# WCPiT/EA/381- 07 /19 Poznań, dnia 28.03.2019r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę antybiotyków, leków ogólnych, cytostatycznych, przeciwgruźliczych, leków immunostymulujących, leków odurzających, psychotropowych, leków z importu docelowego, płynów do wlewu dożylnego, płynów do irygacji, płynów do hemofiltracji, surowic i szczepionek, środków kontrastowych, preparatów do żywienia pozajelitowego, dojelitowego i doustnego, zestawów do podaży żywienia dojelitowego**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r., Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**Pytania 1:**

1. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 pozycji 15 produkt leczniczy Ciprofloxacinum w opakowaniu stojącym typu KabiPac z polietylenu z dwoma niezależnymi portami zapewniającymi szczelne połączenie ze wszystkimi rodzajami zestawów do infuzji?
2. Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 30 dopuści produkt leczniczy Levofloxacin 100 ml w opakowaniu stojącym typu KabiPac z dwoma portami różnej wielkości (x 10 sztuk)?
3. Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycjach 1, 2 dopuści produkt leczniczy Levofloxacin 50 i 100 ml w opakowaniu stojącym typu KabiPac z dwoma portami różnej wielkości (x 10 sztuk)?
4. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 9 pozycji 1 opakowanie stojące typu KabiPac z dwoma szczelnymi membranami, które zapewni trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń oraz posiada konstrukcję zgodną z najnowszymi standardami Farmakopei Polskiej?
5. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 16 pozycji 1 produkt leczniczy Ceftazidim 2g w opakowaniu typu 10 butelek?
6. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 21 pozycji 1 opakowania typu KabiPac z dwoma szczelnymi niezależnymi portami, które zapewniają trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń?
7. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 39 pozycji 1 1 produkt leczniczy Pemetrexed w dawkach 100 i 500 mg bez 1000 mg?
8. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 107 pozycjach 2 i 6 płyny infuzyjne w opakowaniu równoważnym z polipropylenu typu KabiClear?
9. Czy z uwagi na brak na runku preparatu glukozy 5% po 100 ml w opakowaniu typu worek z dwoma portami niewymagającymi dezynfekcji czy Zamawiający miał na myśli w pakiecie 108 pozycji 1 glukozę 5% po 250 ml w opakowaniu typu worek z dwoma jałowymi portami, niewymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?
10. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 125 pozycja 1 produktu leczniczego Addamel N - zestawu 9 pierwiastków śladowych zawierający: Cynk 100 µmol, Miedż 20 µmol, Mangan 5 µmol, Chrom 0,2 µmol, Żelazo 20 µmol, Selen 0,4 µmol, Jod 1,0 µmol, Molibden 0,2 µmol, Fluor 50 µmol w ampułkach a`10ml?
11. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 20, 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. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
12. Czy Zamawiający wymaga aby produkt Metamizole zaoferowany w pakiecie 58, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

**Odpowiedzi:**

**Ad 1,3,4,5,6,8,10,11,12 – Zamawiający dopuszcza.**

**ad 7,9: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**ad 2 – Zamawiający dopuszcza zmianę postaci. Zamawiający usuwa pozycję 30 z pakietu nr 1, ponieważ jest ona zdublowana w pakiecie nr 2 w pozycji 2. W związku z tym siwz zostaje zmodyfikowany w zakresie zalacznik nr 2\_FC\_pakiety 1-22\_Antybiotyki.** **oraz zalacznik nr 6 WADIUM.**

**Pytanie 2:**

*Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 77 poz. 3-7 (Enoxaparinum sodium) do oddzielnego pakietu, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?*

**Odpowiedzi:**

**Zamawiający wyłącza pozycje nr 3-7 z pakietu nr 77 i tworzy pakiet 77A. W związku z tym siwz zostaje zmodyfikowany w zakresie zalacznik nr 2\_FC\_pakiety 57-103\_Leki got. oraz zalacznik nr 6 WADIUM**

**Pytania 3:**

Dotyczy pakietu nr 125: - Czy Zamawiający w pakiecie nr 125 poz. 1 wymaga zaoferowania koncentrat pierwiastków śladowych w postaci stabilnych soli organicznych ?

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

Dotyczy pakietu nr 130:- Czy Zamawiający w pakiecie nr 130 „witaminy rozp. w tłuszczach i wodzie 10 fiol. w proszku” miał na myśli witaminy posiadające potwierdzone badania stabilności z workami do żywienia pozajeliowego RTU oraz brak wpływu na czynniki krzepnięcia krwi pacjenta ?

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

Dotyczy pakietu nr 127: - W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 127 w pozycji  nr 1 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych zawierający aminokwasy 38g, elektrolity, glukozę 112,5g, azot 6g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1050 kcal – Olimel Peri N4 1500ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 127 w pozycji  nr 2 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych zawierający aminokwasy 50,6g, elektrolity, glukozę 150g, azot 8g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1400 kcal – Olimel Peri N4 2000ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 127 w pozycji  nr 3 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 40g, elektrolity, glukozę160g, azot 6,6g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1200 kcal – Multimel N7 1000E 1000 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 127 w pozycji  nr 4 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 66,4g, elektrolity, glukozę210g, azot 10,5g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1710 kcal – Olimel N7E 1500 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 127 w pozycji  nr 6 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 56,9g, elektrolity, glukozę 110g, azot 9g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1070 kcal – Olimel N9E 1000ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 127 w pozycji  nr 7 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 85,4g, elektrolity, glukozę 165g, azot 13,5g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1600 kcal – Olimel N9E 1500ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

Dotyczy pakietu nr 133:

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 133 w pozycji  nr 4 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 56,9g, elektrolity, glukozę 110g, azot 9g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1070 kcal – Olimel N9E 1000ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 133 w pozycji  nr 5 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 85,4g, elektrolity, glukozę 165g, azot 13,5g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1600 kcal – Olimel N9E 1500ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert**.**

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 133 w pozycji  nr 6 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 88,6g, elektrolity, glukozę280g, azot 14g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 2270 kcal – Olimel N7E 2000 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 133 w pozycji  nr 7 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych zawierający aminokwasy 25,3g, elektrolity, glukozę 75g, azot 4g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 700 kcal – Olimel Peri N4 1000ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

- W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy  Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 133 w pozycji  nr 8 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych zawierający aminokwasy 50,6g, elektrolity, glukozę 150g, azot 8g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1400 kcal – Olimel Peri N4 2000ml ?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 4:**

1. *Dotyczy pakiet 104 pozycja 36 i 38,czy Zamawiający dopuści preparat Morphini hydrochloridum 1 % roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (sól chlorowodorkowa morfiny), który w przeciwieństwie do Morphini sulfas (soli siarczanowej morfiny) nie zawiera pirosiarczynu sodowego, który wg CHPL może być przyczyną alergii?*

**Odpowiedź:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 5:**

Pytanie nr 1 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 105 w pozycji nr 1 Wody do irygacji w opakowaniu typu Pour Bottle, czyli w kwadratowej odkręcanej butelce, której szyjka zabezpieczona jest specjalnym kołnierzem zapobiegającym potoczeniu się kropli po zewnętrznej powierzchni butelki? Produkt można bezpiecznie  podgrzewać w łaźni wodnej do temperatury 65oC.

Pytanie nr 2 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 105 w pozycji nr 2 roztworu NaCl do irygacji w opakowaniu typu Pour Bottle, czyli w kwadratowej odkręcanej butelce, której szyjka zabezpieczona jest specjalnym kołnierzem zapobiegającym potoczeniu się kropli po zewnętrznej powierzchni butelki? Produkt można bezpiecznie  podgrzewać w łaźni wodnej do temperatury 65oC.

Pytanie nr 3 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 106 w pozycji nr  1,2,3,4,7,8,9,10,12

preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym  w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

* zastosowanie opakowań typu worek Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
* redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
* worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione  przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
* koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
* składowanie produktów w opakowaniu typu worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej mniejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Pytanie nr 4 Czy Zamawiający w Pakiecie nr 106, pozycja nr 11 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na,Cl,K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca),  w opakowaniu typu worek z dwoma portami?

**Uzasadnienie:**

Formuła pozbawiona wapnia daje możliwość zastosowania z lekami, do których wiąze się wapń i ogranicza wówczas ich skuteczność oraz daje możliwość zastosowania z preparatami krwi. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu.

Pytanie nr 5 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 107 w pozycji nr  1,2,3,4,6,7,8,9,11

preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym  w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

* zastosowanie opakowań typu worek Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
* redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
* worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione  przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
* koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
* składowanie produktów w opakowaniu typu worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej mniejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Pytanie nr 6 Czy Zamawiający w Pakiecie nr 107, pozycja nr 10 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na,Cl,K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca),  w opakowaniu typu worek z dwoma portami?

Uzasadnienie:

Formuła pozbawiona wapnia daje możliwość zastosowania z lekami, do których wiąze się wapń i ogranicza wówczas ich skuteczność oraz daje możliwość zastosowania z preparatami krwi. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu.

Pytanie nr 7 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 112 w pozycji nr 1 Wody do irygacji w opakowaniu typu Pour Bottle, czyli w kwadratowej odkręcanej butelce, której szyjka zabezpieczona jest specjalnym kołnierzem zapobiegającym potoczeniu się kropli po zewnętrznej powierzchni butelki? Produkt można bezpiecznie  podgrzewać w łaźni wodnej do temperatury 65oC.

Pytanie nr 8 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 112 w pozycji nr 2 roztworu NaCl do irygacji w opakowaniu typu Pour Bottle, czyli w kwadratowej odkręcanej butelce, której szyjka zabezpieczona jest specjalnym kołnierzem zapobiegającym potoczeniu się kropli po zewnętrznej powierzchni butelki? Produkt można bezpiecznie  podgrzewać w łaźni wodnej do temperatury 65oC.

**Odpowiedź ad 1-8:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 6:**

 Pytanie nr 1: W ramach pakietu nr 47 Zamawiający przewidział zakup Pegfilgrastimum r-r do wsztrzyk.6mg/0,6ml x 1amp.strzyk.

W związku z powyższym, Wykonawca wskazuje, iż obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 r, refundacją objęte zostały dwa biopodobne odpowiedniki do referencyjnego pegfilgrastimu (Neulasta®) .

Jednocześnie, należy zauważyć, iż aspekty ekonomiczne (mające istotne znaczenie przy rozstrzyganiu przetargów) nie powinny być wyłączną przesłanką wyboru terapii . Jak wskazuje bowiem Kodeks Etyki Lekarskiej, najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego, a mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasad1.

1 Art. 2 ust. 2 uchwały Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej ze zm.

Znaczenie problemu uzależnienia stosowanej terapii wyłącznie od wyniku przetargu, bez uwzględnienia wymogów aktualnej wiedzy medycznej, zostało uznane przez Rzecznika Praw Pacjenta za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów (decyzja Rzecznika Praw Pacjentów nr RzPP-WPR.45.95.2017.MMA z 11 czerwca 2018 r., podtrzymana nieprawomocnym wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 27 listopada 2018 r., sygn. akt VII SA/Wa 1940/18).

Ponadto warto wskazać fragment wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z 22 marca 2010 r., sygn. KIO/UZP 169/10, w którym Izba wprost stwierdza, że „w przypadku gdy istnieje uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego konieczność zakupu tylko jednego produktu, który jednakże może być dostarczony przez różnych dostawców, zamawiający może, a nawet powinien, wskazać powyższe wprost w specyfikacji istotnych warunków zamówienia”.

Urząd Zamówień Publicznych w dokumencie „Opinia dotycząca opisu przedmiotu zamówienia” wskazuje: „Mając powyższe na uwadze, w opinii Urzędu Zamówień Publicznych treść przepisów ustawy Pzp, w tym art. 29, nie stoi na przeszkodzie zakupu towarów wysokiej jakości. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, iż zamawiający nie musi się kierować przy wyborze oferty najkorzystniejszej wyłącznie kryterium ceny. Zgodnie bowiem z art. 2 pkt 5 ustawy, przez najkorzystniejszą ofertę należy rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny oraz innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego albo ofertę z najniższą ceną.”

Co więcej, w Prawie zamówień publicznych zostały przewidziane odpowiednie mechanizmy mające na celu zwiększenie konkurencyjności, umożliwiające w takim przypadku np. ograniczenie możliwości składania ofert przez danego wykonawcę tylko na 1 część prowadzonego postępowania lub np. ograniczające części zamówienia, które zostaną udzielone jednemu wykonawcy, w przypadku gdy jego oferta zostanie wybrana w większej niż maksymalna liczba części zamówienia2

W tym kontekście, Wykonawca zwraca również uwagę na występowanie powyższej praktyki dla leku Pegfilgrastimum oraz innych GSCF-ów . Tytułem przykładu warto wskazać na następujące postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w których zakup produktów leczniczych został dokonany zgodnie z faktycznym zapotrzebowaniem szpitala, oraz w zgodzie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej:

− przetarg nieograniczony pn. „*Dostawa leków”* prowadzony przez SP ZOZ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 4 w Bytomiu, nr referencyjny: DZP – 2/2019, w którym zakup Pegfilgrastimum został dokonany w ramach pakietu nr 50, „do kontynuacji terapii rozpoczętych preparatem Neulasta „3,

− przetarg nieograniczony pn. „*dostawa różnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych do Apteki Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie”* prowadzony przez Szpital Uniwersytecki w Krakowie, nr referencyjny: DFP.271.120.2018.AJ, w którym zakup Filgrastimu został dokonany w ramach pakietu nr 22, gdzie zamawiający wymagał aby „preparat posiadający badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach a zwłaszcza w profilaktyce gorączki neutropenicznej i mobilizacji komórek macierzystych szpiku u zdrowych dawców” 4.

W związku z powyższym, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z następującymi pytaniem:

Czy, w związku z pojawieniem się na rynku preparatów biopodobnych, które nie posiadają badań potwierdzających skuteczność i wysoki profil bezpieczeństwa w przypadku zamiany leku u pacjentów, którzy rozpoczęli terapię lekiem referencyjnym, Zamawiający wydzieli część ilości tego pakietu w celu zabezpieczenia pacjentów kontynuujących terapię lekiem Neulasta 6mg/0,6 ml x 1 amp.-strz.?

1. Art. 2 ust. 2 uchwały Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej ze zm.

2 Zob. art. 36 ust. 1 pkt 15 PZP.

3 SIWZ dostępna jest pod adresem https://platformazakupowa.pl/transakcja/189235

4 SIWZ dostępna jest pod adresem http://www.su.krakow.pl/dostawa-roznych-produktow-leczniczych-i-wyrobow-medycznych-do-apteki-szpitala-uniwersyteckiego-w-krakowie-dfp-271-120-2018-aj

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 7:**

 W związku z faktem, iż Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii zajmuje się leczeniem pacjentów z rakiem płuca,

Czy Zamawiający wymaga dostarczenie w ramach pakietu nr 47 badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania pegfilgrastymu w w/w rodzajach nowotworów?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 8:**

1. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?
2. Dotyczy pakiet 1 pozycja 30, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z fiolki na opakowania typu KabiPac ?
3. Dotyczy pakiet 1 pozycja 37, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z kapsułki na tabletkę ?
4. Dotyczy pakiet 2 pozycja 1 i 2, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z fiolki na opakowania typu KabiPac ?
5. Dotyczy pakiet 59 pozycja 11, czy Zamawiający dopuści wycenę Pudroderm, zaw.na skórę, 140 g w ilości 5 op?
6. Dotyczy pakiet 59 pozycja 36, czy Zamawiający dopuści wycenę Ascofer, tabl.powl., (Espefa), 50 szt ?
7. Dotyczy pakiet 59 pozycja 45, czy Zamawiający dopuści wycenę Biotyk, kaps., (ICN Polfa Rz), 30 szt?
8. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie nr 59 pozycja 50 był preparat Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?
9. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie nr 59 pozycja 50. był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ ?
10. Dotyczy pakiet 59 pozycja 70, czy Zamawiający dopuści wycenę Enema, roztw.doodbytn, 150 ml, 50 butelek w ilości 4 opakowania?
11. Dotyczy pakiet 60 pozycja 124, czy Zamawiający dopuści wycenę
BerodualN,(50mcg+21mcg)/daw.inh.,aer.inh,200dawek,10ml FENOTEROLUM+IPRATROPII BROMIDUM I W-D 0,05+0,02 MG W DAWCE ( brak dawki Ipratropium 20µg + Fenoterol 50µg/dawkę, aer.)?
12. Dotyczy pakiet 60 pozycja 176, czy Zamawiający dopuści wycenę Pamifos-30,30mg,inj,2fiol(s.subst)+2amprozp(szkl) ACIDUM PAMIDRONICUM P 1-D 0,03 G w ilości 4 opakowani?
13. Dotyczy pakiet 60 pozycja 177, czy zamawiający dopuści wycenę Pamifos-60 60mg,inj,1fiol(s.subst)+1amprozp(szkl) ACIDUM PAMIDRONICUM P 1-D 0,06 G w ilości 10 opakowań?
14. Dotyczy pakiet 60 pozycja 178, czy Zamawiający dopuści wycenę Pamifos-90,90mg,inj.1fiol(s.subst)+1amprozp(szkl) ACIDUM PAMIDRONICUM P 1-D 0,09 G w ilości 20 opakowań?
15. Dotyczy pakiet 60 pozycja 179, czy Zamawiający dopuści Pangrol 25 000, 25 000 j., kaps., 20szt AMYLASUM+LIPASUM+PROTEASUM O 1-D 25000 J.M. LIPAZY EN w ilości 75 opakowań?
16. Dotyczy pakiet 60 pozycja 180, czy Zamawiający dopuści wycenę Pangrol 10 000, 10 000 j., kaps., 50 szt ?
17. Dotyczy pakiet 67 pozycja 1,2,3, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z ampułki na pojemnik?
18. Dotyczy pakiet 77 pozycja 3,4,5,6,7- czy zamawiający wydzieli pozycje z pakietu?
19. Dotyczy pakiet 104 pozycja 43, 44,45, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z tabletki na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu ?
20. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
21. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 1Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?
22. Dotyczy pakietu nr 20 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, 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. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
23. Dotyczy pakietu nr 20 poz. 2. Czy Zamawiający wymaga, 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. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
24. Dotyczy pakietu nr 54 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby lek Infliximab był zarejestrowany i refundowany w programach lekowych B.32 (Leczenie Choroby Leśniowskiego Crohna) oraz B.55 (Leczenie pacjentów z Wrzodziejącym Zapaleniem Jelita Grubego)?
25. Dotyczy pakietu nr 59 poz. 30. Czy Zamawiający wyrazi zgodę  na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości  i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?
26. Dotyczy pakietu nr 59 poz. 9. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego ZinoDr?
27. Dotyczy pakietu nr 60 poz. 46. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair,200mcg/d, aer.,wziewny,200 dawek+ kom.inh.?
28. Dotyczy pakietu nr 60 poz. 102. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty w ilości 147 opakowań?
29. Dotyczy pakietu nr 60 poz. 83. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek w ilości 7 opakowań?
30. Dotyczy pakietu nr 60 poz. 29. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek w ilości 3 opakowania ?
31. Dotyczy pakietu nr 60 poz. 30. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek w ilości 2?
32. Dotyczy pakietu nr 104 poz. 34. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadoni hydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowań, jaką należy wycenić.. jeśli zamawiający wyrazi zgodę proszę o podanie ilości.

**Odpowiedzi:**

**Ad 1 – należy zaproponować lek o takiej samej nazwie międzynarodowej dawce, dostępny na rynku.**

**Ad 2 – Zamawiaący dopuszcza zmianę postaci. Zamawiający usuwa pozycję 30 z pakietu nr 1, ponieważ jest ona zdublowana w pakiecie nr 2 w pozycji 2. W związku z tym siwz zostaje zmodyfikowany w zakresie zalacznik nr 2\_FC\_pakiety 1-22\_Antybiotyki. oraz zalacznik nr 6 WADIUM**

**Ad 3,4,7,9,11,13,14,15,16,17,19: Zamawiający dopuszcza.**

**Ad 5,6,8,10,20,21,22,23,24,25,26,28,32:Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Ad 12 – Zamawiający dopuszcza, ale 2op x 2fiol + 2rozp.**

**Ad 18 -Zamawiający wyłącza pozycje nr 3-7 z pakietu nr 77 i tworzy pakiet 77A. W związku z tym siwz zostaje zmodyfikowany w zakresie zalacznik nr 2\_FC\_pakiety 57-103\_Leki got. oraz zalacznik nr 6 WADIUM**

**Ad 27,29,30,31- Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian, ponieważ oczekuje preparatu o innej substancji czynnej.**

**Pytania 9:**

Pakiet nr 59, Pozycja 70

Czy Zamawiający zaakceptuje preparat typu Rectanal 150 ml  wlewka doodbytnicza ?

 sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrophosphas monohydricus*) 14 g;

disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*) 5 g / 100 ml

Opakowania zbiorcze – karton x 20 butelek LZ – w przeliczeniu na opakowania jednostkowe.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 10:**

1.Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 123 pozycja 1 i 2 na zaoferowanie tej samej całkowitej ilości fiolek w opakowaniach zawierających po 4 fiolki z substancją czynna (120 mcg jadu owada) i 4 fiolki z rozpuszczalnikiem po 5 ml?

2. Czy Zamawiający w pakiecie nr 123 pozycja nr 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie tej samej całkowitej ilości fiolek z rozpuszczalnikiem po 5 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 11:**

1. Czy Zamawiający dopuści  produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml  z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu  do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia ( pacjenci z HIT ), stosowany  jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?
2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml  pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 12:**

 Dotyczy zadania nr 60 poz. 271:

1. Czy ze względu na aspekt farmakoekonomiczny Zamawiający wymaga zaoferowania kwasu zoledronowego w postaci wygodnego w przygotowaniu, dającego możliwość skrócenia czasu przygotowania roztworu do infuzji 4 mg/100 ml?

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z zadania 60 pozycji 271 acidum zoledronicum?

**Odpowiedzi:**

**Ad 1 – Zamawiający dopuszcza.**

**Ad 2 - Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**