COZL/DZP/MBK/3411/PN- 123/22 **Lublin, dnia 17.11.2022 r.**

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Dostawa płynów infuzyjnych na potrzeby COZL."

I. Działając w oparciu o zapisy art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie Nr 1

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par. 6 pkt. 1:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych:

a) w przypadku zwłoki w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w § 4 ust. 2 pkt 1) w wysokości **0,5%** wartości brutto danej części dostawy (złożonego zamówienia) za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danej części dostawy;**

b) w przypadku zwłoki w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym § 4 ust. 2 pkt 2) w wysokości **0,5%** wartości brutto danej części dostawy (złożonego zamówienia) za każdą godzinę zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danej części dostawy;**

c) w razie rozwiązania umowy w trybie § 7 ust. 3 przez Zamawiającego, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 10 % wartości **niezrealizowanej części** wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 2 ust. 1;

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie

faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapisy § 4 pkt 3 Projektowanych postanowień umowy po przez dodanie :

„Na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług, Zamawiający udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na adres poczty e-mail cozl@cozl.pl ."

Pytanie Nr 3

W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 4

Dotyczy Część 1

Czy Zamawiający dopuści w części 1 pozycji 1-2 płynu wieloelektrolitowego Optilyte buforowanego octanami i cytrynianami, spełniającego 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?

Optilyte spełnia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się:

- ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów
- ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek
- z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. Anesth Analg 2013; 117:412-21

Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza

Publikacja w Curr Opin Crit Care 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid" , również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć

hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożadąnych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia.Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. Anesth Analg 2013; 117:412-21
Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza
Publikacja w Curr Opin Crit Care 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid" , również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożadąnych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 5

Dotyczy Część 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 1 produktu leczniczego zawierającego żelatynę w stężeniu 3%? Zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktów Leczniczych, żelatyna w stężeniu 3% i 4% posiadają identyczne dawkowanie, efekt terapeutyczny, co umożliwi złożenie ofert konkurencyjnych cenowo wielu wykonawcom?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 6

Dotyczy Część 3

Czy Zamawiający w części 3 poz. 3-7 dopuści preparaty pakowane po 10 szt. w przeliczeniu wymaganej ilości sztuk w zamówieniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 7

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowane w części 4 poz 3 preparatu Natr Chlor 0,9% 250ml poj

do dostrzyknięcia 75ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 8

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 4 poz. 5 preparatu Volulyte 6% z niską zawartością Na zawieszona w roztworze elektr 500 ml (bez jonów Ca) osmolarność 286,5 mOsm/l, w opakowaniu typu worek freeflex ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 9

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający dopuści w części 4 poz. 1-4,6 zaoferowanie płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi , które w Charakterystyce Produktu Leczniczego mają zapisaną informację 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 dopuszcza.

Pytanie Nr 10

Dotyczy Część 3

Czy Zamawiający dopuści w części 3 poz. 2 produkt Amikacyna w dawce 1000 mg w pojemności opakowania 200 ml?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 11

Z uwagi na zapis w SIWZ dla płynu wieloelektrolitowego oraz wytyczne i zalecenia towarzystw anestezjologicznych, europejskie ESA i krajowe PTAiIT. Proszę o doprecyzowanie, czy w części nr 1, pozycja nr 1, 2, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy, fizjologiczny, izotoniczny, który zgodnie z obecnie zalecaną fizyko-chemicznyą koncepcją Stewarda, posiada SID (różnica w stężeniu silnych jonów) w granicach 24-29 mEq/l, o osmolalności zbliżonej do osmolalności osocza w granicach 285 – 295 mOsm/kg H20, oraz nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazaną pozycję.

Pytanie Nr 12

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w części nr 2, koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, w/w związek nie jest metabolizowany przez pacjenta w schorzeniach upośledzenia funkcjonowania wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcieńczenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami zafałszowuje wynik w przypadku wykorzystania mleczanów w

diagnostyce jako markera-wskaźnika hipoksji tkankowej (stopnia niedotlenienia komórek w tkankach)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazaną pozycję.

Pytanie Nr 13

Z uwagi na mikrobiologiczne bezpieczeństwo stosowania, oraz w przypadku ponownego użycia po pierwszym otwarciu, Zamawiający oczekuje zaoferowania w części nr 3, pozycja nr 1, 2, gotowy do użycia preparat Amikacyny którego okres przechowywania, po pierwszym otwarciu nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C – do 8°C, w/w parametr powinien być udokumentowane w dokumencie - Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego dla gotowego do użycia preparatu Amikacyny w dawce /5mg/10mg a 100ml?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazaną pozycję.

Pytanie Nr 14

Z uwagi na zapis SWZ dla części nr 3, pozycja nr 2, oraz możliwością zaoferowania klinicznie nierównoważnych produktów, proszę o doprecyzowanie i potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania w części nr 3, pozycja nr 2, gotowy do użycia preparat Amikacyny, który zawiera w 1ml roztworu do infuzji 10mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny - 13,35 mg?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazaną pozycję.

Pytanie Nr 15

Czy Zamawiający oczekuje- zgodnie z zapisem w swz, w części nr 3, pozycja nr 6, 7, zastosowania w/w preparatach, glukozy jednowodnej jako rozpuszczalnika (udokumentowane w CHPL), która posiada lepszy stopień uwodnienia, a tym samym powoduję lepszą dostępność farmakologiczną substancji aktywnej?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazaną pozycję.