ZP/XII/17/931 Białystok, dnia 14.12.2017 r.

**WYJAŚNIENIA**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków, nr sprawy 63/2017.

Zamawiający Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy
z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

**Pakiet nr** **1:**

Czy Zamawiający w zadaniach częściowych numer 8 i 9 mając na uwadze:

1. treść art. 29 ust. 1 PZP, zgodnie z którym przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny
i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty;
2. treść opisanej przez Zamawiającego w ust. 9 lit c rozdziału 1 SIWZ definicji pojęcia „produktu równoważnego”, zgodnie z którą: „Przez słowo równoważny Zamawiający rozumie produkt o parametrach nie gorszych
od opisanych w przedmiotowej SIWZ, tj. o parametrach takich samych lub lepszych w stosunku do podanych
w opisie przedmiotu zamówienia, a do oceny ich równoważności będzie brał pod uwagę wyłącznie te parametry, które podane są w opisie przedmiotu zamówienia”
3. wnioski badania obserwacyjnego Danbio: „One-Year Clinical Outcomes in 1623 Patients with Inflammatory Arthritis Who Switched from Originator to Biosimilar Etanercept – an Observational Study from the Danish Danbio Registry[1]”
4. wniosek analizy retrospektywnej (przeprowadzonej na podstawie wyników badań pacjentów Kliniki) opublikowanych przez Klinikę i Poliklinikę Układowych Chorób Tkanki Łącznej, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie wskazujący, że „zmiana terapii lekiem oryginalnym na lek biopodobny wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych
i nieskuteczności w przeciwieństwie do kontynuacji terapii rozpoczętej niezależnie lekiem oryginalnym lub biopodobnym[2]”,

wymaga, aby wykonawca składający ofertę na produkt równoważny do wskazanego przez Zamawiającego w OPZ leku Enbrel udowodnił równoważność na podstawie wyników badań klinicznych lub alternatywnie, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe, wyników badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzających bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny w każdym ze wskazań w zakresie programów lekowych na które szpital zawarł umowę z NFZ tj. B.33, B.35 B.36?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 2:**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie  pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z § 1 ust. 6 i § 9 ust.11  umowy. Czy z związku
z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 3:**

Do treści  § 3 ust. 11 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 uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy w § 6 ust. 1 ppkt 1) i 2) dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia, a nie od wartości całej umowy?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w § 6 ust. 1 ppkt 3) - 5) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 6:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę § 9 ust. 1 pkt 1) projektu umowy, poprzez skrócenie okresu o jaki umowa może być przedłużona w ten sposób, że w § 1 ust. 4 i § 9 ust.1) pkt 1) projektu umowy część zdania w brzmieniu „nie więcej niż na okres 48 miesięcy”, zastąpić brzemieniem: „nie więcej niż na okres 1,5 roku od dnia jej podpisania”.
**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 7:**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego Mefetili Mycophenolas
0,5 g w postaci tabletek powlekanych?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 8:**

Dotyczy pakietu nr 2: Czy ze względu na szeroko stosowane i rekomendowane w zaleceniach leczenia immunosupresyjnego - wykraczające poza charakterystykę produktu leczniczego skojarzone stosowanie mykofenolanu mofetylu z takrolimusem, Zamawiający wymaga, aby produkt leczniczy zawierający MMF miał udokumentowaną
w uznanych czasopismach medycznych skuteczność i bezpieczeństwo po transplantacji nerki w skojarzeniu
z takrolimusem?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 9:**

Dotyczy pakietu nr 2: Czy zamawiający wymaga, aby produkt leczniczy zawierający MMF miał udokumentowaną
w uznanych czasopismach medycznych możliwość monitorowania stężenia MPA przy wykorzystaniu opracowanych dla

konkretnego produktu leczniczego wzorów LSS (skróconych 3-punktowych wzorów pozwalających wyliczyć AUC MPA), co jest istotne ze względu na różnice w profilach farmakokinetycznych pomiędzy lekami zawierającym MMF.

**Odpowiedź:**

Tak.