

Všetkým záujemcom

Váš list číslo/ zo dňa Naše číslo Vybavuje/linka Banská Bystrica
Ing. Miroslava Majchútová 05.04.2022
+421 4333 148

VEC: Vysvetlenie súťažných podkladov

Verejný obstarávateľ:	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica
Predmet zákazky:	Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru
Postup:	Verejná súťaž s uplatnením § 66 ods. 7 ZVO, s použitím elektronickej aukcie
Vyhlásenie postupu verejného obstarávania:	Ú. v. EÚ: 2022/S 055-140768 zo dňa 18.03.2022 Vestník VO č. 73/2022, 17046 – MST zo dňa 21.03.2022

Na základe žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov, ktorú sme obdržali elektronicky dňa 30.03.2022 prostredníctvom systému JOSEPHINE k zákazke „Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex“, zverejnenej vo vestníku EÚ 2022/S 055-140768 dňa 18.03.2022 a vo vestníku č. 73/2022 zo dňa 21.03.2022 pod číslom 17046-MST, zasielame Vám nasledovné vysvetlenie.

Vo svojej žiadosti uvádzate:

„Predmetom zákazky je dodávka liekov pre verejného obstarávateľa - Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex - v súlade s Prílohou č. 4 súťažných podkladov.

Zákazka pozostáva z dvoch samostatných častí - liekov s uvedeným kvantitatívnym a kvalitatívnym zložením lieku, liekovou formou, spôsobom podania a veľkosťou balenia, s dodávkou na miesto určenia v zmysle potrieb a požiadaviek verejného obstarávateľa uvedených v Prílohe č. 3 súťažných podkladov. Ponúkaný liek sa musí nachádzať v registračnej databáze liekov vedenej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Opis predmetu zákazky:

Liek ATC skupiny - B02BB01; účinná látka- ľudský fibrinogén; množstvo účinnej látky v mj - 20 mg/ml; cesta podania - intravenózne použitie

Lieková forma (doplňok) -plv 1x1 g - prášok na injekčný/infúzny roztok (liek. Inj.skl).

Terapeutické indikácie liekov s účinnou látkou - ľudský fibrinogén

V rámci súčasného stavu kritérium opis predmetu zákazky spĺňajú dva registrované lieky

dostupné na našom trhu (i) Fibryga, ŠÚKL kód: 5095C, držiteľ: Octapharma (IP) SPRL, Belgicko (ďalej ako „Fibryga“) a (ii) Riastap, ŠÚKL kód: 00540, držiteľ: CSL Behring GmbH, Nemecko (ďalej ako „Riastap“). Pri týchto liekoch je zásadný rozdiel v ich terapeutických indikáciách.

Liek Riastap má podľa bodu 4.1. Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) schválené nasledovné terapeutické indikácie (cit.):

„Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo- alebo afibrinogenémia).“

Liek Fibryga má podľa bodu 4.1. Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) schválené nasledovné terapeutické indikácie (cit.):

„Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenou hypo- alebo afibrinogenémiou so sklonom ku krvácaniu.

Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku.“

Dňa 16.11.2021 vydalo Ministerstvo zdravotníctva SR povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii pre liek Riastap a totožné povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii pre liek Fibryga (spolu tiež „Dotknuté povolenia MZ SR“). Dotknuté povolenia MZ SR sú obmedzené na 4.500 balení (pre každý z liekov) sumárne pre zdravotnícke zariadenia na území SR a časovo obmedzené do 15.05.2022.

Dotknuté povolenia MZ SR rozširujú terapeutické indikácie oboch liekov o nasledovné nechirurgické indikácie u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu:

- pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii,
- pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách,
- znížená syntéza fibrinogénu pri pečevom zlyhávaní a cirhóze,
- masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii (správne: hemoterapii, pozn. autora),
- zvýšená fibrinolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie).

Vymenované indikácie predstavujú niektoré z nechirurgických indikácií u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu.

Z vyššie uvedeného vyplýva, že registrované lieky obsahujúce účinnú látku ľudský fibrinogén majú schválené rôzne terapeutické indikácie.

Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. (SÚSCCH) je jednou z troch špecializovaných nemocníc, ktorá poskytuje komplexnú starostlivosť o pacientov s kardiovaskulárnymi chorobami. Podľa informácií dostupných na webovom sídle SÚSCCH sa zameriava najmä na invazívnu kardiologickú diagnostiku a liečbu a na kardiochirurgiu. Možno konštatovať, že na tomto pracovisku sa vo veľkej miere vykonávajú operačné zákroky s chirurgickou indikáciou na podávanie lieku s účinnou látkou fibrinogén.

Naopak sa domnievame, že prípady získanej hypofibrinogenémie v nechirurgických diagnózach sa v zdravotníckom zariadení vyskytujú len zriedkavo.

Keďže jednotlivé registrované lieky obsahujúce účinnú látku ľudský fibrinogén majú schválené rôzne indikačné spektrum, tak za účelom vypracovania ponuky v rámci vyhláseného verejného obstarávania Vás chceme požiadať o vysvetlenie súťažných podkladov a zodpovedanie doplňujúcich otázok.

Otázka č. 1:

Verejné obstarávanie je vyhlásené na účinnú látku, avšak nie všetky registrované lieky obsahujúce

účinnú látku ľudský fibrinogén majú v SPC schválené indikácie na pokrytie celého indikačného spektra pacientov (vrodený nedostatok fibrinogénu, získaný nedostatok fibrinogénu počas chirurgického zákroku a získaný nedostatok fibrinogénu pri nechirurgických indikáciách). Z uvedenej špecifikácie nie je zrejmé, pre ktoré indikácie liek požadujete. Prosíme o vysvetlenie predmetu zákazky a to v zmysle, ktoré terapeutické indikácie má daný liek pokryť.

Otázka č. 2:

Požaduje obstarávateľ liek s účinnou látkou ľudský fibrinogén aj ako doplnkovú liečbu k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku?

Odpoveď verejného obstarávateľa na otázku č. 1 a 2:

Verejné obstarávanie je vyhlásené na účinnú látku, pretože hlavným zmyslom tohto procesu je farmakoekonomika liečby a čo najefektívnejšie čerpanie finančných prostriedkov z verejných zdrojov. Nie je povinnosťou zadávateľa bližšie špecifikovať terapeutické použitie jednotlivých liekov s danou účinnou látkou. Vychádzame z aktuálne platného stavu, ktorý spomínate vo svojej žiadosti, a to, že žiaden z liekov s obsahom účinnej látky fibrinogén registrovaných v Slovenskej republike nemá v SPC schválené všetky terapeutické indikácie. Pre obidva lieky preto vydalo MZ SR Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovaných indikáciách na obdobie 6 mesiacov, aktuálne platné do 15.5. 2022. Vzhľadom k danej situácii a v komunikácii s Hlavným odborníkom MZ SR pre danú terapeutickú oblasť je očakávané schválenie predĺženia Povolenia na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovaných indikáciách na obdobie ďalších 6 mesiacov.

V danej situácii sú pre nás z hľadiska schválených indikácií obidva lieky rovnocenné. **V čase vyhlásenia verejného obstarávania, ako aj predkladania ponúk sú Povolenia MZ SR na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovaných indikáciách platné.**

Schválené indikácie lieku:

Riastap plv. ijk 1x1g:

1. Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo alebo afibrinogénia) – SPC, www.sukl.sk
2. Prevencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách, znížená syntéza Fbg pri pečňovom zlyhaní a cirhóze, masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii, zvýšená fibrynolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie) – MD 713, www.health.gov.sk.

Fibryga 1 g, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

1. Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenou hypo- alebo afibrinogémiou so sklonom ku krvácaniu.
2. Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku.

3. Prevencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách, znížená syntéza Fbg pri pečenevom zlyhaní a cirhóze, masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii, zvýšená fibrinolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie) – MD 712, www.health.gov.sk.

Iná je situácia z hľadiska vekovej štruktúry pacientov, V SPC lieku Fibryga nie je určené dávkovanie pre detskú populáciu, ani pre pacientov nad 65 rokov, na rozdiel od lieku Riastap 1g, ktorý môže byť použitý aj v detskej populácii aj u starších pacientov.

Verejné obstarávanie sme vyhlásili na účinnú látku, keďže chceme obstarat' liek s čo najlepším farmakoekonomickým benefitom. **Z tohto dôvodu považujeme Vaše otázky za irelevantné a verejný obstarávateľ podmienky verejného obstarávania nemení**

Otázka č. 3:

Keďže pri nechirurgických indikáciách povolených Ministerstvom zdravotníctva končí platnosť povolenia Ministerstva zdravotníctva dňa 15.5.2022, tak musí vysúťažený liek spĺňa tieto terapeutické indikácie počas účinnosti rámcovej dohody - 36 mesiacov?

Odpoveď verejného obstarávateľa na otázku č. 3:

Verejné obstarávanie je vyhlásené na účinnú látku, pretože hlavným zmyslom tohto procesu je farmakoekonomika liečby a čo najefektívnejšie čerpanie finančných prostriedkov z verejných zdrojov, v predmete zákazky nie sú špecifikované indikácie, preto je táto otázka irelevantná. Analýza spektra pacientov liečených v našej nemocnici nie je súčasťou procesu verejného obstarávania.

Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii t.j pri nechirurgických indikáciách udelené Ministerstvom zdravotníctva SR končí v prípade obidvoch liekov dostupných na trhu 15.05.2022.

Predpokladáme, že bude udelené pre oba lieky ďalšie povolenie na použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii.

V usmernení Európskej liekovej agentúry (EMA) zo dňa 23.7.2015 k zneniu Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) pre produkty s obsahom humánneho fibrinogénu sa v časti 4.1 uvádza, že fibrinogény vyrobené z ľudskej plazmy môžu byť používané v indikácii vrodenej aj získanej fibrinogenémie.

Otázku považujeme za irelevantnú vo vzťahu k predmetu verejného obstarávania, a trváme na pôvodnom znení opisu predmetu zákazky vyhláseného verejného obstarávania.

S pozdravom

.....
Ing. Miroslava Majchútová
odborný referent verejného obstarávania