

Wałbrzych, dnia 11.07.2022r.

DZPZ-530-Zp/30/PN/22

*Wykonawcy – wszyscy*

***Dotyczy: „Zakup produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych, rękawic, wyrobów medycznych, mleka i innych na okres 12 miesięcy” - Zp/30/PN/22***

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie 1 dot. dotyczy pakietu nr 72**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane produkty lecznicze były refundowane również w ramach programu lekowego B.93 Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe?

**Odp. Zamawiający wymaga w pakiecie nr 72 aby zaoferowane produkty lecznicze były refundowane również w ramach programu lekowego B.93. Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe.**

**Pytanie 2 dot. dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 82, poz. 26 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie 150 mg L-asparaginian L-ornityny?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 3 dot. opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 101, poz. 76 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Odp. W pakiecie nr 101 nie występuje pozycja 76.**

**Pytanie 4 dot. opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 101, poz. 76 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odp. W pakiecie nr 101 nie występuje pozycja 76.**

**Pytanie 5 dot. opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 104, poz. 24 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zasyпки ZinoDr. 100g/op.?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

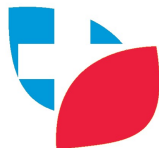
**Pytanie 6 dot. opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 104, poz. 678 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicapryl Pentaerythryl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcrystallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA.?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienną substancję czynną – nazwę międzynarodową (skład).**

**Pytanie 7 dot. opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 104, poz. 678 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ZinoDr.A?



---

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienną substancję czynną – nazwę międzynarodową (skład), dawkę i postać.**

**Pytanie 8 dot. zapisów umowy**

Zamawiający w paragrafie 3 ust. 1 i 2 projektu umowy zastrzegł, iż w przypadku dostaw „na ratunek” Wykonawca zobowiązany jest realizować zamówienia niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od momentu złożenia zamówienia, w dni wolne od pracy lub poza godzinami pracy apteki dostarczenie Przedmiotu Zamówienia nastąpi w Izbie Przyjęć Zamawiającego.

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy „na ratunek” w dni robocze dla produktu leczniczego znajdującego się w pakiecie nr 36, 52, 84, 105, 117, 188, 221, 246, 285, 287?

Przez dni robocze Wykonawca ma na myśli dni od poniedziałku do piątku (włącznie), nie obejmujące weekendów i dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie 9 dot. terminu ważności leku dla pakietu 84**

Zamawiający w paragrafie 2 ust 5 pkt 2) wzoru umowy zastrzegł, iż termin ważności dostarczonego towaru ma być nie krótszy niż 12 miesięcy od daty realizacji dostawy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Polivy 140 mg (Polatuzumabum vedotinum) nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr 84?

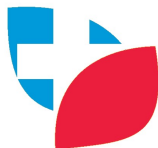
**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Zgodnie z projektem umowy Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego przy każdorazowej dostawie wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej.**

**Pytanie nr 10 dot. pakietu nr 84**

Czy Zamawiający dla pakietu nr 84 (Polatuzumabum vedotinum) wyrazi zgodę na podanie w ofercie ceny jednostkowej za 1 mg produktu leczniczego Polivy i w konsekwencji Zamawiający będzie dopuszczał w ramach trwającej umowy zamówienia innej dawki leku?

A tym samym dodanie do umowy następujących postanowień:





Zamawiający w ramach umowy może zamieniać wymienione w załączniku leki o tożsamej nazwie handlowej, lecz o różnych dawkach, w ten sposób, że lek danego asortymentu zostanie zamieniony na lek o tożsamej nazwie międzynarodowej, lecz o innej dawce, przy jednoczesnym zachowaniu:

- niezmienną ceny jednostkowej lub przy cenie niższej, oraz
- niezmienną sumaryczną wartości gramatury/objętości leku określonej w umowie.

Zmiana, o której mowa powyżej nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga dla swej ważności wprowadzenia aneksem do umowy ?

#### Uzasadnienie:

W dniu składania pytania refundacją objęta jest dawka 140 mg produktu leczniczego Polivy. Jednocześnie do obrotu dopuszczona jest również dawka 30 mg, która aktualnie nie jest objęta refundacją. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w przypadku leczenia lekiem polatuzumab dawkowanie jest dostosowane do wagi pacjenta i wynosi 1,8 mg/kg masy ciała. W konsekwencji zachodzi konieczność indywidualnego dostosowania dawki leku do wagi pacjenta.

W związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie w ofercie ceny jednostkowej za 1 mg produktu leczniczego i w konsekwencji Zamawiający będzie dopuszczał zamówienia innej dawki leku w ramach trwającej umowy? Dostępność wielu dawek pozwoli bowiem na optymalizację kosztów podczas leczenia oraz lepszą opiekę nad pacjentami.

Poniżej propozycja zmiany formularza asortymentowo-cenowego:

#### Pakiet Nr 84

#### Leki

LP	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	NAZWA HANDLOWA  I KOD EAN	POSTAĆ	DAWKA - STĘŻENIE	ILOŚĆ <b>MG</b>	CENA NETTO <b>ZA MG</b>	WARTOŚĆ NETTO	% VAT	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Polatuzumabum  vedotinum*		Fiolka x 1	140mg	<b>2520</b>					

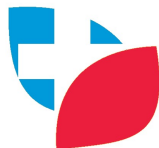
**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ ani projektu umowy w w/w zakresie. Zamawiający informuje, iż indywidualnie będzie rozpatrywał takie sytuacje gdy wystąpią.**

#### Pytanie nr 11 dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 1 pkt 4) w ten sposób, że:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
- 4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn





---

leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% niezrealizowanej wartości umowy.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od kwoty zamówienia stanowiący przedmiot niniejszej umowy co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 12 dot. opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 104 poz. 217 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy z uwagi na podanie w Pakiecie nr 104 poz. 217 nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy Zamawiający dopuści zaoferowanie zamiennika – produktu Lacto30Dr, zawierającego ten sam szczep bakterii probiotycznych w takim samym stężeniu i postaci?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13 dot. opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 104 poz. 218 w przedmiotowym postępowaniu:**

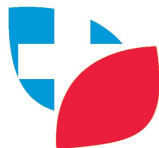
Czy z uwagi na podanie w Pakiecie nr 104 poz. 218 nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy Zamawiający dopuści zaoferowanie zamiennika – produktu LactoDr. krople, zawierającego ten sam szczep bakterii probiotycznych w stężeniu 1 mld CFU/kroplę?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 14 dot. opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 104 poz. 219 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy z uwagi na podanie w Pakiecie nr 104 poz. 219 nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy Zamawiający dopuści zaoferowanie zamiennika – produktu Lacto30Dr, zawierającego ten sam szczep bakterii probiotycznych w takim samym stężeniu ? Produkt konfekcjonowany w postaci kapsułek, które mogą być otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkie objętości płynu w celu sporządzenia zawiesiny. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek





---

(prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienną postać.**

**Pytanie nr 15 dot. opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 195 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy w Pakiecie nr 195 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w identycznym stosunku ilościowym jak w przypadku produktu opisanego w SIWZ? Zawartość oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego produktu ze względu na odmienną klasyfikację. Zamawiający oczekuje produktu zarejestrowanego jako produkt leczniczy.**

**Pytanie nr 16 dot. opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 195 w przedmiotowym postępowaniu:**

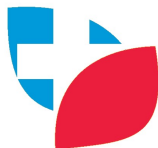
Czy w Zadaniu nr 1 poz. 311 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odp. W zadaniu (pakiecie) nr 1 nie występuje poz. 311. W pakiecie 195 Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego produktu ze względu na odmienny skład, dawkę (stężenie) i klasyfikację. Zamawiający oczekuje produktu zarejestrowanego jako produkt leczniczy.**

**Pytanie nr 17 dot. opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 104 poz. 253 i 254 w przedmiotowym postępowaniu:**

Czy w Pakiecie nr 104 poz. 253 i 254 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg liofilizowanych drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań). Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym





badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odp. **Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmiennie wskazania i klasyfikację oraz dla poz. 254 dodatkowo odmienną postać. Zamawiający oczekuje produktu zarejestrowanego jako produkt leczniczy.**

#### **Pytanie nr 18 dot. Pakiet 9, poz. 1-5**

Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1 – max 15 mm - palec

Rozmiar 2 – 10-25 mm-dłoń, palec

Rozmiar 3 -15-35 mm-dłoń , stopa

Rozmiar 4 – 25-45 mm- Podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa , brzuch – 80-140 mm, j.w.

Odp. **Zamawiający w pakiecie 9 w opisie poszczególnych pozycji 1-5 wskazał części ciała na które powinny pasować rękawy opatrunkowe. Zamawiający oczekuje szerokości rękawa w stanie swobodnym, bez naprężeń:**

w poz.1: około 2,5 cm

w poz.2: około 6 cm

w poz.3: około 8 cm

w poz.4: około 10 cm

w poz.5: około 12 cm

#### **Pytanie nr 19 dot. Pakiet 9, poz. 1-5**

Czy Zamawiający ma na myśli siatkę w ilości 15 metrów w stanie swobodnym?

Odp. **Tak.**

#### **Pytanie nr 20 dot. Pakiet 9, poz. 1-5**

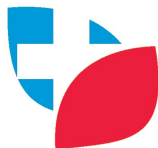
Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie zawierające 25 mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym?

Odp. **Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 21 dot. Pakiet 9, poz. 23**

Czy zamawiający dopuści włókninowy plaster do mocowania kaniul, który posiada specjalne wycięcie do odpowiedniego umiejscowienia wokół kaniuli, natomiast duża powierzchnia





opatrunku zapewnia ochronę i komfort w miejscu wklucia, plaster posiada dodatkowa ochronę w postaci małego włókninowego opatrunku o wymiarze 2 cm x 2 cm, bez dodatkowej luźnej podkładki, zastosowany klej akrylowy nie powoduje uczuleń na skórze pacjenta, bez luźnej podkładki, plaster o wymiarach 6 cm x 8 cm, sterylizacja EO?

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 22 dot. Pakiet 9, poz. 1-5, poz. 23**

Czy zamawiający wydzieli poz.1-5,23 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji do osobnego pakietu.**

#### **Pytanie nr 23 dot. Pakiet 9, poz. 1-10**

Czy zamawiający wydzieli poz.1-10 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji do osobnego pakietu.**

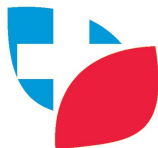
#### **Pytanie nr 24 dot. Pakiet nr 238**

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego **Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 100 ml oraz Paracetamol w pojemności 50 ml - w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:**

1. **Sytuację epidemiologiczną** w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,
2. **Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym** (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,







3. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowania szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml i 50 ml są znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji.  
W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tę różnicę do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)
6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. **Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji.** Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.
8. Paracetamol nie ma działania bójkowego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej.

**Odp. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie w pakiecie nr 238 leku w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym.**

**Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński**