

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych wraz z dzierżawą aparatów - powtórka (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2020/S 007-010509 z dnia 10 stycznia 2020r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 1

1. Czy Zamawiający w CZĘŚCI 1 pozycja 1. dopuści zestaw do zabiegów ciągłych nerkozastępczych z antykoagulacją heparynową zawierający hemofiltr o powierzchni 1,4 m² ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w pozycji 1 nie dopuszcza możliwości zaoferowania zestawów do zabiegów ciągłych nerkozastępczych z antykoagulacją heparynową zawierającą hemofiltr o powierzchni 1,4 m².

2. Czy Zamawiający w CZĘŚCI 1 pozycja 2. dopuści zestaw do zabiegów ciągłych nerkozastępczych z regionalną antykoagulacją cytrynianową zawierający hemofiltr o powierzchni 1,4 m² ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w pozycji 2 nie dopuszcza możliwości zaoferowania zestawów do zabiegów ciągłych nerkozastępczych z regionalną antykoagulacją cytrynianową zawierającą hemofiltr o powierzchni 1,4 m².

Dotyczy formularza parametrów ocenianych – załącznik nr 5 do SIWZ.

1. Parametr: Zintegrowany system ogrzewania roztworów (pkt. 2 zał. nr 5 SIWZ)

Prosimy Zamawiającego o wskazanie, jakie jest uzasadnienie kliniczne do preferowania systemu ogrzewania roztworów względem systemu ogrzewania krwi. Taki zapis parametru jakościowego wydaje się służyć wyłącznie ograniczeniu konkurencji. Dane z obiektywnej literatury medycznej wskazują, że systemy CRRT z ogrzewaniem krwi (np. Prismaflex) sprawdzają się w praktyce klinicznej

na całym świecie. Literatura medyczna nie wskazuje jednoznacznych przewag klinicznych systemu ogrzewania roztworów względem systemu ogrzewania krwi. Ponadto niektórzy producenci (np. Fresenius) zalecają okresowe monitorowania roztworów ogrzewanych w czasie CRRT pod kątem wytrącania z roztworu cząstek stałych, co po pierwsze wskazuje na ryzyko precypitacji w ogrzewanych roztworach, a po drugie zwiększa zaangażowanie personelu w obsługę CRRT (poniżej cytaty z ChPL Multibic firmy Fresenius). W przypadku systemów ogrzewających krew nie ma takich zaleceń.

Wnosimy o usunięcie lub modyfikację opisu parametru jakościowego: „System ogrzewania roztworów lub krwi”.

„Ogrzewanie roztworu do temperatury bliskiej temperaturze ciała należy ściśle kontrolować, sprawdzając, czy roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty i nie zawiera cząstek. Podczas stosowania gotowego do użycia roztworu, w rzadkich przypadkach obserwowano w drenach biały osad węglanu wapnia, szczególnie w pobliżu modułu pompy i jednostki grzewczej, ogrzewającej roztwór gotowy do użycia. Osad może wytrącić się zwłaszcza wtedy, gdy temperatura roztworu gotowego do użycia w miejscu wlotu do modułu pompy jest wyższa niż 30°C. Dlatego podczas ciągłej terapii nerkozastępczej roztwór gotowy do użycia należy co 30 min. dokładnie oglądać, w celu upewnienia się, że jest on w drenach przezroczysty i wolny od osadu. Osad może się również pojawić ze znacznym opóźnieniem po rozpoczęciu zabiegu. Jeśli zauważy się osad, należy natychmiast wymienić roztwór gotowy do użycia i dreny zestawu do ciągłej terapii nerkozastępczej oraz uważnie monitorować pacjenta.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na modyfikację lub usunięcie parametru ocenianego – zintegrowany system ogrzewania roztworów.

Uzasadnienie: W oddziałach OIT istotnym ryzykiem jest przenoszenie zakażeń pomiędzy pacjentami. Ilość zakażeń krzyżowych stwierdzanych w OIT jest bardzo duża i przekracza według wielu źródeł 50%. Uznany przez EBM wektorem przenoszenia zakazem oprócz rąk personelu jest sprzęt medyczny. Zintegrowane systemy grzewcze eliminują konieczność kontaktu ogrzewacza z łóżkiem chorego a tym samym zmniejszają ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy stanowiskami. Dla dobra leczonych pacjentów a także dla zmniejszenia kosztów antybiotykoterapii zakażeń wewnątrzoddziałowych zamawiający umieścił przedmiotowy punkt oceny jakościowej.

Dodatkowo system grzewczy proponowany przez Pytającego uniemożliwia ocenę przejrzystości roztworu oraz obecności ewentualnych strontów na całej długości drenu pokrytego przez ogrzewacz. Nie udowodniono że osadzanie i strąty nie mogą powstawać również w drenach zawierających krew. Stąd w przypadku rozwiązania proponowanego przez Pytającego niemożliwe jest spełnienie przedstawionego w zapytaniu zalecenia, z którym Zamawiający absolutnie się zgadza : „ podczas ciągłej terapii nerkozastępczej roztwór gotowy do użycia należy

co 30 min. dokładnie oglądać, w celu upewnienia się, że jest on w drenach przezroczysty i wolny od osadu”.

2. Parametr: Filtr polisulfonowy (pkt. 3 zal. nr 5 SIWZ)

Prosimy Zamawiającego o wskazanie, jakie jest uzasadnienie kliniczne do preferowania filtrów polisulfonowych. Taki zapis parametru jakościowego wydaje się służyć wyłącznie ograniczeniu konkurencji. Dane z literatury medycznej wskazują, że aktualnie w terapiach dializacyjnych (w tym CRRT) najczęściej stosowane są filtry zawierające syntetyczne błony polimerowe polisulfonowe (PS) lub akrylonitrylowe (AN). Literatura medyczna nie wskazuje jednoznacznych przewag klinicznych żadnej z tych nowoczesnych błon syntetycznych w leczeniu dializacyjnym. W przypadku obu rodzajów błon oczyszczanie krwi w mechanizmie dyfuzji i konwekcji ma porównywalną skuteczność. Doniesienia z literatury wskazują na dużo wyższe możliwości oczyszczania krwi w mechanizmie adsorpcji w przypadku błon akrylonitrylowych, co jest istotną wartością dodaną, zwłaszcza w przypadku pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z usuwania cytokin. Ponadto w literaturze medycznej można znaleźć doniesienia o reakcjach nadwrażliwości występujących w przypadku stosowania błon polisulfonowych. W tych przypadkach pacjenci zazwyczaj kontynuowali dializoterapię na błonach nie-polisulfonowych, w tym akrylonitrylowych.

Wnosimy o modyfikację poprzez usunięcie tego parametru jakościowego - pkt. 3 zal. nr 5 SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na usunięcie parametru ocenianego – filtr polisulfonowy .

Uzasadnienie: Zamawiający zgadza się z Pytającym co do stwierdzenia: „Doniesienia z literatury wskazują na dużo wyższe możliwości oczyszczania krwi w mechanizmie adsorpcji w przypadku błon akrylonitrylowych, co jest istotną wartością dodaną, zwłaszcza w przypadku pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z usuwania cytokin. Pytający niestety przemilcza również ugruntowany przez literaturę fakt, że wraz ze wzrostem pojemności adsorpcyjnej filtra wzrasta również eliminacja antybiotyków z krwi pacjenta i to w sposób nieprzewidywalny. Fakt ten znacznie utrudnia bądź wręcz uniemożliwia dawkowanie antybiotyków w trakcie terapii opartej o błony poliakrylonitrylowe. Zwiększa to ryzyko podawania antybiotyków w zakresie subterapeutycznym co uniemożliwi wyleczenie infekcji. Podnoszona przez Pytającego dodatkowa pojemność adsorbcyjna w zakresie eliminacji cytokin nie ma znaczenia klinicznego, gdyż jest stosunkowo mało efektywna a zamawiający posiada alternatywne metody ich eliminacji dużo bardziej wydajne. Dlatego też dla zminimalizowania ryzyka wadliwej antybiotykoterapii, dla dobra leczonych pacjentów, zamawiający umieścił przedmiotowy punkt oceny jakościowej.

3. Parametr: Możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego (pkt. 4 zał. nr 5 SIWZ)

Prosimy Zamawiającego o wskazanie, jakie jest uzasadnienie kliniczne do preferowania układów pozaustrojowych z możliwością wymiany filtra. Taki zapis parametru jakościowego wydaje się służyć wyłącznie ograniczeniu konkurencji. Uważamy, że możliwość zmiany filtra przed lub w czasie zabiegu CRRT nie ma żadnego uzasadnienia. W przypadku rozwiązań oferowanych przez firmę Baxter Polska Sp. z o.o. nie ma możliwości wymiany filtra w zestawie. Zapobiega to możliwości wymiany filtra podczas prowadzenia zabiegu CRRT, co firma Baxter Polska Sp. z o.o. uznaje za rozwiązanie wiążące się ze zwiększonym ryzykiem powikłań klinicznych związanych z potencjalną utratą krwi, kontaminacją lub zapowietrzeniem układu pozaustrojowego. Ponadto pragniemy zwrócić uwagę, że w przypadku rozwiązania oferowanego przez firmę Baxter Polska Sp. z o.o. istnieje możliwość zmiany rodzaju zabiegu CRRT (CVVHDF, CVVHD, CVVH) bez konieczności wymiany układu pozaustrojowego.

Wnosimy o modyfikację poprzez usunięcie tego parametru jakościowego lub doprecyzowanie go poprzez zapisanie „Możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego w trakcie terapii CRRT zgodnie z zapisami w instrukcji użytkowania filtra/układu pozaustrojowego”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na modyfikację lub usunięcie parametru ocenianego – możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego.

Uzasadnienie: Możliwość wymiany tylko jednego elementu układu zamiast całej kasety jest rozpowszechnionym rozwiązaniem stosowanym w wielu rodzajach technik nerkozastępczych od wielu lat. Możliwość ta ma na celu optymalizację kosztów terapii poprzez wymianę tylko tego co uległo dysfunkcji a nie całego zestawu. Zaproponowane przez Pytającego rozwiązanie wymusza w przypadku dysfunkcji tylko filtra wymianę całej kasety co naraża zamawiającego na zbędne koszty. Dlatego też dla optymalizacji wykorzystania środków publicznych bez zwiększania ryzyka dla pacjenta, zamawiający umieścił przedmiotowy punkt oceny jakościowej

4. Parametr: Osmolarność roztworu cytrynianu (pkt. 5 zał. nr 5 SIWZ).

Prosimy Zamawiającego o wskazanie, jakie jest uzasadnienie kliniczne do preferowania roztworów hipertonicznych. Taki zapis parametru jakościowego wydaje się służyć wyłącznie ograniczeniu konkurencji. Opublikowane w obiektywnej literaturze medycznej badania wskazują, że roztwór hipotoniczny jest z powodzeniem stosowany do antykoagulacji cytrynianowej na całym świecie. Nie ma dowodów na kliniczną przewagę roztworu hipertonicznego nad izotonicznym. Istnieją doniesienia wskazujące na gorszą kontrolę równowagi kwasowo-zasadowej w przypadku stosowania roztworu

hipertonicznego (ryzyko zasadowicy). Roztwór izotoniczny jest bardziej bezpiecznym rozwiązaniem w przypadku błędu w przepisaniu dawki antykoagulacji cytrynianowej.

Wnosimy o modyfikację poprzez usunięcie tego parametru jakościowego – pkt. 5 zał nr 5 SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na usunięcie parametru ocenianego – Osmolarność roztworu cytrynianu.

Uzasadnienie: Z rozległego doświadczenia klinicznego jakie posiada zamawiający wynika ze stosowanie roztworów hipertonicznych powoduje mniejsze zaburzenia elektrolitowe i glikemiczne w stosunku do roztworów izo czy hipotonicznych. W przypadku stosowania tych ostatnich objętości stosowanych roztworów zbliżają się do połowy wartości nastawionej dla dializatu. Ma to znaczenie kliniczne gdyż roztwory cytrynianu w odróżnieniu od dializatu pozbawione są składników zawartych w wodzie osoczowej (zawarty jest tylko sól i cytrynian) i używanie ich w dużych objętościach wymuszonych przez izo czy hipotoniczność zubaża organizm pacjenta w wyżej wymienione składniki i wymaga dodatkowej substytucji. Fakt ten z jednej strony nakłada na zamawiającego konieczność dodatkowych oznaczeń laboratoryjnych oraz na ich podstawie dodatkowej substytucji co zwiększa koszty terapii, z drugiej zaś powoduje zwiększone wahania poziomów poszczególnych jonów i glukozy we krwi z wszystkimi negatywnymi konsekwencjami klinicznymi. Dlatego też dla zminimalizowania zaburzeń homeostazy generowanych przez terapie nerkozastępczą, dla dobra leczonych pacjentów, zamawiający umieścił przedmiotowy punkt oceny jakościowej.

Zastępca dyrektora ds. lecznictwa
Jerzy Górny

