

Kielce, dn. 14.09.2021 r.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE PRZETARGU NA:

„Dostawy leków w okresie 3 lat”

Numer sprawy: TP/275/2021

W związku z zapytaniami dotyczącymi postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **„Dostawy leków w okresie 3 lat” numer sprawy: TP/275/2021** Świętokrzyskie Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego w Kielcach zgodnie z Art. 284 ust. 6 ustawy pzp. przekazuje ich treść i odpowiedzi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Pytanie nr 1.

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Pakiecie Zbiorczym w pozycji 18,19,20,34,46,48,57,70 **wymaga**, aby płyn infuzyjny podawany był w systemie zamkniętym, bez otwierania odpowietrznika do całkowitego opróżnienia?

Wymóg produktów w opakowaniach z podażą płynów w systemie zamkniętym, zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%. Worek Viaflo umożliwia podawanie wlewu kroplowego w **systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.** Należy mieć na uwadze, że **podstawowym elementem zamkniętej linii infuzyjnej** jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

- Samozapadające się ściany
- Brak konieczności napowietrzania
- Dwa niezależne porty
- Objętość rezydualna nie przekraczająca 5% objętości.

W związku z tym, że worki „Viaflo” podają płyny w systemie zamkniętym, spełniają wszystkie powyższe wymogi i charakteryzują się niską objętością resztkową - poniżej 5% objętości potwierdzoną odpowiednim dokumentem, a co za tym idzie **dostarczają ponad 98% objętości leku.** Obniża to koszty i pozwala na efektywne wykorzystanie produktu i ewentualnie dostrzykniętego leku znajdującego się w worku. Worki Viaflo wyposażone są w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym, w którym jednorazowo umieszczamy kolec aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który ma samozasklepiającą się membranę, dzięki której można wielokrotnie podawać leki do worka. Port ten jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną **jest sterylizowany parowo.** W tym miejscu warto podkreślić, iż **jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji.**

1. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pozycji zbiorczej w pozycji 70 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie zbiorczym w pozycji 70 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który wykazuje zgodność z krwią ? (wpis w CHPL)
3. Czy Zamawiający w Pakiecie zbiorczym w pozycji 70 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. z :Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwi bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wkłócia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?
4. Czy zamawiający w Pakiecie zbiorczym w pozycji 70 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia- czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia.

Odpowiedź: Zamawiający w pozycji 18,19,20,34,46,48,57,70 nie stawia takich wymagań.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w formularzu cenowym, w pozycji nr 51, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego (Paracetamol 10mg/ml roztwór do inf. a 50ml), konfekcjonowanego w flakonie stojącym z dwoma równymi sterylnymi portami, w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?.

Odpowiedź: Minimalne wymagania zostały określone w SWZ i oferowany produkt powinien je spełniać.

Pytanie nr 3

Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w formularzu cenowym w pozycji nr 51 (Paracetamol iv. 10mg/1ml a 50 ml), Zamawiający oczekuje zaoferowania w/w preparatów w opakowaniu, z portami nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzania (według Farmakopei Polskiej wydanie XI, każde opakowanie szklane np. typu - fiolka szklana wymaga odpowietrzania zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów) ?.

Odpowiedź: Minimalne wymagania zostały określone w SWZ i oferowany produkt powinien je spełniać.

Pytanie nr 4

Ze względu na zakończenie produkcji i braku przedłużenia dokumentu rejestracyjnego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w formularzu cenowym w pozycji nr 60, równoważny pod względem zastosowania klinicznego, preparat 4% sukcylnowanej żelatyny, zawieszony w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów, konfekcjonowanej w opakowaniu stojącym z dwoma równymi portami , nie wymagającymi dezynfekcji a 500ml ?.

Odpowiedź: Minimalne wymagania zostały określone w SWZ i oferowany produkt powinien je spełniać.

Pytanie nr 5

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w formularzu cenowym w pozycji nr 60, koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, który nie jest metabolizowany w schorzeniach wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcieńczenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami zafałszowuje wynik w przypadku wykorzystania mleczanów w diagnostyce jako markera hipoksji tkankowej?.

Odpowiedź: Minimalne wymagania zostały określone w SWZ i oferowany produkt powinien je spełniać.

Pytanie nr 6

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczany powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w formularzu cenowym w pozycji nr 69, 70, Zamawiający oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego w pełni zbilansowanego, zawierającego jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?.

Odpowiedź: Minimalne wymagania zostały określone w SWZ i oferowany produkt powinien je spełniać.