

Kętrzyn, dnia 11.12.2020 r.

Nr sprawy: **30/PN/2020**

Szpital Powiatowy w Kętrzynie
ul. M.C. Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn
Tel. 89 751 25 02, fax 89 751 37 97
REGON 510929362, NIP 742-18-36-030
KSIĘGA REJESTROWA 000000015349
Szpital Powiatowy w Kętrzynie 01

**Strona internetowa/
Platforma zakupowa/
Wykonawcy**

Wyjaśnienia nr 1 do SIWZ

W nawiązaniu do prowadzonego przez Szpital Powiatowy w Kętrzynie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego realizowanego w trybie przetargu nieograniczonego pt. „**Dostawa produktów farmaceutycznych do Szpitala Powiatowego w Kętrzynie**” znak postępowania 30/PN/2020, Zamawiający w trybie art. 38 ust. 1 ustawy PZP udziela wyjaśnień do SIWZ o następującej treści:

Pytanie/Wniosek 1:

Dotyczy pakietu nr 14 poz. 101-102

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwienia wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytnicznych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodorek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach (opakowania a' 25 sztuk) z podziałką o pojemności 6ml (6g) w pozycji 101 oraz 11ml (11g) w pozycji 102?

Odpowiedź 1:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie/Wniosek 2:

Dotyczy SIWZ rozdział IV oraz załącznik nr 5 - istotne postanowienia umowy § 2 pkt 2 :

W związku ze znaczną odległością pomiędzy magazynem Dostawcy a siedzibą Zamawiającego oraz koniecznością dostarczania produktów wchodzących w zakres pakietu nr 19 specjalistycznymi ciężkimi środkami transportu prosimy Zamawiającego o wydłużenie czasu dostawy **do 48 godzin** w dni robocze (tj. od poniedziałku do piątku) do Apteki Zakładowej licząc od złożenia zamówienia. Jednocześnie prosimy o wydłużenie terminu dostaw „na cito” **do 24 godzin w dni robocze** w przypadku złożenia zamówienia do godziny 11:00 dnia poprzedniego – produkty wchodzące w skład terapii nerkozastępczej posiadają długi okres ważności, ich ilość na jeden zabieg jest wystandaryzowana i dlatego można je w sposób przewidywalny zabezpieczyć na kolejne cykle terapii.

Odpowiedź 2:

Zamawiający wyraża zgodę na warunki dostawy zawarte w pytaniu w załączeniu przedstawiając zmodyfikowaną SIWZ i Istotne postanowienia umowy.

Pytanie/Wniosek 3:

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatejnej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź 3:

Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatejnej ceny i informacji pod pakietem.

Pytanie/Wniosek 4:

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź 4:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań z przeliczeniem do pełnego opakowania w górę.

Pytanie/Wniosek 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź 5:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie/Wniosek 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź 6:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź 7:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 8:

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 umieszczone 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 8:

W przypadku tabletek, drażetek, kapsułek, ampułek, fiołek, flakonów należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglonych w górę, natomiast ilości opakowań maści, kremów, syropów należy podać jak w SIWZ.

Pytanie/Wniosek 9:

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź 9:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 10:

Dotyczy pakietu nr 13 leki różne E, poz. 7

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź 10:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 11:

W związku z planowanym wyodrębnieniem w ramach struktur firmy produktów do oddzielnego dystrybutora, zwracamy się z prośbą o wydzielanie z zadania 7, do oddzielnego pakietu:

- poz. 1, 2 (Acidum tranxemicum)
- poz. 6 (betaxololi hydrochl.)
- poz. 8,9 (drotaverini hydrochl.)
- poz. 31, 32 (sotaloli hydrochl.)

Odpowiedź 11:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 12:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w zadaniu 7 poz. 10-15 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź 12:

Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w zadaniu 7 poz. 10-15 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia).

Pytanie/Wniosek 13:

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w zadaniu 7 poz. 10-15 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź 13:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 14:

Czy w Pakiet Nr 12. Syropy i inne poz. 41 (Macrogolum proszek do sporządzania roztw. 74g x 1 saszetka) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep prosz.do.sprzadz.roztw.dostn.PL i po przeliczeniu zaoferowanie 84 opakowań?

Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p.rozt.doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas askorbowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.) i pozwala na przygotowanie do zabiegu jednego pacjenta.

Moviprep jest numerem 1 w oczyszczaniu jelita NA ŚWIECIE!*

Zgodnie Nowymi Rekomendacje ESGE 2019 (1):

- PEG dwa litry + kwas askorbinowy (Moviprep) rekomendowany przez ESGE do oczyszczania jelita
 - o Porównywalna skuteczność do wysokoobjętościowych roztworów (4l PEG) ale lepsza tolerancja oraz chęć do ponownego zastosowania
 - o Wysoka skuteczność oczyszczania również PRAWIEJ części jelita
- Aby osiągnąć oczyszczenie > 90% konieczna jest współpraca pacjenta w przygotowaniu jelita do badania
 - o Compliance pacjentów można poprawić przez zastosowanie leku:
 - łatwiejszego do wypicia (mniejsza objętość płynu)
 - lepszym smaku (cytrynowy smak)
 - lepiej tolerowanego (mniej nudności/wymiotów)

*Data supplied by IMS Health. MOVIPREP® 2019 (Calculations done by Global Commercial Planning, Norgine Ltd. July 2019).

Hassan Cesare et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019. Endoscopy.

Odpowiedź 14:

Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę w pakiecie 12 poz. 41 preparatu Moviprep proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Pytanie/Wniosek 15:

Zapytania do pakietu 14 poz. 72

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź 15:

Zamawiający wymaga aby w pakiecie 14 poz. 72 oferowany produkt posiadał rejestrację jako produkt leczniczy.

Pytanie/Wniosek 16:

PAKIET 16 poz. 57,58

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 16 pozycjach 57 i 58, jednego preparatu (zamiast 2) zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach – Cernevit?

Preparat Cernevit jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozie 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie 100 szt preparatu Cernevit w pakiecie nr 16 w pozycjach 57 i 58 zamiast preparatów konfekcjonowanych w oddzielnych fiolkach. Ponadto zaoferowanie witamin w jednej ampułce będzie dla zamawiającego korzystne cenowo. Obecny opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia składanie ofert konkurencyjnych. W przypadku pozytywnej odpowiedzi, prosimy o wydzielenie tej pozycji do oddzielnego pakietu.

Odpowiedź 16:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w pakiecie nr 16 w pozycjach 57 i 58, jednego preparatu (zamiast 2) zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach – Cernevit.

ZASTĘPCA DYREKTORA
DS. LECZNICTWA
Szpital Powiatowy w Ketrzynie
.....
Jan Fobezak
.....
(podpis Zamawiającego)