

Warszawa, dnia 28 lipca 2016 roku

Prezes
Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17 A
00-676 Warszawa

Odwołujący:

Komtur Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

z siedzibą w: 02-801 Warszawa, ul. Puławska 405 A

nr w KRS: 0000221399

telefon: +48 22 566 26 00, fax: +48 22 544 09 50

e-mail: zp@komtur.com

reprezentowany przez prokurenta Pawła Woźniak

Zamawiający:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie

z siedzibą w: 02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1

telefon/fax: +48 22 844 94 06, e-mail: dzial.zamowien@spartanska.pl

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pod nazwą „Dostawa leku biologicznego Etanercept - 2 zadania (30/PN/2016/ŁCH)”

ODWOŁANIE

Działając w imieniu Odwołującego, na podstawie art. 179 ust.1 i art. 180 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (dalej jako „p.z.p.”) składam odwołanie wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej jako „SIWZ”) w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego - Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie - w trybie przetargu nieograniczonego na „dostawę leku biologicznego Etanercept - 2 zadania (30/PN/2016/ŁCH)” w zakresie zadania nr 1.

W powyższym zakresie zaskarżam postanowienia SIWZ wraz ze stanowiącym jej integralną część załącznikiem nr 2 (formularz asortymentowo-cenowy), zawierającym „uwagi” określające specyfikację zamawianego produktu, w zakresie uwagi nr 1, która wprowadza wymaganie, by całość zamówienia w ramach zadania nr 1 posiadała wskazania w kierunku Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów („MIZS”).

Czynności tej zarzucam naruszenie:

- art. 7 ust. 1 p.z.p. w zw. z art. 29 ust. 2 p.z.p. i art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie „Enbrel 50 mg”,
- art. 7 ust. 1 p.z.p. w związku z art. 29 ust. 2 p.z.p. poprzez narzucenie wymogu, by całość zamawianego w ramach zadania nr 1 leku biologicznego Etanercept 50 mg (2450 sztuk) musiała posiadać zarejestrowane wskazanie w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) w sytuacji, gdy tylko niewielka część z nich będzie użyta w celu leczenia pacjentów cierpiących na MIZS, co bezzasadnie eliminuje **w całości** z postępowania wykonawców oferujących inne leki zawierające Etanercept 50 mg, równoważne do produktu oryginalnego Enbrel 50 mg, zarejestrowane we wszystkich pozostałych wskazaniach do stosowania w chorobach reumatycznych, za wyjątkiem MIZS.
- art. 29 ust. 3 p.z.p. w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

W związku z powyższym, Odwołujący żąda:

1. **nakazania** Zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i załącznika nr 2 do SIWZ (formularz asortymentowo-cenowy) poprzez:
 - **wykreślenie** z załącznika nr 2 do SIWZ uwagi nr 1 („Zaoferowany produkt leczniczy musi posiadać zarejestrowane wskazanie do stosowania w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów”) w zakresie zadania nr 1,
2. **ewentualnie nakazania wydzielenia z zamówienia** do osobnej grupy (jako zadania nr 3) produktu leczniczego zawierającego etanercept 50 mg ze wskazaniem w kierunku MIZS w proporcji (liczbie sztuk) odpowiadającej faktycznej liczbie pacjentów leczonych produktem zawierającym etanercept w dawce 50 mg z powodu MIZS u Zamawiającego.

Odwołujący wskazuje, że posiada interes w złożeniu odwołania, gdyż zamierza uczestniczyć w przedmiotowym przetargu (art. 179 ust 1 p.z.p.).

Wskazuję także, iż ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane na stronie internetowej <http://spartanska.pl/dostawa-leku-biologicznego-etanercept-2-zadania/> w dniu 19 lipca 2016 roku. Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia została zaś umieszczona na w/w stronie w dniu 21 lipca 2016 roku.

Jednocześnie wnoszę o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentów załączonych do niniejszego odwołania na okoliczności w nim wskazane.

UZASADNIENIE

I. Wstęp

Na wstępie Odwołujący - oferujący na polskim rynku pierwszy lek biopodobny zawierający etanercept, nazwa handlowa Benepali 50 mg - pragnie podkreślić, iż problem dyskryminujących kryteriów stosowanych przez Zamawiających wobec producentów leków biopodobnych ma charakter powszechny i dotyczy produktów leczniczych zawierających substancje takie jak m.in. etanercept czy infliximab.

Z doświadczeń dostawców biopodobnych leków zawierających infliximab wynika, iż tylko złożenie odwołań od postanowień SIWZ (por. postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 maja 2014 roku, sygn. akt: KIO 901/14 oraz postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 27 czerwca 2014 roku, sygn. akt: KIO 1216/14) może skutecznie doprowadzić do doprowadzenia opisu przedmiotu zamówienia do zgodności z prawem, gdyż inne środki przewidziane prawem (np. zapytania do SIWZ, informacje o możliwej niezgodności z prawem w trybie art. 181 p.z.p.) nie osiągają w praktyce celu.

II. Niezasadność kryteriów określonych w SIWZ

Zamawiający, w ramach zadania 1 (część 1 i 2) żąda dostarczenia leku opisanego w SIWZ jako:

1. *Etanercept 50mg roztwór do wstrzykiwań x 4 ampułko-strzykawki (250 sztuk),*
2. *Etanercept 50mg roztwór do wstrzykiwań x 4 wstrzykiwacze (2200 sztuk).*

W załączniku nr 2 (formularz asortymentowo - cenowy) do SIWZ wskazano w formie uwagi nr 1, iż

„Zaoferowany produkt leczniczy musi posiadać zarejestrowane wskazanie do stosowania w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów”.

Opisując przedmiot zamówienia we wskazany powyżej sposób, Zamawiający - w sposób zawołowany - **wskazuje na konkretny produkt oferowany pod nazwą handlową Enbrel 50 mg**, który jako jedyny z produktów zawierających etanercept posiada zarejestrowane wskazania w kierunku MIZS.

Etanercept jest stosowany w wielu programach lekowych, dotyczących chorób reumatycznych. Pacjenci leczeni z powodu MIZS to zaledwie niewielki odsetek łącznej populacji pacjentów objętych programami lekowymi z wykorzystaniem etanerceptu.

W chwili obecnej oferowany przez Odwołującego lek Benepali 50 mg nie posiada zarejestrowanego wskazania w MIZS. Może być jednak stosowany w programach lekowych, w których Zamawiający uczestniczy, takich jak: program lekowy B.33 dotyczący leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów; program B. 35 dotyczący leczenia łuszczykowego zapalenia stawów; program B36 dotyczący leczenia zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa; program B.47 dotyczący leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej. Taki zapis w załączniku nr 2 do SIWZ ma więc w rzeczywistości na celu eliminację leków biopodobnych z postępowania.

Nie ma żadnych **medycznych** ani **organizacyjnych powodów**, by cały wolumen zamawianego leku Etanercept 50 mg posiadał wskazanie MIZS, z powodów następujących:

- **po pierwsze**, zamawiany produkt leczniczy tylko w niewielkiej części będzie służył leczeniu pacjentów chorych na MIZS. W tym zakresie należy wskazać na niewielką częstotliwość występowania MIZS (chorobowość 0,015 - 0,020 % w populacji pacjentów do 16 roku życia oraz 0,002 - 0,004 % w populacji ogólnej), poniżej 10% pacjentów reumatycznych leczonych lekami biologicznymi). Argumentację tę wspierają dane epidemiologiczne opublikowane w czasopiśmie Reumatologia¹.

¹ Na podstawie: "Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowej w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów", Reumatologia 2009; 47, 3: 111–115 oraz danych Eurostat (<http://www.termidia.pl/Stnowisko-Zespołu-Ekspertów-ds-Reumatologii-Dzieciej-przy-Konsultancie-Krajowej-w-Dziedzinie-Reumatologii->

Zgodnie zaś z danymi zawartymi w Protokole Nr 88 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 maja 2016 roku (załącznik nr 6) we wszystkich programach leczenia biologicznego chorób reumatoidalnych odnotowano ogółem 11 185 pacjentów, w tym:

- RZS-6010,
- **MIZS-1058,**
- ZZSK- 2834,
- ŁZS- 1283.

Wśród osób zakwalifikowanych do programów w kwietniu 2016 roku proporcje te wyglądały zaś następująco:

- RZS-28,
- **MIZS-1**
- ZZSK- 15,
- ŁZS-9.

Oznacza to, iż **pacjenci cierpiący na MIZS stanowią mniej niż 1/10 pacjentów leczonych w ramach programów leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych** oraz znikomą mniejszość wśród pacjentów nowoprzyjmowanych do tych programów.

Oczywiście, w różnych szpitalach proporcje te kształtować mogą się odmiennie, ale nie wydaje się prawdopodobne (a wręcz jest skrajnie nieprawdopodobne), by poza oddziałami dziecięcymi mogły osiągnąć rozmiary (100% w zadaniu nr 1) określone przez Zamawiającego, który sam na własnej stronie określa swój profil działalności szeroko: jako leczenie „*chorób reumatycznych ze szczególnym uwzględnieniem reumatoidalnego zapalenia stawów, spondyloartropatii, tocznia rumieniowatego układowego, zespołu Sjögrena, krystalopatii, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i innych układowych chorób tkanki łącznej*”.

Po drugie, zgodnie z obecną wiedzą medyczną, dawka 50 mg jest bardzo rzadko stosowana u dzieci i młodzieży. Zauważa to zresztą sam Zamawiający, który w **zadaniu 2** w przedmiotowym przetargu określił przedmiot zamówienia jako „*Etanercept 10 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzyknięć do stosowania u dzieci*” oraz „*Etanercept 25 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzyknięć do stosowania u dzieci*”. Doprowadza to do swoistej wewnętrznej sprzeczności w zamówieniu - trudno bowiem uznać, by zadanie nr 1 (o wolumenie zamówienia większym niż zadanie 2; 2450 sztuk vs 1800) dotyczyło tylko leków na potrzeby bardzo nielicznej grupy pacjentów dorosłych cierpiących na MIZS.

W związku z powyższym nie ulega wątpliwości, iż zamawiany w ramach zadania nr 1 przez Zamawiającego produkt leczniczy stosowany będzie w ogromnej większości przypadków w leczeniu nie MIZS, a innych chorób reumatycznych, takich jak np. reumatoidalne zapalenie stawów. W chorobach tych lek Benepali 50 mg posiada zarejestrowane wskazania i może być stosowany zamiennie na każdym etapie terapii z innymi produktami zawierającymi etanercept,

Nie ma więc żadnego medycznego powodu, by produkt leczniczy zawierający etanercept stosowany w jednym z programów (przykładowo: w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów), musiał posiadać wskazania wymagane w innym z programów (w programie leczenia MIZS).

Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia (wymaganie wskazania w kierunku MIZS dla całości zamówienia) **nie znajduje również uzasadnienia w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego**. Wydzielenie zamawianego produktu leczniczego do osobnych grup (zadań) w ramach jednego przetargu w zależności od posiadanych wskazań i w proporcji do liczby pacjentów nie wiązałoby się bowiem z żadnymi dodatkowymi kosztami lub niedogodnościami po stronie Zamawiającego, a jednocześnie umożliwiłoby wzięcie udziału w przetargu większej ilości podmiotów i pozwoliłoby na uzyskanie większej konkurencji - a co za tym idzie, możliwość nabycia potrzebnych produktów leczniczych po znacznie korzystniejszej cenie.

III. Naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Naczelnymi zasadami Prawa zamówień publicznych są **zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców** określone w art. 7 oraz art. 29 ust. 2 p.z.p.

Zgodnie z tymi zasadami Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby na konkretny produkt albo na konkretnego wykonawcę i mogły utrudniać uczciwą

konkurencję. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” (art. 29 ust. 3 PZP).

Do naruszenia tych zasad nie jest konieczne wskazanie konkretnego produktu z nazwy - wystarczy, że wymogi i **parametry** dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Zamawiający zatem nie może narzucać takich wymogów co do przedmiotów zamówienia, które będą preferowały określonego wykonawcę i które nie są obiektywnie uzasadnione. Na poparcie tej tezy przywołać można wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 kwietnia 2009 roku (sygn. akt: KIO/UZP 434/09), w którym stwierdzono: „Określenie przedmiotu zamówienia powinno być poparte **obiektywnymi i uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego**. Ograniczenie w swobodzie określenia przedmiotu zamówienia wskazuje norma art. 29 p.z.p., która zakazuje takiego opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję poprzez użycie takich sformułowań, które powodują uprzywilejowanie określonych wykonawców lub dyskryminowanie innych, uniemożliwiając im złożenie oferty. **Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórych wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia**”.

Z taką zaś sytuacją mamy do czynienia w niniejszej sprawie: Zamawiający narzuca wymóg posiadania wskazania MIZS przez całość produktu w sytuacji, **gdy tylko jego niewielka część** będzie użyta w ramach **odrębnego** programu lekowego do leczenia pacjentów cierpiących na MIZS. Wymóg ten nie jest więc obiektywnie uzasadniony

Takie określenie przedmiotu zamówienia w załączniku nr 2 do SIWZ **wyraźnie wskazuje na produkt Enbrel 50 mg** - gdyż jest to jedyny produkt leczniczy zawierający etanercept, który posiada wskazanie MIZS - i godzi w wymienione wyżej zasady.

Powyższego opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ nie można też usprawiedliwiać zasadnymi potrzebami i wymaganiami Zamawiającego. Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby

w taki sposób, by przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania. Warunkiem jest jednak to, aby **opis ten nie utrudniał uczciwej konkurencji ani nie naruszał równego traktowania wykonawców** (por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 października 2008 roku (sygn. akt: KIO/UZP 80/07)).

Naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców polegać więc może na określeniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego. **Z taką sytuacją mamy zaś do czynienia w niniejszej sprawie.** Jak już bowiem wykazano w części II odwołania, nie ma usprawiedliwionych podstaw, by całość zamawianego produktu posiadała wskazania MIZS. Przeciwno takiemu określeniu przedmiotu zamówienia przemawiają następujące okoliczności:

1. zakres działalności leczniczej Zamawiającego, która nie ogranicza się do chorób reumatycznych wieku dziecięcego, a wręcz przeciwnie - obejmuje problematykę chorób reumatycznych **całościowo**,
2. udział Zamawiającego w następujących programach lekowych B.35; B.33, B.36; B.47, z których tylko jeden w części obejmuje stosowanie etanerceptu we wskazaniu MIZS: B.33,
3. niewielka populacja pacjentów wymagających leczenia w kierunku MIZS, w porównaniu z populacją pacjentów wymagającą leczenia etanerceptem w pozostałych wskazaniach,
4. dawka 50 mg, która możliwa jest do zastosowania tylko u dorosłych pacjentów cierpiących na MIZS (którzy stanowią niewielką część i tak już niewielkiej grupy chorych na MIZS),
5. odrębność grup pacjentów objętych poszczególnymi programami lekowymi,
6. brak technicznych lub organizacyjnych przeszkód uniemożliwiających wydzielenie osobnych grup (zadań) wedle posiadanych wskazań,
7. wyodrębnienie przez Zamawiającego zadania nr 2, którego przedmiotem jest etanercept w dawkach 10mg i 25mg ze wskazaniem „do stosowania u dzieci”, co sprawia że w przypadku zadania nr 1 (o wolumenie 2.450 sztuk, czyli wyższym niż w zadaniu nr 2) dyskryminujący wymóg zarejestrowanego wskazania w leczeniu MIZS ma służyć leczeniu ułamkowej części populacji pacjentów objętych terapią etanerceptem, tj. grupie dorosłych dotkniętych młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów,
8. większa konkurencja i możliwe oszczędności związane z przystąpieniem do przetargu podmiotów oferujących lek Benepali 50 mg, który może być stosowany w innych niż MIZS wskazaniach.

W związku z powyższym stwierdzić należy, iż nie istnieją przesłanki uzasadniające wykluczenie przez Zamawiającego zaoferowania produktów leczniczych zawierających

etanercept bez wskazania do stosowania w MIZS, w odniesieniu do części zamówienia, w jakiej produkty te nie zostaną użyte do leczenia pacjentów cierpiących na MIZS.

Nie ma więc wątpliwości, iż dokonany przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do SIWZ opis przedmiotu zamówienia narusza zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż wyraźnie i bezzasadnie wskazuje na jeden z obecnych na rynku produktów - lek Enbrel 50 mg - a także wyklucza możliwość dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

Niniejsze odwołanie jest więc zasadne i konieczne.

Dyrektor Zarządzający
Prokurent Spółki
KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
Paweł Woźniak

Komtur Polska Sp. z o.o.
ul. 69, Warszawa, ul. Puławska 4
NIP: 0222749770 REGON: 01580
KRS: 0000221399

Prokurent

Paweł Woźniak

Załączniki:

1. dowód uiszczenia wpisu od odwołania w kwocie 15.000 zł,
2. informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców KRS Odwołującego, pobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy o Krajowym Rejestrze Sądowym,
3. dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu,
4. protokół Nr 88 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 maja 2016 roku,
5. stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Protokół Nr 88
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 18 maja 2016 roku

Dnia 18 maja 2016 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się osiemdziesiąte ósme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

Przewodnicząca powitała przedstawiciela: Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – firmy Asseco na dzień 18.05.2016 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS.
4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ - infosimp.
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – firmy Asseco na dzień 18.05.2016 r.

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport SMPT firmy Asseco na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-44, MIZS-5, w ZZSK-19, ŁZS-10 (kwiecień: RZS-51, MIZS-2, ZZSK-30, ŁZS-23). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: RZS-44, MIZS-5, w ZZSK- 19, ŁZS-10 (kwiecień: RZS-51, MIZS-2, ZZSK-30, ŁZS-23). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-14, MIZS-2, ZZSK-4, ŁZS- 0 (kwiecień: RZS-24, MIZS-2, ZZSK-5, ŁZS-9).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **6 555** (u 106 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **11 185 pacjentów** (w RZS-6010, w MIZS-1058, w ZZSK- 2834, w ŁZS- 1283). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1469 pacjentów (w RZS- 774, w MIZS- 0, w ZZSK- 540, ŁZS-204). Status zawieszonego pacjenta ma 1 286 chorych (RZS- 643, w MIZS- 300, w ZZSK- 233, ŁZS- 111). **Zakończyło leczenie 790 pacjentów** (RZS- 488, w MIZS- 172, w ZZSK- 107, ŁZS- 26).

Zespół omówił zestawienia programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi.

Możliwość „zawieszania,” czyli wstrzymania leczenia pacjenta w systemie elektronicznym SMPT nadal funkcjonuje, ułatwia powrót do wprowadzania aktualnych danych pacjenta do 3 miesięcy.

Przerwa monitorowania pacjenta powyżej 3 miesięcy powoduje, że wniosek zostaje ponownie kwalifikowany przez ekspertów Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Obecnie Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych podejmuje decyzje na podstawie wniosków papierowych kierowanych do Zespołu. Zespół przypomina: *jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programu określonymi w zał. B.33 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

Narodowy Fundusz Zdrowia nie podejmuje decyzji dotyczących zmiany terapii pacjentów leczonych lekami biologicznymi.

Zespół Ekspertów po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w aplikacji komputerowej SMPT.

Wnioski należy przysyłać na adres: Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, 02-637 Warszawa; ul. Spartańska 1, tel./fax: 0-22 844-30-82, e-mail: zk@ir.ids.pl (uwaga! Zmiana adresu) zk@spartanska.pl

Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.

Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych <http://www.giodo.gov.pl/> Zespół Koordynacyjny prosi o **wskazywanie numeru programu pacjenta** – (zamiast przekazywania PESEL pacjenta).

W sprawach technicznych, Zespół przypomina o zgłaszaniu informacji przez stronę internetową (smpt@nfz.gov.pl) rejestrującą zgłaszane problemy dotyczące aplikacji SMPT. Zgłaszane problemy, będą szybciej realizowane przez NFZ dzięki zamieszczeniu danych osoby wnioskującej o zmianę (np. leku) w aplikacji (imię i nazwisko, LOGIN w aplikacji, niezbędny jest numer programu) przez lekarzy reumatologów lub dermatologów (koniecznie z dopisaniem numeru telefonu do kontaktu osoby zgłaszającej).

Pracownicy firmy Asseco udzielają **pomocy technicznej** pod numerami telefonów: **32 604 46 59 oraz 32 604 46 69.**

4. Omówienie 62 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK i ŁZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **38** wniosków.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **21** wniosków.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperti wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT.

Prośbę przekazano do Przedstawiciela NFZ o zamieszczenie dodatkowego okna dla lekarza z komunikatem o ponowne sprawdzenie wprowadzonych danych przed wysłaniem wniosku do kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski indywidualnie do systemu SMPT po kwalifikacji (papierowej):

- **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta)
podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji)

Uwaga! data wniosku SMPT nie może być wpisania późniejsza niż wydana decyzja Zespołu Koordynacyjnego;

- **skan wniosku z decyzją Zespołu należy przesłać do SMPT** (smpt@nfz.gov.pl)

- **w przypadku wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych** - wysłać wypełniony formularz działania niepożądanego bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych. Od 1 kwietnia 2014 r. nastąpiła zmiana siedziby Urzędu:

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel. 22/ 49-21-100 (Centrala) Fax: 22/ 49-21-109**

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
[http:// www.urpl.gov.pl/formulndl.asp](http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp)

5. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

Ze względu na dostosowanie systemu SMPT do nowo obowiązującego opisu programu lekowego w momencie braku możliwości wprowadzenia wniosków do aplikacji SMPT obowiązują wnioski w formie papierowej.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją odrzucenie wniosku o zmianę leku również nie daje możliwości wydania zgody na kontynuację leczenia - odrzucenie jest jednoznaczne z zakończeniem leczenia.

W celu kontynuacji leczenia skutecznego w opinii lekarza prowadzącego można skorzystać z opcji zawieszenia leczenia - w tym celu należałoby anulować ostatnią ankietę monitorującą i zawiesić leczenie z datą z przed obowiązkowej ankiety (np. dzień po podaniu

ostatniej dawki leku, ale data musi być wcześniejsza niż data wizyty, którą wskazuje system)
- **powód zawieszenia należy podać: remisja kliniczna.**

Nawet po okresie 2 tygodni można wrócić do leczenia i odwieść pacjenta z podaniem aktualnej aktywności choroby, jeśli wystąpi zaostrzenie choroby.

Wnioski o anulowanie ankiety powinny być przesyłane do Zespołu Koordynacyjnego z dokładnym opisem przypadku.

6. Wolne wnioski.

Przewodnicząca zapoznała Zespół z pismem prokurenta jednej z firm farmaceutycznych dotyczącego zapytania o termin usprawnienia aplikacji komputerowej. Temat aplikacji komputerowej SMPT dotyczący jej usprawnienia oraz możliwości wprowadzenia zaktualizowanego programu lekowego dla RZS i MIZS (B.33) poruszano na poprzednich posiedzeniach.

Prace nadal trwają nad usprawnieniem systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień 22 czerwca 2016 r., w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, **na godzinę 11:15**

Po wyczerpaniu porządku obrad Przewodnicząca podziękowała zebranych za udział w spotkaniu.

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT.

Protokół zatwierdziła:

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Biologicznego
w chorobach Reumatycznych

Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych w dniu 18.05.2016 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

Przewodnicząca- Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz –Sosnowska

Wiceprzewodnicząca –Prof. dr hab. n. med. Lidia Rutkowska –Sak

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Prof. ndz. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

Dr n. med. Józef Gawęda

Agata Wolnicka- Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii
(przedstawiciel NFZ)

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Wiceprzewodniczący- Prof. dr hab. n. med. Witold Tłustochowicz

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Rafał Salwa- Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel
Ministerstwa Zdrowia)

Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik

Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

The Paediatric Rheumatology Expert Panel of the National Consultant for Rheumatology standpoint for the biologic therapy of juvenile idiopathic arthritis

Lidia Rutkowska-Sak¹, Ewa Tuszkiewicz-Misztal², Henryka Brózik³, Marek Niedziela⁴, Zbigniew Żuber⁵, Witold Tlustochowicz⁶, Piotr Wiland⁷

¹Klinika i Poliklinika Reumatologii Wieku Rozwojowego Instytutu Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, kierownik Kliniki dr hab. med. Lidia Rutkowska-Sak

²Klinika Chorób Płuc i Reumatologii Dziecięcej Akademii Medycznej w Lublinie, kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Ewa Tuszkiewicz-Misztal

³Poradnia Reumatologiczna dla Dzieci Szpitala Klinicznego nr 4 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Klinika Kardiologii Dziecięcej Instytutu Pediatrii, dyrektor Szpitala i kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Jerzy Stańczyk

⁴Klinika Endokrynologii i Diabetologii Wieku Rozwojowego Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, kierownik Kliniki dr hab. med. Marek Niedziela, prof. UM

⁵Oddział Dzieci Starszych z Pododdziałami: Neurologicznym, Reumatologicznym, Pulmonologicznym, Rehabilitacyjnym Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego im. św. Ludwika w Krakowie, ordynator Oddziału dr med. Zbigniew Żuber

⁶Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie, kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Witold Tlustochowicz

⁷Katedra i Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej we Wrocławiu, kierownik Katedry dr hab. med. Piotr Wiland, prof. nadzw. AM

Słowa kluczowe: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, leczenie, leki antycytokinowe.

Key words: juvenile idiopathic arthritis, therapy, anticytokine drugs.

Streszczenie

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) jest najczęstszą przewlekłą, immunologicznie uwarunkowaną chorobą u dzieci. W leczeniu stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy oraz leki modyfikujące przebieg choroby. Leczenie antycytokinowe („biologiczne”) jest leczeniem z wyboru u chorych, u których tradycyjne leki modyfikujące przebieg choroby, zwłaszcza metotreksat, nie przyniosły spodziewanego efektu.

Summary

Juvenile idiopathic arthritis (JIA) is the most common chronic autoimmune disease in children. Treatment relies mostly on nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroids, and disease – modifying antirheumatic drugs. “Biologics” (anticytokine drugs) are an important therapeutic option for treating patients with JIA and will be introduced as therapy in the course of patients, who inadequately respond to conventional

Adres do korespondencji:

dr hab. med. Lidia Rutkowska-Sak, Klinika i Poliklinika Reumatologii Wieku Rozwojowego Instytutu Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

Praca wpłynęła: 1.06.2009 r.

W publikacji przedstawiono stanowisko zespołu ekspertów ds. reumatologii dziecięcej przy konsultancie krajowym dotyczące terapii biologicznej w leczeniu MIZS.

disease-modifying antirheumatic drugs, preferred methotrexate. In the publication we present the position of the expert pediatric rheumatologist panel of the National Consultant for Rheumatology concerning anticytokine drugs in JIA treatment.

Definicja

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) jest najczęstszą przewlekłą układową chorobą tkanki łącznej wieku rozwojowego o podłożu immunologicznym.

Według kryteriów przyjętych przez ILAR (*International League of Associations for Rheumatology*) [1] MIZS dotyczy zapalenia stawów rozpoczynającego się przed 16. rokiem życia i trwającego co najmniej 6 tygodni. Rozpoznanie u chorych ustala się po wykluczeniu chorób z tzw. listy wykluczeń. Lista ta obejmuje następujące choroby:

- infekcyjne zapalenie stawów, w tym bakteryjne (łącznie z gruźliczym), wirusowe, grzybicze, wywołane przez *Mycoplasma pneumoniae* i *Borrelia burgdorferi*,
- reaktywne zapalenie stawów,
- alergiczne i toksyczne zapalenia stawów: reakcje poszczepienne, reakcje polekowe, reakcje pokarmowe,
- artropatie występujące w chorobach nowotworowych (w tym białaczki),
- artropatie towarzyszące chorobom krwi: hemofilia, anemia hemolityczna,
- zapalenie stawów w przebiegu innych chorób zapalnych tkanki łącznej,
- artropatie w przebiegu chorób metabolicznych oraz niezapalnych chorób tkanki łącznej,
- artropatie w przebiegu chorób o podłożu immunologicznym – a nie zaliczane do układowych zapalnych chorób tkanki łącznej (w tym sarkoidoza i rodzinna gorączka śródziemnomorska),
- fibromialgia i gościec psychogeny.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów ma różnorodny obraz kliniczny i przebieg oraz istotne odrębności w porównaniu z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Klasyfikacja różnych przejawów klinicznych MIZS została ustalona w Durbanie w 1997 r. i zależy od obrazu klinicznego pierwszych 6 miesięcy choroby.

Przedstawia się ona następująco:

1. Zapalenie stawów o początku uogólnionym.
2. Zapalenie stawów z zajęciem niewielu stawów (1–4):
 - a) przetrwałe,
 - b) rozszerzające się.
3. Zapalenie stawów o początku wielostawowym (≥ 5):
 - a) bez czynnika reumatoidalnego (RF–),
 - b) z czynnikiem reumatoidalnym (RF+).
4. Łuszczykowe zapalenie stawów.

5. Zapalenie stawów z zapaleniem przyczepów ścięgien.

6. Inne zapalenia stawów:

- a) niespełniające kryteriów żadnego z ww. rozpoznań,
- b) mające cechy więcej niż jednego z ww. rozpoznań.

Obraz kliniczny i przebieg choroby pozwalają na przewidywanie rokowania u pacjenta i pomagają w wyborze optymalnego sposobu leczenia.

Etiologia i epidemiologia

Na wystąpienie choroby istotny wpływ mają predyspozycje genetyczne i czynniki środowiskowe.

Uwarunkowanie genetyczne może być związane z płcią, allelami HLA klasy I i II, genami kodującymi cytokiny, cząsteczkami adhezyjnymi lub też białkami przekazującymi sygnały. Wśród czynników środowiskowych wyróżnia się infekcje bakteryjne lub wirusowe (antygeny i superantygeny), urazy fizyczne, a nawet psychiczne. Spełnienie uwarunkowań genetycznych i czynników środowiskowych może doprowadzić do przełamania tolerancji immunologicznej i rozwoju choroby.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów może rozpocząć się u dzieci w każdym wieku. Dane dotyczące zachorowalności są zróżnicowane w zależności od regionu świata. Zachorowalność na MIZS w Wielkiej Brytanii wynosi 10 na 100 000 osób populacji dziecięcej poniżej 16. roku życia [2]. W Niemczech zachorowalność na MIZS wynosi 6,6, a chorobowość 14,8 przypadku na 100 000 populacji dziecięcej poniżej 16. roku życia [3]. We Francji zachorowalność na MIZS wynosi 3,2, a chorobowość 19,8 przypadku na 100 000 populacji dziecięcej poniżej 16. roku życia [4]. Obecnie nie ma dokładnych danych o zachorowalności i chorobowości w populacji dzieci polskich. W badaniach przeprowadzonych w Kielcach (1999–2003 r.) i w województwie łódzkim (2000–2001 r.) zachorowalność na MIZS oceniono odpowiednio na 6,4 i 7 przypadków na 100 000 dzieci/rok [5, 6].

Przebieg choroby

Uwzględniony w klasyfikacji obraz kliniczny w pierwszych sześciu miesiącach choroby może w późniejszym okresie ulegać zmianom, np. postać uogólnioną czy nielicznostawową może przejść w postać wielostawową. U 10–15% chorych na MIZS występuje zapalenie błony naczyniowej oka.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów ma charakter przewlekły, z nawracającymi okresami zaostrzeń i poprawy. U dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, często dochodzi do zaburzeń rozwojowych (niskorosłość, asymetryczne zaburzenia wzrastania kości). U chorych w wieku dorosłym MIZS najczęściej ma dotychczasowy obraz kliniczny z okresami zaostrzeń. Dlatego chory na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów po ukończeniu 18. roku życia może być leczony w ośrodku reumatologii dla dorosłych zarówno wg zasad przyjętych dla osób dorosłych z chorobami reumatycznymi, jak i dla chorych na MIZS.

Problem skutecznego leczenia dorosłych chorych na MIZS jest bardzo istotny, ze względu na długi czas choroby, z częstymi okresami zaostrzeń, co może powodować konieczność utrzymywania wykwalifikowanej opieki nad chorymi, a także znaczący stopień inwalidztwa. Obserwacje Packhan i Hall 246 osób dorosłych, które zachorowały na MIZS, wykazały, że u 43,3% utrzymywał się nadal aktywny proces chorobowy, u 54,4% aktywność wskaźników laboratoryjnych ostrego procesu zapalnego była podwyższona, a u 42,9% stwierdzano ciężki stopień inwalidztwa. Z kolei u 30% chorych z postacią nieleczonostawową i zapaleniem błony naczyniowej oka rozwinęła się jaskra bez współistnienia chorób z grupy spondyloartropatii zapalnych [7]. Podobne obserwacje na mniejszej grupie chorych na MIZS w wieku dorosłym (65 osób) przedstawili Zak i wsp. [8].

Odległe obserwacje chorych na MIZS wykazały zwiększoną śmiertelność wśród nich w porównaniu z ogólną populacją. W naturalnym przebiegu choroby przyczyną było najczęściej powikłanie MIZS amyloidozą oraz infekcje i choroby układu krążenia (lata 70.–90. ubiegłego wieku) [1].

Leczenie

Farmakologiczne leczenie modyfikujące przebieg MIZS należy rozpoczynać natychmiast po ustaleniu rozpoznania. Do czasu postawienia diagnozy stosuje się leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, redukując ból i zapalenie. Strategia leczenia MIZS zależy od typu początku i przebiegu choroby. Leczenie powinno być kompleksowe, uwzględniające udział specjalistów z wielu dziedzin. Leczenie farmakologiczne powinno być intensywne i skojarzone, choroba bowiem jest najbardziej aktywna w pierwszych trzech latach od chwili zachorowania. W terapii stosuje się leki modyfikujące przebieg choroby (LMPCh), m.in. metotreksat, cyklosporynę, sulfasalazynę, chlorochinę, cyklofosfamid czy azatioprynę. Duże zastosowanie mają glikokortykosteroidy, od wlewów dożylnych w postaci uogólnionej choroby, poprzez leczenie doustne, także

w innych postaciach choroby, do leczenia dostawowego i okołostawowego.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza w uogólnionej postaci choroby, stosuje się dożylny wlew immunoglobulin.

U chorych z dużą aktywnością choroby, jeżeli nie uzyska się poprawy po leczeniu, można wprowadzić terapię biologiczną. Celem postępowania farmakologicznego ma być jak najszybsze zmniejszenie aktywności zapalnej i immunologicznej choroby, aby nie dopuścić do postępującej dysfunkcji narządu ruchu, wzroku, narządów wewnętrznych, zaburzeń rozwojowych, osteoporozy i powikłań choroby amyloidozą oraz zapobieganie zahamowaniu wzrastania. Leczenie powinno zainicjować i utrzymać remisję choroby.

Większość zmian patologicznych powstających w stawach i tkankach okołostawowych u chorych na MIZS, a także w skórze chorych na łuszczycę, jest skutkiem działania cytokin prozapalnych, w większości zależnych od TNF- α . Z uwagi więc na, jak już wspomniano, największą aktywność choroby w początkowym okresie, terapia biologiczna powinna być wdrażana we wczesnej fazie choroby.

Intensywne leczenie w tym okresie może zapobiec nieodwracalnym zmianom w stawach i umożliwić dzieciom prawidłowe wzrastanie przed okresem zarostania chrząstek nasadowych.

Na dzień 1.01.2009 r. w Polsce do leczenia MIZS zarejestrowane są dwa leki biologiczne: etanercept oraz adalimumab. Najdłuższe obserwacje dzieci leczonych tymi lekami poczynili Lovell i wsp. [9, 10].

Leki biologiczne mogą być stosowane w monoterapii, a także dołączane do dotychczas podawanych leków modyfikujących przebieg choroby, zwłaszcza metotreksatu oraz glikokortykosteroidów.

Skuteczność leczenia etanerceptem wg *ACR Pediatric* 30 oceniana jest w licznych doniesieniach u 40–80% dzieci, zależnie od obrazu klinicznego choroby już po 3 miesiącach terapii. Najlepsze wyniki uzyskano u dzieci z wielostawową postacią choroby. Skuteczność leczenia zwiększała się po dłuższej terapii. U większości dzieci udało się odstawić dotychczasowe leczenie glikokortykosteroidami, pozostawiając lub dołączając małą dawkę metotreksatu. Po roku terapii udokumentowano statystycznie znamiennej redukcję progresji zmian radiologicznych. Jeżeli leczeniu etanerceptem towarzyszyła terapia metotreksatem, uzyskiwano jeszcze lepsze działanie terapeutyczne. Podczas leczenia etanerceptem stwierdzono nie tylko zahamowanie procesu zapalnego, ale także przywrócenie prawidłowego procesu wzrastania [11–15]. Doniesienia o stosowaniu leków biologicznych u dzieci poniżej 4. roku życia są nieliczne, ale ich autorzy podkreślają

skuteczność i dobrą tolerancję leczonych chorych, niezależnie od postaci choroby [16]. Częstość podawania etanerceptu w MIZS została określona w zapisach rejestracyjnych na 2 razy w tygodniu, jednakże doniesienia dotyczące farmakokinetyki i skuteczności klinicznej dawkowania tego leku raz w tygodniu w dawce podwójnej zarówno w leczeniu inicjującym, jak i podtrzymującym, dowiodły, że oba te sposoby mogą być równoważne co do skuteczności [17, 18].

Badania kliniczne nad adalimumabem wykazały skuteczność mierzoną ACR30 po 4 miesiącach terapii u 80% dzieci z wielostawowym przebiegiem MIZS. Skuteczność leczenia zwiększała się po dłuższej terapii. Była niezależna od tego, czy lek był podawany w monoterapii, czy też łącznie z metotreksatem. Obserwowano dobrą skuteczność leczenia adalimumabem w przypadkach MIZS powikłanych zapaleniem błony naczyniowej oka, nawet przy braku odpowiedzi na wcześniej stosowaną inną terapię anty-TNF- α [19, 20].

Nieskuteczność tradycyjnej terapii przed wprowadzeniem leczenia biologicznego ocenia się po zastosowaniu terapii skojarzonej co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, w tym metotreksatem w dawce 10–20 mg/m² p.c. raz w tygodniu (maks. 25 mg/tydzień) przez co najmniej 3 miesiące. Odstąpić można od leczenia metotreksatem w przypadku nietolerancji leku lub przeciwwskazań do jego podawania.

Leczeniem etanerceptem wg zapisów rejestracyjnych mogą zostać objęci chorzy na MIZS powyżej 4. roku życia, a w przypadku adalimumabu powyżej 13. roku życia. Zachęcające są doniesienia o leczeniu młodszych dzieci etanerceptem i adalimumabem. Ponieważ istnieje teoretycznie możliwość nieprawidłowego przebiegu ciąży, należy przestrzegać młode kobiety przed zachodzeniem w ciążę w okresie terapii.

Etanercept zarejestrowany jest do podawania 2 razy w tygodniu 0,4 mg/kg m.c. (maks. dawka 25 mg) podskórnie. Adalimumab jest zarejestrowany do podawania raz na 2 tygodnie 40 mg podskórnie.

W czasie leczenia etanerceptem lub adalimumabem (zwłaszcza w skojarzeniu z tradycyjnymi lekami modyfikującymi) zaleca się wykonanie następujących kontrolnych badań laboratoryjnych [21]:

- 1) morfologii krwi z płytkami, OB, CRP,
 - 2) prób wątrobowych AST, ALT,
 - 3) stężenia kreatyniny w surowicy,
 - 4) badania ogólnego moczu,
- oraz:
- 1) określenie liczby stawów objętych aktywnym procesem chorobowym,
 - 2) określenie liczby stawów z ograniczonym zakresem ruchów,

- 3) określenie aktywności choroby w ocenie lekarza na 10-centymetrowej skali VAS,
- 4) określenie ogólnego samopoczucia dziecka w ocenie rodzica lub samego pacjenta na 10-centymetrowej skali VAS,
- 5) ocenienie niepełnosprawności (CHAQ) [22].

W przypadku wystąpienia u dziecka infekcji bakteryjnej lub wirusowej (np. zapalenia górnych dróg oddechowych) zaleca się opuszczenie należytnej dawki leku biologicznego aż do ustąpienia objawów choroby.

Kryteria wykluczające leczenie biologiczne u dzieci i młodzieży z MIZS:

- stwierdzenie ciąży, okres karmienia;
- nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;
- niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA);
- przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, śródmiąższowe zapalenie nerek w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- przebyte zakażenia oportunistyczne w ciągu ostatnich 2 miesięcy (np. półpasiec), aktywne infekcje cytomegalowirusem, *Pneumocystis carinii*, opornych na leki atypowych zapaleń płuc, zakażenia gruźlicze;
- udokumentowana infekcja HIV;
- nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;
- stwierdzone schorzenia układu nerwowego, a zwłaszcza zwardnienie rozsiane;
- wystąpienie pancytopenii i anemii aplastycznej;
- stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także wyleczone w ciągu ostatnich 5 lat;
- źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze.

W monitorowaniu leczenia należy posługiwać się kryteriami poprawy wg Gianini i wsp. [23, 24].

Podsumowanie

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów ma charakter przewlekły, z nawracającymi okresami zaostrzeń i poprawy. U dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, często dochodzi do zaburzeń rozwojowych (niskorosłość, asymetryczne zaburzenia wzrastania kości). Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów u chorych w wieku dorosłym najczęściej ma dotychczasowy obraz kliniczny z okresami zaostrzeń. Dlatego chory na MIZS po ukończeniu 18. roku życia może być leczony w ośrodku reumatologii dla dorosłych zarówno wg zasad przyjętych dla chorych dorosłych z chorobami reumatycznymi, jak i dla chorych na MIZS. U chorych z dużą aktywnością choroby powinno się przy braku odpowiedzi na leczenie klasycznymi lekami modyfikującymi wprowadzić terapię biologiczną. Leczenie powinno zainicjować i utrzymać remisję choroby.

Piśmiennictwo

1. Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al.; International League of Associations for Rheumatology. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. *J Rheumatol* 2004; 31: 390-392.
2. Symmons DP, Jones M, Osborne J, et al. Pediatric rheumatology in the United Kingdom: data from the British Pediatric Rheumatology Group National Diagnostic Register. *J Rheumatol* 1996; 23: 1975-1980.
3. von Koskull S, Truckenbrodt H, Holle R, Hörmann A. Incidence and prevalence of juvenile arthritis in an urban population of southern Germany: a prospective study. *Ann Rheum Dis* 2001; 60: 940-945.
4. Danner S, Sordet C, Terzic J, et al. Epidemiology of juvenile idiopathic arthritis in Alsace, France. *J Rheumatol* 2006; 33: 1377-1381.
5. Wolny-Niedzielska A. Choroby układu ruchu u dzieci kierowanych do Poradni Reumatologicznej w Kielcach w latach 1999-2003. *Reumatologia* 2005; 43: 265-273.
6. Zygmunt A, Biernacka-Zielińska M, Brózik H i wsp. Choroby reumatyczne w populacji dzieci i młodzieży z regionu łódzkiego. *Ped Pol* 2005; 80: 995-1001.
7. Packham JC, Hall MA. Long-term follow-up of 246 adults with juvenile idiopathic arthritis: functional outcome. *Rheumatology (Oxford)* 2002; 41: 1428-1435.
8. Zak M, Pedersen F. Juvenile chronic arthritis into adulthood: a long-term follow-up study. *Rheumatology (Oxford)* 2000; 39: 198-204.
9. Lovell DJ, Ruperto N, Goodman S, et al.; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group; Pediatric Rheumatology International Trials Organisation. Adalimumab with or without methotrexate in juvenile rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2008; 359: 2495-2497.
10. Lovell DJ, Reiff A, Ilowite NT, et al.; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Safety and efficacy of up to eight years of continuous etanercept therapy in patients with juvenile rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2008; 58: 1496-1504.
11. Paller AS, Siegfried EC, Langley RG, et al.; Etanercept Pediatric Psoriasis Study Group. Etanercept treatment for children and adolescents with plaque psoriasis. *N Engl J Med* 2008; 358: 241-251.
12. Prince FH, Twilt M, ten Cate R, et al. Long-term follow-up on effectiveness and safety of etanercept in JIA: the Dutch national register. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 635-641.
13. Horneff G, De Bock F, Foeldvari I, et al.; German and Austrian Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Safety and efficacy of combination of etanercept and methotrexate compared to treatment with etanercept only in patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA). Preliminary data from the German JIA Registry. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 519-525.
14. Simonini G, Giani T, Stagi S, et al. Bone status over 1 yr of etanercept treatment in juvenile idiopathic arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2005; 44: 777-780.
15. Tynjälä P, Lahdenne PL, Vähäsalo P, et al. Impact of anti-TNF treatment on growth in severe juvenile idiopathic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 1044-1049.
16. Tzaribachev N, Kuemmerle-Deschner J, Eichner M, Horneff G. Safety and efficacy of etanercept in children with juvenile idiopathic arthritis below the age of 4 years. *Rheumatol Int* 2008; 28: 1031-1034.
17. Kuemmerle-Deschner JB, Horneff G. Safety and efficacy of once-weekly application of Etanercept in children with juvenile idiopathic arthritis. *Rheumatol Int* 2007; 28: 153-156.
18. Prince FH, Twilt M, Jansen-Wijngaarden NC, van Suijlekom-Smit LW. Effectiveness of a once weekly double dose of etanercept in patients with juvenile idiopathic arthritis: a clinical study. *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 704-705.
19. Tynjälä P, Kotaniemi K, Lindahl P, et al. Adalimumab in juvenile idiopathic arthritis-associated chronic anterior uveitis. *Rheumatology (Oxford)* 2008; 47: 339-344.
20. Mansour AM. Adalimumab in the therapy of uveitis in childhood. *Br J Ophthalmol* 2007; 91: 274-276.
21. Guidance on the use of etanercept for the treatment of juvenile idiopathic arthritis. NICE Technology Appraisal Guidance – No. 35, March 2002.
22. Romicka AM, Ruperto N, Gutowska-Grzegorzczak G, et al.; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation. The Polish version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol* 2001; 19 (4 Suppl 23): S121-S125.
23. Giannini EH, Ruperto N, Ravelli A, et al. Preliminary definition of improvement in juvenile arthritis. *Arthritis Rheum* 1997; 40: 1202-1209.
24. Wallace CA, Ruperto N, Giannini E; Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance; Pediatric Rheumatology International Trials Organization; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Preliminary criteria for clinical remission for select categories of juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol* 2004; 31: 2290-2294.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 04.05.2016 godz. 12:38:25

Numer KRS: 0000221399

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓWpobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze
Sądowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 168, poz.1186, z późn. zm.)

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	10.11.2004			
Ostatni wpis	Numer wpisu	14	Data dokonania wpisu	23.09.2015
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/31791/15/105/NIP		
	Oznaczenie sądu	*****		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 015805870, NIP: 5222749770
3.Firma, pod którą spółka działa	KOMTUR POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat M. ST. WARSZAWA, gmina M. ST. WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. PUŁAWSKA, nr 405A, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-801, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Za zgodność z oryginałem

Rubryka 3 - Oddziały

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacje o umowie

1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	20.08.2004 KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ALICJA HOZIUK 4942/2004 REPERTORIUM A
2	23.11.2011 R., WOJCIECH SZCZYPKOWSKI NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 16659/2011, ZMIENIONO § 3 UST. 2 UMOWY SPÓŁKI

Rubryka 5	
1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIEKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 7 - Dane wspólników	
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma KOMTUR POLEN GMBH 2.Imiona ***** 3.Numer PESEL/REGON --- 4.Numer KRS ----- 5.Posiadane przez wspólnika udziały 9900 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 495.000 ZŁOTYCH 6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki? NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1.Wysokość kapitału zakładowego	500 000,00 zł
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 10 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu	
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W ZAKRESIE PRAW I OBOWIĄZKÓW MAJĄTKOWYCH SPÓŁKI ORAZ DO PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPOWAŻNIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE.
Podrubryka 1	
Dane osób wchodzących w skład organu	
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma KUNLE
	2.Imiona JOSEF BRUNO
	3.Numer PESEL/REGON ---
	4.Numer KRS ****
	5.Funkcja w organie reprezentującym PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach? NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona -----

Rubryka 2 - Organ nadzoru	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Prokurenci	
1	1.Nazwisko WOŹNIAK
	2.Imiona PAWEŁ JAN
	3.Numer PESEL 80041418714
	4.Ródzaj prokury PROKURA SAMOISTNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności	
1	---
1	21, 10, Z, PRODUKCJA PODSTAWOWYCH SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNYCH
2	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
3	46, 39, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEMYSZLACYZOWANA ŻYWNOŚCI, NAPIÓW I WYROBÓW TYTONIOWYCH
4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH

5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOILETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
8	49, 41, Z, TRANSPORT DROGOWY TOWARÓW
9	52, 10, B, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE POZOSTAŁYCH TOWARÓW
10	52, 24, C, PRZELADUNEK TOWARÓW W POZOSTAŁYCH PUNKTACH PRZELADUNKOWYCH
11	63, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA W ZAKRESIE INFORMACJI, GDZIE INDEKSI NIESKLASYFIKOWANA
12	68, 10, Z, KUPNO I SPRZEDAŻ NIERUCHOMOŚCI NA WŁASNY RACHUNEK
13	68, 20, Z, WYNAJEM I ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WŁASNYMI LUB DZIERŻAWIONYMI
14	68, 32, Z, ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WYKONYWANIE NA ZLECENIE
15	69, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ RACHUNKOWO-KSIĘGOWA; DORADZTWO PODATKOWE
16	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
17	71, 20, B, POZOSTAŁE BADANIA I ANALIZY TECHNICZNE
18	72, 11, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII
19	72, 19, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE POZOSTAŁYCH NAUK PRZYRODNICZYCH I TECHNICZNYCH
20	74, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z TŁUMACZENIAMI
21	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
22	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
23	85, 99, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDEKSI NIESKLASYFIKOWANE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	02.07.2007	2005 ROK
	2	02.07.2007	2006 ROK
	3	14.07.2008	2007
	4	13.07.2009	2008
	5	14.09.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	6	08.07.2011	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	30.05.2012	01.01.2011 - 31.12.2011
	8	24.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	04.08.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	24.06.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta	1	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	2	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	3	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	4	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	5	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
3.Wzmianka o złożeniu uchwały	1	*****	2005 ROK

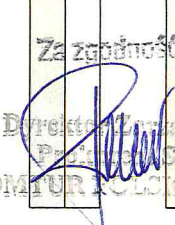
lub postanowienia o zatwierdzeniu sprawozdania finansowego	2	****	2006 ROK
	3	****	2007
	4	****	2008
	5	****	01.01.2009 - 31.12.2009
	6	****	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	****	01.01.2011 - 31.12.2011
	8	****	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	1	****	2005 ROK
4. Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	2	****	2006 ROK
	3	****	2007
	4	****	2008
	5	****	01.01.2009 - 31.12.2009
	6	****	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	****	01.01.2011 - 31.12.2011
	8	****	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy
Brak wpisów

Dział 4
Rubryka 1 - Zaległość
Brak wpisów
Rubryka 2 - Wierzytelności
Brak wpisów

Za zgodność z oryginałem

 Dyrektor Zarządu
 KOMITUR POLSKA Sp. z o.o.
 Paweł Woźniak

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego
Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych
Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator
Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja
Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki
Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym
Brak wpisów

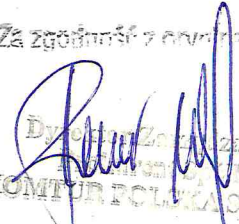
Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym
Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych lub o postępowaniu naprawczym
Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 04.05.2016 adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: https://ems.ms.gov.pl

Za zgodność z oryginałem


Dyrektor Zarządzający
Komtura Polka Sp. z o.o.
Paweł Wójcik

db-direct internet / Zahlungen und Lastschriften
Detaillierter Bericht : Inlandszahlung

Deutsche Bank



Begünstigter 1

Name Urząd Zamówień Publicznych
Name des Kontoinhabers:

Code:

Adresse:

Konto: 60101010100081362231000000
Konzernbegünstigter: Nein

Stadt:

Begünstigtenreferenz:

Postleitzahl:

Auftraggeberreferenz:

Land:

Polen

Betrag:

15.000,00 PLN

Verwendungszweck

wpis od skargi KOMTUR POLSKA
Sp. z o.o. w Warszawie na
postanowienie SIWZ zamówienia
Dostawa leku biologicznego Etanercept
Eintippbare Zeile:

Ursprünglicher BOLETO-
Betrag:
Ursprüngliches BOLETO-
Datum:

Abzüge:

Zins- und

Strafgeldbetrag:

Besondere Weisungen

Zusätzliche Verwendungszweckzeilen

Bank des Begünstigten

Code:

Adresse:

Name

NBP O/Okr. w Warszawie

SWIFT-Code

Clearingcode:

Polnischer Bankcode 10101010

Land:

Polen

Dokumentencode 17626846

Bericht erzeugt am 27.07.2016 14:42

Bericht erzeugt von (t.wennagel)

Za zgodność z oryginałem

Dyrektor Zarządu
Prokurent S. Wójcik

KOMTUR Sp. z o.o. Seite 3 Von 4

Paweł Wójcik



Begünstigter 2			
Name	Dzielnica Mokotow m.st. Warszawy	Code:	
Name des Kontoinhabers:			
Adresse:		Konto:	18103015080000000550023113
		Konzernbegünstigter:	Nein
Stadt:		Begünstigtenreferenz:	
Postleitzahl:		Auftraggeberreferenz:	
Land:	Polen	Betrag:	51,00 PLN
Verwendungszweck			
opłata skarbową od pełnomocnictwa udzielonego r. pr. Lukaszowi Sojka Adamowi Ciask i Tomaszowi Lejawa			
Eintippbare Zeile:		Ursprünglicher BOLETO-Betrag:	
		Ursprüngliches BOLETO-Datum:	
Abzüge:			
Zins- und Strafgebühren:			
Besondere Weisungen			
Zusätzliche Verwendungszweckzeilen			
Bank des Begünstigten			
Code:		Adresse:	
Name	BH Regionalne Centrum Rozliczen		
SWIFT-Code		Land:	Polen
Clearingcode:	Polnischer Bankcode 10301508		
Benutzerinfo			
Erfasser:	t.wennagel	Prüfer:	
1. Vertreter		1. Autorisierer	1. Prüfcode
2. Stellvertreter:		2. Autorisierer	2. Genehmigungscode
Auftragsinfo			
Status:	PE - Autorisierung steht aus	Letzte Aktualisierung am:	27.07.2016 14:42:31
Domäne:	komtur.eu	Letzte Eingabe:	t.wennagel

Dokumentencode 17626846

Bericht erzeugt am 27.07.2016 14:42

Bericht erzeugt von (t.wennagel)

Zugehörigkeit z. Original

 Dyktant Zuzanna Wójcik
 Prokurent Dyktant
 KOMTUR FOLCZA Sp. z o.o.

Pawel Wójcik

Seite 4 Von 4

Warszawa, dnia 26 lipca 2016 roku

PEŁNOMOCNICTWO

KOMTUR POLSKA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, adres: 02-801 Warszawa, ul. Puławska 405A w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na *dostawę leku biologicznego Etanercept - 2 zadania* (znak postępowania: 30/PN/2016/LCH) prowadzony przez Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

upoważnia każdego z osobna

radców prawnych: Łukasza Sojka, Adama Ciask i Tomasza Lejawa

z Kancelarii: Bojanowski, Sojka Kancelaria Radców Prawnych sp. k.

41-503 Chorzów, ul. Sosnowa 4

do reprezentowania **KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie w ww. postępowaniu, a w szczególności:

1. wnoszenia środków ochrony prawnej przewidzianych w Dziale IV „Środki Ochrony Prawnej” ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych, w tym m.in. odwołań, przystąpień do postępowania odwoławczego, opozycji, sprzeciwów, co do uwzględnienia zarzutów odwołania, skargi do Sądu Okręgowego na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej,
2. cofnięcia wniesionych środków ochrony prawnej,
3. reprezentacji na posiedzeniu i rozprawie przed Krajową Izbą Odwoławczą.

Pełnomocnictwo uprawnia do udzielania kolejnych pełnomocnictw.

W imieniu Spółki:

Dyrektor Zarządzający
Prokurent S. z o.o.
KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
Paweł Wroniak