



Samodzielny Publiczny  
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny  
w Chełmie

Znak Sprawy: ZP: 3311/10-9/2019

Data: 2019-04-17

*Do wszystkich zainteresowanych*

dotyczy : przetargu nieograniczonego ZP 3311/10/2019 zakup i sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych – różnych produktów leczniczych

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 poz. 1986 z późn. zm.), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania:

Firma XIX – pytanie z dnia 16/04/2019

1. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 49 poz. 1 i 2 opakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 55 pozycji 2, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie, natomiast dopuszcza na zaoferowanie produktów różnych producentów.*

3. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 58 poz. 1 i 2 potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

4. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 73 aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

5. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania, Zamawiający wymaga w pakiecie 74 oraz 94 opakowania wyposażonego w dwa różnej wielkości, niezależne, sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

6. Czy w związku z wycofaniem z produkcji płynu pediatrycznego Zamawiający w pakiecie 95 będzie wymagał płynu o nazwie Benelyte - jest to obecnie jedyny płyn z przeznaczeniem dla dzieci od 1 dnia życia?

Charakterystyka płynu:

1. Glukoza stężenie 1-2,5% - zapobiega hipoglikemii i hiperglikemii, pomaga utrzymać prawidłowy poziom glikemii u dzieci.

2. Wszystkie jony osoczowe - ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowego, osoczowego poziomu jonów Na, aby zapobiegać powikłaniom neurologicznym spowodowanym zbyt niskim poziomem sodu w osoczu, co prowadzi do obrzęków mózgu i ryzyka śmierci.

3. Fizjologiczna osmolarność – infuzja roztworów hipotonicznych powoduje znaczącą hiperglikemię, a także może powodować hiponatremię, dlatego ważne jest, aby roztwór miał osmolarność fizjologiczną lub delikatnie wyższą. Nadmieniamy, iż płyn spełnia Rekomendacje Konsensusu Płynoterapii Okołooperacyjnej u dzieci.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki produkt.*

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 96 poz.1 i 2 preparatu Purisole SM roztwór sorbitolu i mannitolu, przejrzysty szybko eliminowany z organizmu pozwalający na bezpieczne wykonywanie zabiegów endoskopowych pęcherza moczowego stosowany w tych samych wskazaniach co Glicyna?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.*

8. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania, Zamawiający wymaga w pakiecie 98,99,100,101,103,104 opakowania wyposażonego w dwa różnej wielkości, niezależne, sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Wymagania określone zostały w SIWZ.*

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 105 pozycji 1, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie, natomiast dopuszcza na zaoferowanie produktów różnych producentów.*

10. Czy Zamawiający ma na myśli/wymaga zaoferowania w Pakiecie 110 pozycji 1 i 2 płynu wieloelektrolitowego Optilyte, spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidy zawierające w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l? Optilyte spełnia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się :

- ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów
- ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek
- z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21

Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza.

Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid”, również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga. Nie ulegają zwiększeniu wymagania podane w SIWZ.*

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 115 poz. 1 Kompletna dieta do żywienia dojelitowego Reconvan, bogatobiałkowa – 22% energii białkowej, zawierająca białko kazeinowe i hydrolizat białka pszenicy, z glutaminą i arginina, ponad 50% tłuszczu MCT i ω-3 kwasy tłuszczowe, bezresztkowa, normokaloryczna 1 kcal/ml, o osmolarności 270 mosmol/l, w worku zabezpieczonym samozasklepiającą się membraną?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, parametry nie mieszczą się w wymaganiach określonych w SIWZ.*

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 115 pozycji 2, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie, natomiast dopuszcza na zaoferowanie produktów różnych producentów.*

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 116 poz. 1 Fresubin 1200 Complete Kompletna dieta do żywienia dojelitowego, normokaloryczna 1,2 kcal/ml, bogatobiałkowa, zawierająca białko kazeinowe i serwatkowe, ω-3 kwasy tłuszczowe, bogatoresztkowa, o osmolarności 345 mosmol/l, w worku zabezpieczonym samozasklepiającą się membraną?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, gdyż ww. opis nie odpowiada wymaganiom SIWZ.*

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 116 poz. 2 Diben 1,5 kcal HP Kompletna dieta do żywienia dojelitowego, przeznaczona dla pacjentów chorych na cukrzycę, o niskiej zawartości węglowodanów - 35% energii, bogatobiałkowa, o dużej zawartości błonnika, zawierająca białka mleka,  $\omega$ -3 kwasy tłuszczowe, bogatokaloryczna 1,5 kcal/ml, w worku zabezpieczonym samozasklepiającą się membraną?

*Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza opisanej diety, nie odpowiada wymaganiom SIWZ.*

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 117 dietę Fresubin1200 Complete Kompletna dieta do żywienia dojelitowego, normokaloryczna 1,2 kcal/ml, bogatobiałkowa, zawierająca białko kazeinowe i serwatkowe,  $\omega$ -3 kwasy tłuszczowe, bogatoresztkowa, o osmolarności 345 mosmol/l, w worku zabezpieczonym samozasklepiającą się membraną?

*Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza opisanej diety, nie odpowiada wymaganiom SIWZ.*

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 120 produkt leczniczy pakowany po 20 ampulek , z odpowiednim przeliczeniem ilości?

*Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 121 poz. 1,2,3 worków pakowanych po 4 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości.

*Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 121 poz. 4 worków pakowanych po 6 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości.

*Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 122 oraz pakiet 123 worków pakowanych po 4 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

*Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

20. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, 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: Tak. Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.*

21. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 215,216 aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

22. Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawcy w pakiecie 202 oraz 232 zaoferowali ampulki Kalium Chloratum 15% oraz 0,9% NaCl w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampulki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawek zarówno zwykłych jak i luer lock. Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom i skaleczeniom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł oraz dezynfekcji co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.

Ponadto opakowanie zbiorcze oferowanych ampulek ma w zależności od asortymentu wyrazisty, intensywny czerwony kolor w przypadku KCl oraz jasnozielony w przypadku NaCl co w znaczący sposób zapobiega pomyłce w podaży ampulek stężonego KCl od NaCl ze wszystkimi tego konsekwencjami w tym zagrożenia życia pacjentów.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

23. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 251 poz. 2 aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

24. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 251 produkt leczniczy pakowany w fiolki?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Zamawiający dopuszcza wszystkie rodzaje pojemności przy zachowaniu pozostałych parametrów.*

25. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 268 oraz 269 aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI ( target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

26. W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

*Odpowiedź: Tak, Zamawiający akceptuje.*

27. Dot. umowa paragraf 12 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych dot. niedotrzymania przez Wykonawcę określonego terminu dostawy do wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanego w terminie zamówienia jednostkowego lub jego części za każdy dzień opóźnienia zaproponowana przez Zamawiającego kara jest nieproporcjonalnie wysoka.

*Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.*

Firma XX– pytanie z dnia 16/04/2019

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 8 pozycji 44 Zino Dr. Zasyпка, konfekcjonowane w opakowaniu 100 g ?

*Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymagania opisane zostały w SIWZ.*

Firma XXI– pytanie z dnia 16/04/2019

Pytanie nr 1

Z uwagi na bezpieczeństwo stosowania i przechowywania oraz eliminacji ryzyka zanieczyszczenia aluminium wynikające z zastosowania szklanych butelek, które to zanieczyszczenie skutkujące uszkodzeniem układu nerwowego a częściowo kości, szczególnie u wcześniaków i noworodków, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 93, preparat aminokwasów pediatrycznych a 100ml konfekcjonowanego w workach bez PVC, lateksu i aluminium?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

Pytanie nr 2

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w zadaniu nr 97, koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, który nie jest metabolizowany w schorzeniach wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcięcenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami powoduje fakt braku wykorzystania mleczanów jako markera hipoksji tkankowej?

*Odpowiedź: Zamawiający wymagania określił w SIWZ.*

Pytanie nr 3

Ze względu na fakt, że wszyscy producenci opakowań z płynami infuzyjnymi oferują opakowanie z portami płaskimi oraz samouszczelniającymi się, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 101, opakowania z płynem infuzyjnym posiadającym dwa płaskie samouszczelniające się porty?

W sytuacji konieczności ponownego użycia portu, opakowanie z portem bez zagłębień i krawędzi, pozwala na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, (również po usunięciu zabezpieczenia portu) zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII, bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.

*Odpowiedź: Zamawiający wymagania określił w SIWZ.*

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 112, pozycja nr 2, diety do żywienia dojelitowego o niskiej osmolarności, w granicach 200-206 mOsm/l, której zastosowanie skutkuje dużo mniejszą ilością powikłań ze strony układu pokarmowego (biegunki) ?.

*Odpowiedź: Zamawiający wymagania określił w SIWZ.*

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 117, dieta kompletnej pod względem żywieniowym, wysokobiałkowej o zawartość białka 6,5g/100ml?.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 119, pozycja nr 1, liofilizjonowany preparat witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach (z witaminą K) w dawce 0,93g, konfekcjonowanego 5ml x 10 fiolek?.

*Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę po przeliczeniu do ilości wymaganych w SIWZ.*

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 119, pozycja nr 2, preparat o tym samym zastosowaniu klinicznym, 20% emulsję tłuszczową o składzie 50% MCT, 40% LCT, 10% olej rybi o dużej zawartości  $\Omega$ -3 kwasów a 100ml?.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

Pytanie nr 8

Czy z uwagi na fakt, że podaż białka jest kluczowym aspektem, związanym z bezpiecznym i skutecznym żywieniem pozajelitowym, a z uwagi na możliwość zaoferowania klinicznie nie równoważnych produktów, Zamawiający oczekuje, aby w zadaniu nr 121, pozycja nr 1, 2, 3, 4, wyspecyfikowane worki do żywienia pozajelitowego, zawierał przynajmniej 5,7g aminokwasów w 100ml mieszaniny żywieniowej (po aktywacji worka) ?.

*Odpowiedź: Zamawiający wymagania określił w SIWZ.*

Pytanie nr 9

Z uwagi, że cynk jest ważny kofaktorem wielu istotnych dla organizmu przemian biochemicznych, a jego niedobór skutkuje między innymi upośledzeniem gojenia się ran, proszę o doprecyzowanie czy oferowany w zadaniach nr 122 worek trzykomorowy, powinien zawierać przynajmniej 0,03-0,06 mmol/l cynku?.

*Odpowiedź: Zamawiający wymagania określił w SIWZ.*

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający w zadaniu nr 123, dopuści worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego, bez elektrolitów, o zawartości azotu 5,0g, energia całkowita 740 kcal/l, pojemności 625ml?.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

Pytanie nr 11

Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w zadaniu nr 251, pozycja nr 1, 2, ( Paracetamolum ), Zamawiający oczekuje zaoferowania w/w preparatu w opakowaniu flakon-butelka z portami nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzania ( opakowanie szklane typu fiolka, ampułka, wymaga odpowietrzenia zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów) ?.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*