



**KOALICJA
HEPATOLOGICZNA**

Katowice, dnia 16 sierpnia 2017 r.

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Tel.: 22 634 95 93
Faks: 22 831 43 54
Email: kancelaria@mz.gov.pl

WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE DIALOGU TECHNICZNEGO

dotyczy: przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ramach którego zostaną zakupione leki konieczne do terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u pacjentów zakażonych genotypem wirusa 1b, bez marskości wątroby lub ze skompresowaną marskością wątroby oraz

wskazania ośrodka koordynującego przeprowadzenie przetargu na wspólny zakup leków koniecznych do terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u pacjentów zakażonych genotypem wirusa 1b, bez marskości wątroby lub ze skompresowaną marskością wątroby, którym został Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie

W związku z podjęciem czynności polegających na przygotowaniu postępowania dotyczącego wspólnego zamówienia, którego celem jest zakup leków stosowanych w wybranej populacji pacjentów, których terapia jest prowadzona w ramach programu leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową Koalicja Hepatologiczna zwraca się z wnioskiem o przeprowadzenie dialogu technicznego, zgodnie z art. 31a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j.: Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm., zwanej dalej „ustawą PZP”).

Niniejszy wniosek składamy do Ministerstwa Zdrowia jako podmiotu odpowiedzialnego za system opieki zdrowotnej w Polsce oraz w związku z pojawiającymi się informacjami, że ww. postępowanie o udzielenie zamówienia ma zostać przeprowadzone ostatecznie przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, który to jednostka podlega pod Ministerstwo Zdrowia.

UZASADNIENIE

Wojewódzki Szpital Zakaźny opublikował na swojej stronie internetowej Informację Centrali NFZ w sprawie leczenia osób zakażonych WZW C w IV kwartale 2017 r. (<http://www.zakazny.pl/2-uncategorised/632-dokumenty-dotyczace-przeprowadzenia-wspolnego-postepowania-o-udzielenie-zamowienia-publicznego-w-ramach-ktorego-zostana-zakupione-leki-do-terapii-wzw-c-terapia-bezinterferonowa>).

Z informacji zawartych w treści dokumentu wynika, że Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej: „NFZ”) stoi na stanowisku, że:

„zapropozowane w zarządzeniu nr 42/2017/DGL zmiany mają na celu poprawienie dostępności do leczenia w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)” i przyniosą efekt w postaci skrócenia kolejek oczekujących na leczenie.”

Ponadto, NFZ podkreślił, że nie zamierza ingerować w treść programu lekowego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C) ani w treść wydanych decyzji o objęciu refundacją poszczególnych leków, również dlatego, że dopuszczono możliwość prowadzenia terapii pacjentów z genotypem 1b czterema preparatami.

Jednocześnie, zgodnie ze stanowiskiem NFZ:

„w sytuacji, gdy u danego pacjenta konieczne będzie zastosowanie innego leku niż zakupiony w przetargu centralnym (np. ze względu na choroby współistniejące lub przyjmowane dodatkowo leki) zarządzenie daje możliwość zakupu przez szpital innego odpowiedniego dla tego chorego produktu leczniczego. Zachowana jest zatem autonomia lekarza decydującego o zastosowaniu takiego a nie innego leku u konkretnego pacjenta.”

Koalicja Hepatologiczna zwraca uwagę, że NFZ Śląski Oddział Wojewódzki w Katowicach pismem z dnia 2 sierpnia 2017 r. (znak: WGL-II.4531.39.2017 WGL-II.W.414.KB.2017) poinformował, że ze względów organizacyjnych oraz prawnych przesunął termin obowiązywania wspólnego zamówienia na zakup leków stosowanych w wybranej populacji pacjentów z dnia 1 października 2017 r. na dzień 1 stycznia 2018 r. Jest to jednoznaczny sygnał, że w ocenie NFZ postępowanie na wskazane zamówienie musi zostać przygotowane wyjątkowo starannie. Za równo z uwagi na rozmiar zamówienia, jak i na jego przedmiot i znaczenie społeczne.

Bez wątplenia więc NFZ zwrócił uwagę na określone trudności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury zamówieniowej w tak skomplikowanym postępowaniu, jakim jest zamówienie na zakup leków na WZW typu C w planowanej skali. Takie przedsięwzięcie wymaga odpowiedniego przygotowania.

Koalicja Hepatologiczna wskazuje, że podejmowane przez Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie czynności są efektem wejścia w życie zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 42/2017/DGL z dnia 14 czerwca 2017 r. i komunikatu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2017 r. w sprawie wskazania Wojewódzkiego Szpitala Zakaźnego w Warszawie jako świadczeniodawcy upoważnionego do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Wymienione zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wzbudziło dotychczas wiele kontrowersji, powodując ożywioną dyskusję zainteresowanych stron z rozmaitych środowisk i różnych branży. Koalicja Hepatologiczna uważnie śledzi ten dialog wychodząc z założenia, że w każdym przypadku, który zakłada podjęcie jakichkolwiek zmian dotyczących obowiązujących zasad dotyczących programów lekowych, wskazana i zalecana jest rozważa oraz dochowanie wszelkiej staranności.

Powyższe w szczególności dotyczy to wirusowego zapalenia wątroby typu C, które w około 80% przypadków przyjmuje postać przewlekłą, w Polsce o zakażenie wirusem podejrzewa się ponad 200 000 osób, a niewłaściwie leczone WZW C może doprowadzić pacjenta do wielu dotkliwych powikłań, takich jak np. marskość wątroby, nowotwór, a w skrajnym przypadku śmierć pacjenta.

Jako przykład interesujących, a jednocześnie niepokojących głosów w dialogu warto przytoczyć choćby niedawne publikacje w „Rzeczpospolitej”¹ czy „Dzienniku. Gazecie Prawnej”².

Główne argumenty powoływane w wymienionych pozycjach odnoszą się m.in. do obaw rynku związanych z:

- 1) ograniczeniem programu lekowego do tylko jednego leku, z pominięciem faktu, że pacjenci w różny sposób reagują na terapię poszczególnymi lekami,
- 2) ograniczeniem możliwości wyboru i realizacji najodpowiedniejszej dla pacjenta terapii,
- 3) komplikacjami związanymi z przedłużaniem się procedur przetargowych,
- 4) brakiem spójności i niejasnością poszczególnych postanowień zarządzenia NFZ,
- 5) podejmowaniem decyzji o finansowaniu leczenia WZW C w Polsce w oparciu o kryterium najniższej ceny, a nie przesłanek merytorycznych,
- 6) osiągnięciem podobnego efektu, jak miało to miejsce w przypadku Zarządzenia nr 65/2009/DGL (leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej tylko w tych szpitalach, gdzie pracował konsultant krajowy lub wojewódzki) – ostatecznie wycofanego,
- 7) udzielaniem upoważnienia temu szpitalowi, który w roku poprzedzającym rok ogłoszenia postępowania w sprawie zamówienia publicznego zrealizował świadczenia o najwyższej wartości w zakresie leków stosowanych w ramach tego programu lekowego,
- 8) ze sprzecznością w odwołaniu Prezesa NFZ w zarządzeniu do art. 16 ust. 1 ustawy PZP (rozumianej jako „zmuszenie szpitali do wyrażenia dobrowolnej zgody”),

¹ „Zarządzenie NFZ groźne dla pacjentów z HCV” z 12 maja 2017 r. (dostęp: <http://www.rp.pl/Rzecz-o-zdrowiu/170519616-Zarządzenie-NFZ-grozne-dla-pacjentow-z-HCV.html#ap-1>) oraz „Czy NFZ może narzucać szpitalom obowiązek zakupu konkretnych leków w przetargach centralnych” z 31 lipca 2017 r. (dostęp: <http://www.rp.pl/Opinie/307319980-Czy-NFZ-moze-narzac-szpitalom-obowiazek-zakupu-konkretnych-lekow-w-przetargach-centralnych.html>)

² „NFZ chce, żeby lek był tańszy. To dlaczego chorzy się obawiają?” z 29 maja 2017 r. (dostęp: <http://zdrowie.dziennik.pl/aktualnosci/artykuly/550951,nfz-lek-na-watrobe-pacjenci.html>).

9) wykroczeniem poza uprawnienia Prezesa NFZ określone ustawą oraz nadużycie pozycji dominującej przez Prezesa,

10) naruszenie przepisów ustawy PZP.

Dla Koalicji Hepatologicznej oczywistym jest, że w świetle sygnałów płynących z rynku, NFZ jako profesjonalna instytucja, finansująca świadczenia zdrowotne udzielane ubezpieczonym i refundująca leki, powziął wątpliwości dotyczące przeprowadzenia postępowania na wspólny zakup leków na WZW typu C.

Konsekwencją powyższego były dwie czynności podjęte przez NFZ – przesunięcie terminu obowiązywania wspólnego zamówienia o trzy miesiące (najprawdopodobniej w celu odpowiedniego przygotowania postępowania), oraz dokonanie stosownych zmian w projekcie zarządzenia (podjęte na skutek konsultacji). W efekcie tej ostatniej czynności doszło do zwiększenia odsetka pacjentów, u których może być stosowany lek alternatywny do zakupionego centralnie do 20 %.

Mając na uwadze wszystkie wskazane powyżej okoliczności, ale również szczególny charakter planowanego zamówienia, Koalicja Hepatologiczna zwraca się z wnioskiem o niezwykle dokładne przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu, a co za tym idzie, wcześniejsze przeprowadzenie dialogu technicznego, zgodnie z treścią art. 31 a ustawy PZP:

- „1. Zamawiający, przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia, może poinformować wykonawców o planach i oczekiwaniach dotyczących zamówienia, w szczególności może przeprowadzić dialog techniczny, zwracając się do ekspertów, organów władzy publicznej lub wykonawców o doradztwo lub udzielenie informacji w zakresie niezbędnym do przygotowania opisu przedmiotu zamówienia, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub określenia warunków umowy.*
- 2. Dialog techniczny prowadzi się w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie potencjalnych wykonawców i oferowanych przez nich rozwiązań.”*

Przypominając Koalicja Hepatologiczna wskazuje, że dialog techniczny nie ma charakteru elementu (części) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a jest jedynie swoistym przygotowaniem do wszczęcia postępowania. Zamawiający ma możliwość zastosowania instytucji dialogu technicznego w każdym przypadku, w którym chciałby zgromadzić więcej danych na temat przedmiotu zamówienia, możliwości rynku itp. Jak wskazano, odbywa się to przed formalnym rozpoczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i służy przede wszystkim przygotowaniu prawidłowej dokumentacji postępowania (opisu przedmiotu zamówienia, specyfikacji czy warunków umowy).

Należy podkreślić, że przeprowadzenie dialogu technicznego umożliwia zamawiającym pozyskanie cennych informacji z rynku, przy wykorzystaniu fachowej wiedzy profesjonalistów, którzy na przedmiot zamówienia patrzą z innej perspektywy. Szczególnie w przypadkach, kiedy do przygotowania i przeprowadzenia postępowania wymagane są wiadomości specjalistyczne, jak np. przy organizacji postępowania na zakup leków w programach lekowych.

Organizacja postępowania przetargowego na dostawy leków w ramach programu lekowego, do tego w przewidzianej formie (centralnej) jest działaniem pionierskim, budzącym wiele

praktycznych wątpliwości, niezależnie od branży, stanowiska czy przynależności zawodowej. Stąd tak istotne jest, by dokumentacja przygotowywanego postępowania była sporządzona w sposób umożliwiający maksymalne otwarcie na konkurencję i realizację założonych celów. Zadaniem zamawiających jest dochowanie wszelkiej staranności, by już na początkowym etapie podkreślić otwartość na różnorodność rozwiązań czy norm.

Na zasadność przeprowadzenia w takich sytuacjach dialogu technicznego zwracał uwagę Urząd Zamówień Publicznych (Informator Urzędu Zamówień Publicznych, luty 2014 r., s. 42 – 47), wskazując między innymi:

„Dialog techniczny to narzędzie szczególnie przydatne w chwili organizowania procedury udzielenia zamówienia publicznego na przykład na systemy komputerowe, skomplikowany sprzęt teleinformatyczny czy medyczny, a więc wszędzie tam, gdzie dla prawidłowego zorganizowania postępowania niezbędne jest posiadanie specjalistycznej wiedzy z określonej dziedziny.

(...) Dialog techniczny jest instytucją, która daje realną szansę na ograniczenie niejasnych i nieprecyzyjnych opisów przedmiotu zamówienia i zapisów specyfikacji, a także lepsze ich dopasowanie do rynkowych realiów.”

W celu zachowania zasad uczciwej konkurencji oraz bezstronności prowadzenia postępowania i równego traktowania wszystkich uczestników postępowania przetargowego, Zamawiający ogłaszając dialog techniczny może zaprosić do udziału w nim wszystkich zainteresowanych wykonawców i w ten sposób zadbać o właściwą reprezentację wszystkich dostępnych na rynku rozwiązań, Koalicji Hepatologicznej na takim właśnie rozwiązaniu zależy.

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy wprowadzającej nowelizację dotyczącą dialogu technicznego w ustawie PZP (Uzasadnienie do projektu z dnia 7 marca 2012 r.), celem regulacji, poza implementowaniem norm unijnych w tym zakresie, było:

„umożliwienie zamawiającym zapoznania się z najlepszymi, najkorzystniejszymi i najnowszymi rozwiązaniami oraz osiągnięciami technicznymi, technologicznymi i organizacyjnymi w dziedzinie lub na rynku właściwym dla przedmiotu zamówienia planowanego do udzielenia, a także skonfrontowanie potrzeb z możliwościami ich realizacji przez podlegający ciągłym zmianom rynek określonych usług, dostaw lub robót budowlanych.”

Koalicja Hepatologiczna stoi na stanowisku, że w sytuacji ogłaszania przetargu centralnego na dostawy leków na WZW C istnieje duża potrzeba zapoznania się przez Zamawiającego ze stanowiskiem szerszego grona uczestników rynku, a w konsekwencji poznania jak największej ilości rozwiązań, aby osiągnąć cel dialogu technicznego – możliwie pełną informację o dostępnych na rynku produktach i następnie opisanie przedmiotu zamówienia w konkurencyjny, lecz jednocześnie wymagający sposób, osiągając niezbędny konsensus pomiędzy jakością a ceną zamawianego rozwiązania. Wszystko w interesie i dla dobra pacjentów.

Dialog techniczny stanowi odformalizowane i elastyczne narzędzie, które mogą wykorzystać wszyscy zamawiający, którzy organizując postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, z uwagi na szczególny charakter planowanego zakupu, nie dysponują specjalistyczną, dostępną na rynku wiedzą w zakresie oferowanych przez ten rynek rozwiązań.

Koalicja Hepatologiczna zwraca uwagę, że praktyka prowadzenia dialogu technicznego jest częsta. Nawet w sytuacjach, w których zamawiający mają już pewną wiedzę, na temat planowanego przedmiotu zakupów. Zdarza się bowiem, że dialog jest organizowany w stosunku do produktów wielokrotnie nabywanych wcześniej. Postęp technologiczny wymaga jednak skonfrontowania wymagań zamawiającego z rozwiązaniami dostępnymi na rynku.

Przykładowo dialog techniczny prowadziło w ostatnim czasie PKP Intercity S.A. na zakup lokomotyw manewrowych czy też Tauron Dystrybucja S.A. na dostawę liczników bilansujących. Z kolei pod koniec lipca 2017 r. Inspektorat Uzbrojenia opublikował informację o zamiarze przeprowadzenia dwóch dialogów technicznych odnośnie amunicji. Wszystkie te przykłady pokazują, że instytucja dialogu technicznego stanowi rozwiązanie, z którego zamawiający coraz częściej korzystają i które pozwala na jak najlepsze przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia.

Wobec powyższego przeprowadzenie dialogu technicznego w przedmiotowej sprawie jest zasadne, a nawet konieczne.

Z poważaniem


Barbara Pepke
Prezes Fundacji „Gwiazda Nadziei”
Lider Koalicji Hepatologicznej
ul. H. Dąbrowskiego 22
40-032 Katowice
Tel. 609 726 622



Do wiadomości:

- 1) Pan Maciej Miłkowski – Zastępca Prezesa ds. Finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Pan Jerzy Szafranowicz – Dyrektor Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach.