

PŁOCKI ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

09-402 Płock, ul. Kościuszki 28
tel. (024) 364-51-00 fax. (024) 364-51-02
www.szpitalplock.pl e-mail: sekretariat@plockizoz.pl



Misja Szpitala Świętej Trójcy:

„Pacjent jest podmiotem wszystkich naszych działań zmierzających do poprawy jakości świadczonych usług medycznych”

PZOZ/DZP/382/11PN/17

Płock, dnia ²⁶ kwietnia 2017 roku

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest **dostawa produktów farmaceutycznych**

W związku z wnioskami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, złożonymi przez Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn.zm.) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wyjaśnia, co następuje:

Pytanie Nr 1, dotyczy pakietu nr 4 poz.1

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający wymaga, aby preparat VANCOMYCIN posiadał zarejestrowaną możliwość podania doustnego? - VANCOMYCIN 1G X 1 (pozycja nr 1)

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby preparat VANCOMYCIN posiadał zarejestrowaną możliwość podania doustnego.

Pytanie Nr 2, dotyczy pakietu nr 19, poz. 1,2,3

Czy w pakiecie Nr 19 poz. 1, 2 i 3 (Budesonide 0,125; 0,250 i 0,500 mg/ml x 20) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie Nr 3, dotyczy pakietu nr 19, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 19 poz. 1, 2 i 3 (Budesonide 0,125; 0,250 i 0,500 mg/ml x 20) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Nr 4, dotyczy pakietu nr 19, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 19 poz. 1, 2 i 3 (Budesonide 0,125; 0,250 i 0,500 mg/ml x 20) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 5, dotyczy Pakietu nr 19 poz. 1,2,3

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 19 poz. 1, 2 i 3 (Budesonide 0,125 ; 0,250 i 0,500 mg/ml x 20) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Sąd Rejonowy dla M.St. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS: 0000214083

Kapitał zakładowy: 42 278 000 zł

NIP: 774-28-24-705 REGON: 611416590

Nr księgi rejestrowej: 000000020618

Konto: Bank Handlowy w Warszawie S.A. 36 1030 1205 0000 0000 8384 9002



Handwritten signature: Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej

Pytanie Nr 6, dotyczy Pakietu nr 13 poz. 75

Czy Zamawiający dopuści wycenę o objętości 100ml? Zakończona produkcja leku o pojemności 120 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie Paracetamol o objętości 100 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie Nr 7, dotyczy Pakietu nr 13 poz. 91

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku w postaci kremu? Lek występuje tylko w takiej postaci.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lek w postaci kremu.

Pytanie Nr 8, dotyczy Pakietu nr 13

Czy Zamawiający w pakiecie 13. pozycja 58. (Lactuloza) wyraża zgodę na zaoferowanie Lactulozy butelka 150 ml w dawce 10,005 g/15ml (0,667mg/ml)?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie Nr 9, dotyczy Pakietu nr 19

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 19 poz.1,2,3 – Budesonide wymaga rejestracji wskazania u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtani?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 10, dotyczy Pakietu nr 19

Czy zamawiający w Pakiecie Nr 19 poz.1,2,3 – wymaga aby preparat posiadał rejestracje umożliwiającą mieszanie z innymi roztworami do nebulizacji terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny.

Odpowiedź: Tak Zamawiający wymaga.

Pytanie Nr 11, dotyczy Pakietu nr 19

Czy zamawiający w Pakiecie Nr 19 poz.1,2,3 – wymaga aby Budesonid był w postaci ampulek.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 12, dotyczy Pakietu nr 19

Czy zamawiający wymaga, Pakiecie Nr 19 poz.1,2,3 aby budesonid do nebulizacji wytwarzany był w technologii Steri Neb czyli posiadał technologię produkcji leku zapewniającą zawiesinę wolną od substancji konserwujących, opatrzenie każdej ampułki etykietą, proste otwieranie (system easy twist open), przezroczystą ampulkę wytwarzaną w systemie BFS.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 13, dotyczy Pakietu nr 13

W odniesieniu do zapisu zawartego w Pakiecie 13, poz. 62:

62.	MACROGOL 112g (macrogol 100g , sodu siarczan bezwodny 7,5g, sodu chlorek 2,691g, potasu chlorek 1,015g) + 11g (kwas askorbowy 4,7g, sodu askorbinian 5,9g)	proszek		zestaw czterech saszetek	800		
-----	--	---------	--	--------------------------	-----	--	--

Prosimy o możliwość dopuszczenia do przetargu również niskoobjętościowych preparatów przygotowujących do kolonoskopii (w tym pikosiarczanu sodu, cytrynianu magnezu). Makrogole ze względu na konieczność wypicia przez pacjenta 4 litrów preparatu są dużym utrudnieniem w wykonaniu pełnej procedury przygotowania do badania. Wygodniejszą i równie skuteczną alternatywą są preparaty niskoobjętościowe takie jak pikosiarczan sodu i cytrynian magnezu.

Proponujemy, więc zapis:

62.	Preparat do przygotowania pacjenta do kolonoskopii zawierający pikosiarczan sodu, tlenek magnezu i kwas cytrynowy x 50 saszetek	proszek		zestaw 50 saszetek w opakowaniu	32		
-----	---	---------	--	---------------------------------	----	--	--

lub

62.	Preparat do przygotowania pacjenta do kolonoskopii zawierający makrogol lub pikosiarczan sodu, tlenek magnezu i kwas cytrynowy – ilość dla 800 pacjentów.	proszek		zestaw czterech saszetek (makrogol)/ lub zestaw 50 saszetek w opakowaniu (pikosiarczan sodu, cytrynian magnezu)	80 0 lub 32		
-----	---	---------	--	---	----------------------	--	--

WYJAŚNIENIE WYLICZENIA:

Opakowanie 4 saszetkowe macrogolu (Fortrans) wystarcza na przygotowanie 1 pacjenta, w przeliczeniu zamówione 800 opakowań to 800 pacjentów. W przypadku pikosiarczanu sodu i cytrynianu magnezu (CitraFleet) odpowiada to 32 opakowaniom 50-saszetkowym → STANDARDOWA PROCEDURA DLA CITRAFLEET to 2 saszetki dla jednego pacjenta – więc zamawiane w przetargu duże opakowanie 50 saszetkowe CitraFleet wystarcza na wykonanie 25 procedur przygotowania pacjentów do kolonoskopii.

Informacja na temat nowego leku przeczyszczającego CitraFleet stosowanego w przygotowaniu jelita grubego do kolonoskopii

Przygotowanie do kolonoskopii jest procedurą, wymagającą stosowania odpowiedniej diety oraz skutecznych leków przeczyszczających. Idealny preparat przeczyszczający do przygotowania do kolonoskopii powinien być bezpieczny i zapewniać skuteczne oczyszczenie jelita grubego, nie wpływając na obraz makroskopowy i mikroskopowy.

Leki obecnie stosowane powszechnie w przygotowaniu do kolonoskopii zawierają związki glikolu polietylenowego (PEG) popularnie nazywane makrogolami. Dużą wadą makrogoli jest dawkowanie wymagające przyjęcia w krótkim czasie dużej ilości preparatu (2000 - 4000 ml.) o charakterystycznym smaku oraz liczne działania niepożądane szczególnie nudności, wymioty, bóle brzucha.

Z uwagi na powyższe przygotowanie do kolonoskopii z wykorzystaniem makrogoli jest często źle tolerowane przez chorych w efekcie prowadząc do niewystarczającego oczyszczenia jelit. Szacuje się, że nawet 30% pacjentów jest nieprawidłowo przygotowanych do kolonoskopii (1).

Alternatywą dla preparatów na bazie makrogoli jest nowy lek CitraFleet. CitraFleet jest dostępny w Polsce od listopada 2013 roku. Zarejestrowane wskazania leku CitraFleet to oczyszczenie jelit przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań lub zabiegów diagnostycznych wymagających oczyszczonych jelit, np. kolonoskopia lub obrazowanie radiograficzne.

Substancjami czynnymi produktu CitraFleet są działające synergistycznie pikosiarczan sodu, środek przeczyszczający o działaniu stymulującym jelito grube oraz cytrynian magnezu, środek przeczyszczający o działaniu osmotycznym. Obie substancje działają miejscowo, nie wchłaniają się w wykrywalnym stężeniu z jelita. Efektem synergistycznego działania obu substancji czynnych jest silny „efekt wypłukujący” połączony ze stymulacją ruchów perystaltycznych.

Dawkowanie leku CitraFleet jest bardzo wygodne dla pacjenta.

Jedna saszetka rozpuszczona w 150 ml wody, druga saszetka 6 do 8 godzin później. W celu zapobiegnięcia odwodnieniu pacjent powinien równocześnie przyjmować odpowiednią ilość wody.

Skuteczność kliniczna:

W randomizowanym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym (SEE CLEAR II), oceniono skuteczność, bezpieczeństwo i tolerancję oczyszczania jelita do kolonoskopii przy użyciu pikosiarczanu sodu oraz cytrynianu magnezu oraz 2 litrów makrogoli + bisakodyl (2). W badaniu uczestniczyło 603 pacjentów. Prawidłowe oczyszczenie jelita uzyskano u 83.0% pacjentów otrzymujących pikosiarczan sodu i cytrynian magnezu oraz u 79.7% przygotowywanych za pomocą makrogoli z bisakodylem. Tolerancja przygotowania za pomocą pikosiarczanu sodu i cytrynianu magnezu była znacznie wyższa w porównaniu do makrogoli. Dodatkowym potwierdzeniem jakości i skuteczności leku są wytyczne Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) z 2013 roku dotyczące przygotowania pacjentów do kolonoskopii, w których zaleca się połączenie pikosiarczanu sodu i cytrynianu magnezu jako alternatywę dla makrogoli (3).

Podsumowując należy podkreślić, że **CitraFleet jest jedynym lekiem stosowanym w przygotowaniu do kolonoskopii zawierającym dwie substancje czynne działające synergistycznie. Wygodne dawkowanie wymagające przyjęcia leku rozpuszczonego jedynie w 300 ml (2x150 ml) wody wykazuje istotne przewagi nad aktualnie stosowanymi preparatami.** Badania kliniczne potwierdzają jego skuteczność i doskonałą tolerancję przez pacjentów.

Powyższe cechy przekładają się na jego użyteczność w przygotowaniu do kolonoskopii. Nie tylko niezwykle skutecznie oczyszcza jelito grube, ale jednocześnie zapewnia pacjentowi komfortowe warunki przygotowania do badania. Dodatkowym argumentem przemawiającym na korzyść leku CitraFleet jest przystępna cena, która umożliwia zastosowanie oryginalnego, bezpiecznego produktu leczniczego bez ponoszenia zbędnych kosztów poprawiając bilans farmako-ekonomiczny placówki leczniczej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości i jednostki miary.

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.
Treść niniejszego pisma dostępna jest na stronie internetowej Zamawiającego: www.szpitalplock.pl

WICEPREZES ZARZĄDU

Marek Stawicki

PREZES ZARZĄDU

Ewa Wójcienko

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

PZOZ/DZP/382/11PN/17 z dn. 2017

Zgodnie z SIWZ Zamawiający prosi
o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faxu 24 364 52 49.

Otrzymano dnia Ilość stron Podpis i pieczęć Wykonawcy

KIEROWNIK APTEKI

mgr farm. Katarzyna Bogucka

SPECJALISTA

Anna Markowska

lek. Paweł Sobieski
specjalista chirurgii ogólnej
specjalista chirurgii onkologicznej
8177803

Strona 4 z 4