon śluzowych może wystąpić 3-7 dni po podaniu produktu leczniczego.

Sporadycznie stwierdzano biegunkę i ból brzucha.

Miejscowe – w przypadku wystąpienia wynaczynienia leku w trakcie jego podawania, może dojść do ciężkiej miejscowej martwicy tkanek, ciężkiego zapalenia tkanki łącznej, zakrzepowego zapalenia żył lub bolesnego stwardnienia.

Ostre reakcje – w rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja rzekomo anafilaktyczna, gorączka i dreszcze. Może dojść do wzrostu stężenia kwasu moczowego we krwi, szczególnie u pacjentów z białaczką, w związku z czym należy kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy.

DAWKOWANIE I PODAWANIE

Ostra białaczka limfocytowa i ostra białaczka szpikowa u dorosłych

W schematach leczenia skojarzonego 30-45 mg/m²/dobę, dożylnie, przez 3 dni. Kursy leczenia można powtarzać do 3-6 tygodni.

Ostra białaczka limfocytowa u dzieci i młodzieży

25 mg/m²/dobę, dożylnie, raz w tygodniu w skojarzeniu z winkrystyną i prednizolonem lub prednizolonem.

U dzieci poniżej 2. roku życia lub mających powierzchnię ciała poniżej 0,5 m², zaleca się obliczanie dawki daunorubicyny w oparciu o masę ciała (1 mg/kg), a nie powierzchnię ciała.

U osób dorosłych całkowita dawka skumulowana leku nie powinna przekraczać 550 mg/m²; u pacjentów, którzy otrzymywali radioterapię obejmującą klatkę piersiową, wskazane jest ograniczenie całkowitej dawki do około 400 do 450 mg/m². U dzieci zaleca się nieprzekraczanie całkowitej skumulowanej dawki 300 mg/m², a u dzieci poniżej 2 lat całkowitej skumulowanej dawki 10 mg/kg masy ciała. Zaleca się zmniejszenie dawki daunorubicyny w przypadkach zaburzeń czynności wątroby i nerek.

Zawartość fiołki należy rozpuścić w 10 ml chlorku sodu do wstrzykiwań i delikatnie wstrząsać do czasu całkowitego rozpuszczenia leku. Jałowa fiołka zawiera 20 mg daunorubicyny, po rozpuszczeniu 2 mg daunorubicyny na ml. Pożądaną dawkę należy nabrać do strzykawki, a następnie wstrzyknąć do drenu lub bocznej linii szybkiego wlewu dożylnego 5% dekstrozy do wstrzykiwań lub 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań. Daunorubicyny nie należy przy podawaniu mieszać z innymi lekami ani heparyną.

W trakcie leczenia należy często oznaczać morfologię krwi, gdyż Daunorubicyna wywiera silny wpływ na czynność szpiku kostnego. Należy systematycznie wykonywać elektrokardiogramy, aby wykryć ewentualne oznaki kardiotoxycznosci.

INTERAKCJE LEKOWE

Nie stwierdzono istotnych interakcji lekowych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

POSTAĆ

Dauneon® (Daunorubicyna do wstrzykiwań I.P.) występuje w fiolkach zawierających chlorowodurek daunorubicyny I.P. równoważny 20 mg daunorubicyny.

Wyprodukowany w Indiach przez:
NEON LABORATORIES LTD.
28, Mahal Ind. Estate, M. Caves Road,
Andheri (East), Mumbai – 400 093.
P 496

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Treść pytania nr 14 (dot. pakietu nr 11 poz. 4)

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4 Vinblastinum 1mg/ml;10 ml x 1 fiołka – brak dostępności leku , czy należy wycenić podając ostatnią cenę czy nie należy wyceniać wcale ?

Odpowiedź Zamawiającego

Proszę wycenić podając ostatnią cenę.

Treść pytania nr 15 (dot. pakietu nr 12 poz. 10.)

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź Zamawiającego

Zgodnie z SIWZ.

Treść pytania nr 16 (dot. pakietu nr 18 poz. 1)

Ruksolitynib tabl. 5 mg x 60 – brak na rynku leku w wymaganym opakowaniu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu x 56 tabl. ? Prosimy o podanie jaką ilość należy wycenić.

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Proszę zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Treść pytania nr 17 (dot. pakietu nr 3 poz. 1)

Czy Zamawiający dopuszcza lek , który jest przeciwwskazany u pacjentów z chorobami układu krążenia stopnia 3. z ujemnym stosunkiem korzyści do ryzyka lub stopnia 4. (kryteria toksyczności South West OncologyGroup), potwierdzone w CHPL?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SIWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WĘWNETRZNYCH I ADMINISTRACJI
w Poznaniu im. prof. Ludwika Bierkowskiego
Witold Pstrąg-Bieleński
dr n. med. Witold Pstrąg-Bieleński

msi