

Numer postępowania: ZP-271-62/21

Kraków, dnia 09.12.2021 r.

## WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **”Dostawa płynów infuzyjnych, żywienia oraz leków”**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

### Pytanie nr 1:

PYTANIE DO TREŚCI SIWZ część nr 12

Czy Zamawiający umożliwi przystąpienie do przetargu z produktem leczniczym denosumabum, który nie znajduje się w aktualnym wykazie produktów refundowanych z katalogu chemioterapii/programów lekowych, ale jest rozliczany w ramach leczenia pacjentów za pomocą mechanizmu, który polega na rozliczeniu podania leku Xgeva w ramach produktu „Hospitalizacja z przyczyn nieujętych gdzie indziej, o kodzie 5.52.01.0001384 oraz kosztu leku w ramach produktu „Produkt leczniczy niezawarty w kosztach świadczenia, o kodzie 5.53.01.0001436 w ramach trybu i zakresów określonych w załącznikach 1b i 1c do Zarządzenia nr 55/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31.03.2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspecjalistyczne?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

### Pytanie nr 2:

W związku ze zmianą opakowania bezpośredniego dla produktu leczniczego Glycophos 216 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pakiecie 6 w pozycji 1 produktu leczniczego Glycophos w ampułkach 20 ml pakowanych po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Jednocześnie informujemy, iż fiolki 20 ml pakowane po 10 szt. zostały zastąpione przez producenta Fresenius Kabi ampułkami pakowanymi po 20 szt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Formularz oferty szczegółowej – załącznik nr 1a do SWZ.**

**Pytanie nr 3:**

Czy w pakiecie 5 Zamawiający ma na myśli i wymaga opakowania z dwoma szczelnymi membranami, które zapewniają trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń oraz posiadają konstrukcję zgodną z najnowszymi standardami Farmakopei Polskiej oraz sterylnymi portami przed pierwszym użyciem?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie nr 4:**

Czy w pakiecie 1 w pozycjach opisanych jako : „butelka polietylenowa stojąca z korkiem wyposażonym w dwa identyczne niezależnie zabezpieczone porty” Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów leczniczych w opakowaniach posiadających dwa różnej wielkości porty typu KabiPac i Kabi Clear?

Zgodnie z dostępną literaturą oraz rekomendacjami brak jakichkolwiek informacji co do przewagi opakowań z portami tej samej wielkości nad opakowaniami z portami różnej wielkości. Doświadczenia natomiast wskazują, że porty różnej wielkości pozwalają minimalizować ryzyko pomyłki wyboru niewłaściwego portu do konkretnej procedury.

Dodatkowo opakowania typu butelka z portami różnej wielkości posiadają jałowe membrany niewymagające dezynfekcji przed zastosowaniem – co jest potwierdzone zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego - co wpływa bezpośrednio na oszczędności finansowe dla szpitala oraz na oszczędność czasu pracy personelu medycznego, który nie musi wykonywać dodatkowych procedur ściśle opisanych w rekomendacjach i wytycznych.

Dopuszczenie poszerza dostęp do zamówienia inny oferentom, a tym samym zwiększa konkurencyjność i nie wskazuje na konkretny produkt.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 5:**

Dodatkowo, zwracając się do Zamawiającego z prośbą o poszerzenie dostępu do zamówienia publicznego, zwracamy się z pytaniem o dopuszczenie w pakiecie 1, w pozycji 11 produktu płyn wieloelektrolitowego, którego skład jest najbardziej zbliżony do fizjologicznego składu osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych i dostępny jest w opakowaniu posiadającym jałowe membrany niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem – zapis w CHPL ?

Proponowany płyn posiada w swoim składzie jony wapnia w ilościach odpowiadających ilościom w osoczu oraz fizjologiczny poziom jonów chloru, dzięki czemu obniża ryzyko wystąpienia kwasicy hiperchloremicznej i jej powikłań. Proponowany płyn jest zbilansowany octanami i cytrynianami i ich łączna ilość daje możliwości alkalizujące na poziomie wyższym aniżeli połączenie octanów i jabłczanów. Płyn wieloelektrolitowy Optilyte, spełnia 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. Dodatkowo płyn znajduje się w opakowaniu , w którego Charakterystyce Produktu Leczniczego znajduje się zapis z informacją o jałowości dwóch portów: portu do infuzji i portu do dostrzyknięć ,co gwarantuje

sterylność portów, bezpieczeństwo użytkowania, skraca czas przygotowywania leków do podaży oraz zmniejsza koszty użytkowania opakowań z płynami infuzyjnymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ ww. produkt leczniczy znajduje się w aktualnie obowiązującej, zawartej przez Zamawiającego umowie o udzielenie zamówienia publicznego.**

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ?

**Odpowiedź: Tak, przy zachowaniu wartości sumarycznej i pełnych opakowań.**

**Pytanie nr 7:**

Produkt wyspecyfikowany przez Zamawiającego w części 9 pozycji 1 dostępny jest w opakowaniu po 4 sztuki. W zawiązku z powyższym prosimy Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie w części 9 pozycji 1 produktu pakowanego w opakowaniu 4x200 ml w przeliczeniu na ilości wskazane w SWZ. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8:**

Dostępne na rynku polskim produkty o statusie „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce.

Prosimy Zamawiającego o uwzględnienie specyfiki produktów specjalnego przeznaczenia medycznego wyspecyfikowanych w części 9 akceptując okres przydatności nie krótszy niż połowa terminu ważności danego produktu.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.**

**Pytanie nr 9:**

W związku z zaprzestaniem produkcji diety wyspecyfikowanej w części 9 pozycji 6 prosimy Zamawiającego o jej wykreślenie z pakietu gdyż będzie ona dostępna jedynie do wyczerpania zapasów, co nastąpi w pierwszym kwartale 2022 roku.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje wykreślenia pozycji. Zamawiający zmienia Formularz oferty szczegółowej – załącznik nr 1a do SWZ.**

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.