

### Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 135 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.07.D.2023, odpowiadamy na pytania Wykonawców:

**Pytanie 1:** Czy Zamawiający w Zadaniu 95 poz. 11 wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Pangrol 10000 x 50 kaps? Pozwoli to na uzyskanie zdecydowanie niższej ceny i zapewni dostępność leku

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 2:** Czy Zamawiający w Zadaniu nr 45 poz. 169 miał na myśli prasugrel w postaci chlorowodoru?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 3:** Dotyczy SWZ rozdział X, ust. 1, ppkt. 7): Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą kserokopii dopuszczeń do obrotu dla wyrobów medycznych i pozostawi lub zmodyfikuje dokument, wspomniany w rozdziale VIa? Należy zaznaczyć, że wyroby medyczne nie posiadają dokumentów wskazanych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** W SWZ rozdział X, ust. 1, ppkt. 7), nastąpiła omyłka pisarska, w rozdz. X ust.1 ppkt 7 winno być: „ Oświadczenie, że oferowane produkty posiadają dokumenty wymagane przez polskie prawo na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP”. W tym zakresie Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4:** Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo stosowania wymaga / dopuszcza by produkt wskazany w zadaniu nr 102 pozycja nr 1 nie zawierał siarczynów, innych środków konserwujących oraz lateksu, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

Niektóre substancje konserwujące, jak pirosiarczyn sodu oraz inne siarczyny mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli<sup>1</sup>. Parabeny mogą powodować reakcje anafilaktyczne<sup>2</sup>.

Lateks może powodować reakcje anafilaktyczne<sup>3</sup>.

Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących<sup>4</sup>. Dlatego włączenie tych substancji wymaga specjalnego uzasadnienia.

Produkt Noredrenaline Aguetant nie zawiera siarczynów, parabenów oraz w procesie produkcji nie jest używany lateks. Dlatego jest bezpieczniejszy od produktów zawierających te substancje.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 5:** Czy zamawiający wymaga dostarczenia produktu w ramach zadania nr 102 pozycja nr 1, który można przechowywać w temperaturze do 25°C?

Uzasadnienie:

Przechowywanie w temperaturze do 25°C w porównaniu z koniecznością przechowywania w lodówce jest wygodniejsze, tańsze oraz produkt jest od razu gotowy do użytku (nie jest niezbędne ogrzanie przed podaniem). Nie ma także ryzyka błędu związanego z przechowywaniem, na co wskazuje wersja robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors”<sup>5</sup>.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pytanie 6: Czy, ze względu na bezpieczeństwo stosowania oraz wygody użycia przez lekarza oraz personel medyczny, zamawiający wymaga / dopuszcza w zadaniu nr 102 pozycja nr 1 gotowego do użycia roztworu do infuzji o mocy 4 mg/50 ml x 10 fiolek, który może być używany wymiennie zastępując koncentrat 1mg/1ml oraz 4mg/4ml?

Uzasadnienie:

Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu. Noradrenaline Aguettant posiada jako jedyny udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Jest to istotne, ponieważ według badań<sup>1</sup> produkty przygotowywane na oddziale charakteryzują się dużą zmiennością zawartości substancji czynnej (+/- 15%), co w konsekwencji wpływa na podaną pacjentowi dawkę, a zatem na skuteczność kliniczną.

Przygotowywanie produktu przed podaniem, zwłaszcza w sytuacjach stresowych, może także powodować błędy medyczne, co zostało pokazane w badaniu przedstawionym przez Adapa<sup>2</sup>. Również wersja robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors” wskazuje na etap rozcieńczania produktu jako jedną z przyczyn popełnianych błędów medycznych oraz błędne przechowywanie (w za wysokiej temperaturze)<sup>3</sup>. Dlatego, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, istotne jest stosowanie produktów i procedur charakteryzujących się mniejszym ryzykiem dla pacjentów. Są to powody, dla których Towarzystwa Anestezjologiczne oraz inne instytucje europejskie wskazują na wyższość gotowych roztworów nad produktami przygotowywanymi przy łóżku pacjenta. Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne zaleca używanie gotowych form leków (jak ampułkostrzykawki, gotowe worki do infuzji – punkt 3.25)<sup>4</sup>, podobnie jak National Patient Safety Agency<sup>5</sup>. Natomiast Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne wskazuje w komentarzach do zaleceń dla produktów parenteralnych, że istnieje większe prawdopodobieństwo zanieczyszczenia leków do wstrzykiwań przygotowywanych w miejscach bezpośredniej opieki nad pacjentami niż leków przygotowywanych w zakładach produkcyjnych<sup>6</sup>.

W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów

dotychczasowych materiałów- niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją dodatkowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25°C, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących<sup>7</sup>). Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Opisu przedmiotu zamówienia w zadanie 102 poz. 1

Pytanie 7: W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 3 zwracamy się z prośbą o informację jaką ilość dopuszczonego produktu należy zaoferować w ramach w zadaniu nr 102 pozycja nr 1? Czy należy zaoferować ¼ ilości fiolek wskazanej w zamówieniu produktu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Opisu przedmiotu zamówienia w zadanie 102 poz. 1

Na podstawie Art. 137 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.07.D.2023, Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów SWZ w projekcie umowy.

1. Do § 4 ust 6 dodaje się pkt. 6.8 o następującym brzmieniu:

*„ Łączna wartość zmian wynagrodzenia Wykonawcy wprowadzonych w trakcie obowiązywania umowy na podstawie niniejszego ustępu nie może przekroczyć 10 % wysokości wynagrodzenia netto Wykonawcy określonego na dzień zawarcia umowy”*

2. Do § 4 dodaje się ust 7 o następującym brzmieniu:

„7. Ponadto cena może ulec zmianie w przypadku:

*7.1. zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10*

października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;  
7.2. zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany przepisów powszechnie obowiązujących w zakresie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.  
7.3. zmiany wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zasad gromadzenia i wysokości wpłat do PPK, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. poz. 2215 oraz z 2019 r poz. 1074 i 1574.  
7.4. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 7, strony wprowadzą zmianę wysokości wynagrodzenia pod warunkiem, że Wykonawca wykaże, że zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy. W tym celu Wykonawca przedstawi Zamawiającemu szczegółową kalkulację kosztów według stanu sprzed danej zmiany oraz szczegółową kalkulację kosztów według stanu po wprowadzeniu zmiany, oraz wskaże kwotę, o jaką ceny jednostkowe powinny ulec zmianie. Brak przedłożenia przez Wykonawcę szczegółowej kalkulacji kosztów w terminie 30 dni od dnia ziszczenia się przesłanki zmiany, zostanie potraktowany jako brak wpływu zmiany na koszty. Zamawiający niezwłocznie ustosunkuje się do przedstawionych kalkulacji, w szczególności poprzez zaakceptowanie wskazanej przez Wykonawcę kwoty lub poprzez zgłoszenie zastrzeżeń i żądanie wyjaśnień co do poszczególnych elementów kalkulacji.

3. Do § 7 dodaje się ust 6 o następującym brzmieniu:

„Zamawiający naliczy karę z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której jest mowa w par. 4 ust. 6 umowy, w wysokości 5 % wartości wynagrodzenia podwykonawcy, należnego za miesiąc, którego dotyczy brak albo opóźnienie płatności przez Wykonawcę”

W związku z dodaniem ust. 6 zmienia się numeracja w paragrafie 7.

Z poważaniem