



**NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII**  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42  
04-628 Warszawa (Anin)  
[www.ikard.pl](http://www.ikard.pl)

tel.: +48 22 343 46 00  
tel.: +48 22 815 30 11  
fax: +48 22 343 45 25

**IK/EZP/065/361/2020**  
Znak sprawy: ZP.062.2020

Warszawa, dnia 29.10.2020 roku

### **WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ (3)**

Na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu Instytutu Kardiologii („Zamawiający”) udzielamy wyjaśnień i dokonujemy zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę:**

**„produktów leczniczych w tym z programów lekowych, płynów infuzyjnych, żywienia pozajelitowego oraz produktów do przepłukiwania, kardioplegii i perfuzji organów dawcy w tym z importu docelowego”**

#### **Pytanie 1**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odpowiedź: Patrz pkt. 17.2.2. SIWZ**

#### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

**Odpowiedź: Każdy przypadek rozpatrywany będzie indywidualnie**

#### **Pytanie 3**

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 1. „Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?”

**Odpowiedź: Produkt leczniczy będzie stosowany poza programem lekowym**

#### **Pytanie 4**

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bupivacaine Grindeks, 5 mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz.,5 amp w ilości 15 opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

#### **Pytanie 5**

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 10. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetat EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,roztw.d/wst,5f ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

#### **Pytanie 6**

Dotyczy pakietu nr 25 poz. 5. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Euvax,20mcg/1ml?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie ?

**Odpowiedź: Każdy przypadek rozpatrywany będzie indywidualnie**

**Pytanie 8**

Prosimy Zamawiającego o informację jak postąpić w przypadku ew. braku zgody na wykreślenie pozycji których produkcja została zakończona lub zostały wycofane z obrotu – czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny oraz informacji pod pakietem o przyczynie braku na rynku ?

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie 9**

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 poszczególnych 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.4, §9 ust.2 pkt 3) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 10**

Do §2 ust. 4 oraz ust. 6 wzoru umowy. Mając na uwadze szczególny okres w jakim będzie realizowana umowa (stan epidemii), a co za tym idzie konieczność zachowania szczególnych środków ostrożności, prosimy o wydłużenie terminu realizacji zamówienia w trybie pilnym do 10 godzin od chwili złożenia zamówienia. Jednocześnie, ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną prosimy o wykreślenie zapisu, lub zmianę jego treści poprzez nadanie brzmienia: "Wszystkie zamówienia opatrzone znakiem „pilne” będą dostarczane do apteki szpitalnej Zamawiającego". Ewentualnie, w jeśli ze względu na szczególne potrzeby Zamawiającego, nie może przystać on na zaproponowane brzmienie, prosimy o dodanie słów „, z tym zastrzeżeniem, że pracownikowi Wykonawcy wykonującemu swoje obowiązki zapewnione zostanie bezpieczeństwo m.in. poprzez unikanie bliskich kontaktów z personelem medycznym oraz z chorymi, w szczególności poprzez zapewnienie i przestrzeganie rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych przez pracowników hurtowni farmaceutycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 11**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w zadaniu 52 w pozycjach 1, 2, 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej dopuszczenie innych rozwiązań zwiększy konkurencyjność ofert i pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie najkorzystniejszych produktów w najniższych cenach.

**Odpowiedź Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający w zadaniu 57 , w pozycji 1,2 wymaga minimalnej objętości resztkowej na poziomie max. 2 % odpowiednio dla każdej objętości 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml? Przyczyni się to uzyskania oszczędności ponieważ znacząco zmniejszy ryzyko utraty leku oraz zwiększy skuteczność terapii i bezpieczeństwo pacjentów.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 13**

Czy Zamawiający w zadaniu 57 , w pozycji 1,2 wymaga opakowania o najniższej wadze po zakończeniu infuzji w systemie zamkniętym ( przy zamkniętym odpowietrzniku ) co w zaistniałej sytuacji epidemiologicznej jest koniecznością? Ponadto pozwoli znacznie obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych i będzie odpowiedzią na drastycznie rosnące koszty z tego tytułu

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 14**

Czy Zamawiający w zadaniu 55 w pozycji 1 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. z :Amikacin, Ciprofloxacin, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwia bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wkłócia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 15** Czy zamawiający w zadaniu 55 w pozycji 1 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia- czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 16**

Czy Zamawiający, w Zadaniu 54 Woda Sterylna, wymaga produktu w stojącej butelce typu Pure Bottle- butelka wyposażona w kołnierz zapobiegający potoczeniu się kropli po zewnętrznej powierzchni oraz system zamknięcia (dokręcany pierścień) chroniący przed niekontrolowanym otwarciem?"

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 17**

Czy Zamawiający, w Zadaniu 54 Woda Sterylna, wymaga produktu, który można bezpiecznie podgrzewać do temperatury 50 °C?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie 18**

Czy Zamawiający w Zadaniu 37 dopuści preparat Sevoflurane Baxter 250 ml z fabrycznie zamontowanym, szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania parownika- bez żadnych dodatkowych elementów łączących butelkę z parownikiem, wraz z użyczeniem/dzierżawą parowników kompatybilnych z ww. produktem i aparatami do znieczulenia posiadanymi przez Zamawiającego? Takie rozwiązanie umożliwi przystąpienie więcej niż jednego Oferenta i pozwoli Zamawiającemu na otrzymanie konkurencyjnej cenowo oferty

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

---

**Pytanie 19**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów leczniczych o wskazanych stężeniach (1mg/ml, 2,5mg/ml, 5mg/ml) w fiolkach o innej pojemności niż tylko 20ml wraz z przeliczeniem liczby fiolek, aby zaoferowana ilość leku odpowiadała ilości wymaganej przez Zamawiającego i wskazanej w SIWZ?

Wskazujemy, że produkt leczniczy Treprostinilum jest dostępny i refundowany w ramach programów lekowych w fiolkach o różnej pojemności: 20ml i 10ml. Postawienie wymagania, zgodnie z którym Zamawiający oczekuje jedynie dostawy produktów leczniczych w fiolkach o pojemności 20ml skutkuje nieuzasadnionym ograniczeniem konkurencji, gdyż tylko jeden producent oferuje produkt leczniczy Treprostinilum w fiolkach o pojemności 20ml.

Produkty konkurencyjne są w ten sposób wykluczone z postępowania.

**Odpowiedź: Tak . Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 20**

Czy Zamawiający wymaga, aby Dostawca nieodpłatnie użyczył na czas trwania terapii dla każdego pacjenta (w celu podawania leku w warunkach domowych) pompy infuzyjne do podskórnego podania leku w liczbie dwóch sztuk na każdą prowadzoną terapię wraz z niezbędnymi do prowadzenia terapii produktem leczniczym treprostynilum, materiałami zużywalnymi, wkłuciami i strzykawkami zgodnie z decyzją refundacyjną?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 21**

Czy Zamawiający wymaga, aby w momencie dostarczenia produkt posiadał minimum 12 miesięczny termin ważności?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga minimum 6 miesięcznego terminu ważności w dniu dostawy.**

**Pytanie 22**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie zarejestrowane stężenia preparatu treprostinil objęte ofertą były refundowane w ramach programów lekowych w dniu składania ofert?

**Odpowiedź: Tak**

---