

Wrocław, 29.07.2019r.

EZP/1195/19

INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW NR 3

Wg rozdzielnika

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na Sukcesywna dostawa produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z podziałem na 33 zadania ZP/PN/38/19/LA/AW

W związku z przetargiem nr ZP/PN/38/19/LA/AW Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu działając z art. 38, ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wyjaśnia jak następuje.

Pytanie nr 1

Prosimy o sprostowanie udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi z dnia 19.07.2019 dotyczącej pytania nr 3 (zadanie nr 28), poprzez przywrócenie zapisu o jakościowym i ilościowym pokryciu dziennego zapotrzebowania na witaminy zgodnego z Rekomendacjami ESPEN, gdyż zachodzi obawa, że Zamawiający, najprawdopodobniej w sposób niezamierzony, mógł zostać wprowadzony w błąd i udzielił odpowiedzi niezgodnej ze swoimi potrzebami terapeutycznymi.

Pytający powołuje się na „zgodną opinię ekspertów POLSPEN” nie podając źródła tej opinii ani jej autorów. Zauważyć należy, że w oficjalnej opinii ekspertów POLSPEN (Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu) opublikowanej w „Standardach żywienia dojelitowego i pozajelitowego” (wydane przez: Krakowskie Wydawnictwo Scientifica Sp. z o.o.; 2014) autorzy potwierdzają, że zalecenia ESPEN i ASPEN i innych towarzystw naukowych są ważne i zostały uwzględnione w obowiązujących polskich rekomendacjach **„Przy redagowaniu Standardów posłużono się wytycznymi i zaleceniami z zakresu leczenia żywieniowego, jakie zostały opracowane przez ESPEN, ASPEN i inne towarzystwa naukowe. Pozwoliło to na stworzenie zbioru nowoczesnych zasad, zgodnych ze standardami Unii Europejskiej”**.

Należy też przypuszczać, że stwierdzenie Pytającego dotyczące różnic w rekomendacjach ESPEN dotyczących poszczególnych „grup docelowych” zostało najprawdopodobniej źle zrozumiane. Jest faktem, że ESPEN publikuje specjalne rekomendacje dotyczące terapii żywieniowej w różnych specjalnościach. Jednakże we wszystkich tych szczegółowych rekomendacjach podstawowe aspekty metaboliczne, jak podstawowe zapotrzebowanie na witaminy podczas żywienia pozajelitowego, wszędzie (w przypadku dorosłych) są te same. Dodatkowo, rekomendacje dotyczące dawek witamin w Rekomendacjach na które powołuje się POLSPEN, czyli ESPEN [1,2,3,4], ASPEN [5], FDA [6] czy inne towarzystwa, jak np. wspólne rekomendacje szwajcarsko-austriacko-niemieckie [7], są identyczne. Rekomendacje są tworzone dla zapewnienia najlepszej terapii chorym, dzięki nim leczenie opiera się na wiarygodnych dowodach naukowych.

Znaczenie terapii opartej na wiarygodnych dowodach naukowych, czyli zgodnej z rekomendacjami, jest szczególnie istotne w opiece nad chorymi na nowotwory. Wykreślenie zapisu dotyczącego zgodności składu oferowanych produktów witaminowych do żywienia pozajelitowego z Rekomendacjami ESPEN, pozbawi nie tylko leczących w Dolnośląskim

Centrum Onkologii możliwości stosowania zasad medycyny opartej na dowodach (EBM), ale także może być niebezpieczne dla pacjentów.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych w żaden sposób nie utrudniają Zamawiającemu możliwości wyboru terapii zgodnej ze współczesnymi zaleceniami, także Płatnik tj. NFZ podkreśla, że zgodność terapii z rekomendacjami i jej bezpieczeństwo muszą być priorytetem.

Dodatkowo wykreślenie wymagania, aby stosowana terapia była zgodna także z rekomendacjami ESPEN dotyczącymi stosowania witamin u chorych onkologicznych wymagających żywienia pozajelitowego jest sprzeczne z opublikowaną na stronie szpitala Misją pt.; „Leczymy wiedzą i sercem”, w której Szpital wymienia, że bezpieczeństwo pacjentów i świadczenie usług na najwyższym poziomie są jego priorytetem.

Odstąpienie od przestrzegania w terapii żywieniowej rekomendacji ESPEN i tym samym zasad EBM, nie spowoduje obniżenia kosztów terapii, gdyż zmusi leczących do zastosowania dodatkowych preparatów oraz poniesienia kosztów leczenia ewentualnych powikłań.

Wszystkie nowoczesne światowe zalecenia rekomendują podaż witamin podczas żywienia pozajelitowego, które są zgodne z rekomendacjami ESPEN (dawki witamin zacytował Zamawiający w odpowiedzi). Rekomendacje te wynikają z dobrze udokumentowanych badań klinicznych, a nie dla zapewnienia „uprzywilejowanej pozycji jednemu z wykonawców (oferentów)”.

Brak zgodności z Rekomendacjami ESPEN może dla pacjentów onkologicznych w Dolnośląskim Centrum Onkologii oznaczać, że nie otrzymają żadnej z witamin w zalecanych przez współczesną wiedzę dawkach, co więcej może się okazać, że niektórych bardzo ważnych dla bezpieczeństwa terapii witamin nie otrzymają w ogóle. Szczególnie niebezpieczny dla chorych onkologicznych jest brak witaminy K. W przeciwieństwie do innych witamin rozpuszczalnych w tłuszczach wątrobowe zapasy witaminy K ulegają bardzo szybkiemu wyczerpaniu już po 3 dniach ograniczenia jej podaży [8,9], co w połączeniu z często występującym u chorych onkologicznych niedożywieniem i zaburzeniami wchłaniania spowodowanych terapią (tak chemioterapią, radioterapią czy resekcjami chirurgicznymi jelit) powoduje, że powikłania związane z niedoborami witaminy K występują u tych chorych dużo częściej [8,9].

Brak zapisu o jakościowym i ilościowym pokryciu dziennego zapotrzebowania na witaminy zgodnego z Rekomendacjami ESPEN, spowoduje także, że oferowane w postępowaniu preparaty o różnym składzie jakościowym i ilościowym będą ze sobą nieporównywalne. Nie będzie można tym samym uznać ich za równoważne. Jak zatem Zamawiający zamierza przeliczać poszczególne oferty dla zachowania zasad konkurencji i zapewnienia pokrycia zapotrzebowania na witaminy pacjentów za których bezpieczeństwo terapii odpowiada? Tylko terapia zgodna ze współczesnymi zaleceniami w dawkach rekomendowanych przez ESPEN pozwoli na prowadzenie efektywnej i skutecznej terapii, co w oczywisty sposób przełoży się na niższe koszty i lepszy efekt terapeutyczny.

Piśmiennictwo

1. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit; P.Singer, A.Reintam Blaser, M.M.Berger, W.Alhazzani, P.C. Calder, M.P.Casaer, M.Hiesmayr, K.Mayer, J.C.Montejo, C.Pichard, J-C.Preiser, A.R.H. van Zanten, S.Oczkowski, W.Szczeklik, S.C.Bischoff; Clinical Nutrition xxx (2018) 1-32 (article in press)
2. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care; P. Singer, M. M. Berger, G. V. d. Berghe, G. Biolo, P. Calder, A. Forbes, R. Griffiths, G. Kreyman, X. Leverve, C. Pichard; Clinical Nutrition 28 (2009) 387–400

3. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Surgery; M. Braga, O. Ljungqvist, P. Soeters, K. Fearon, A. Weimann, F. Bozzetti; Clinical Nutrition 28 (2009) 378–386
4. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Jann Arends, Patrick Bachmann, Vickie Baracos, Nicole Barthelemy, Hartmut Bertz, Federico Bozzetti, Ken Fearon, Elisabeth Hütterer, Elizabeth Isenring, Stein Kaasa, Zeljko Krznaric, Barry Laird, Maria Larsson, Alessandro Laviano, Stefan Mühlebach, Maurizio Muscaritoli, Line Oldervoll, Paula Ravasco, Tora Solheim, Florian Strasser, Marian de van der Schueren, Jean-Charles Preiser. Clinical Nutrition 36 (2017) 11–48
5. Vanek VW, Borum P, Buchman A, Fessler TA, Howard L, Jeejeebhoy K et al. A.S.P.E.N. Position Paper: Recommendations for Changes in Commercially Available Parenteral Multivitamin and Multi-Trace Element Products. Nutrition in Clinical Practice 2012; 27(4):440-91
6. Food and Drug Administration (FDA). parenteral multivitamin products; drugs for human use; drug efficacy study implementation; amendment. Federal Register 2000; 65:21200–1
7. Water, electrolytes, vitamins and trace elements –Guidelines on Parenteral Nutrition, Chapter 7.; H. K. Biesalski et al., GMS German Medical Science 2009, Vol. 7, ISSN 1612-3174
8. A study of the prevalence of vitamin K deficiency in patients with cancer referred to a hospital palliative care team and its association with abnormal haemostasis D J Harrington , et al.; J Clin Pathol 2008;61:537–540.
9. Management of Bleeding in Patients with Advanced Cancer. JOSE PEREIRA, TIEN PHAN. *The Oncologist* 2004;9:561-570

Prosimy również o sprostowanie udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi z dnia 19.07.2019 dotyczącej pytania nr 1 (zadanie 1), poprzez doprecyzowanie konieczności oferowania preparatu o składzie kationów zgodnym jakościowo ze składem jakościowym kationów osocza, tj. obecność Na, K, Mg i Ca, gdyż zachodzi obawa, że Zamawiający, najprawdopodobniej w sposób niezamierzony, mógł zostać wprowadzony w błąd i udzielił odpowiedzi niezgodnej ze swoimi potrzebami terapeutycznymi.

Kwestie dotyczące wymienionej w pytaniu „kompatybilności z krwią” tj. podaży krwi bardzo precyzyjnie reguluje polskie prawo - *DZIENNIK USTAWRZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ* Warszawa, dnia 6 listopada 2017 r. Poz. 2051 *ROZPORZĄDZENIEMINISTRA ZDROWIA* z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Podaż krwi musi się odbywać zawsze przez specjalny i odrębny zestaw do przetoczeń, co wynika z konieczności przestrzegania zasad bezpieczeństwa przy podaży krwi, które znacząco wykraczają poza kwestie związane z wapniem. Także zgodnie z Rozporządzeniem MZ: **„Nie można przetaczać przez zestaw uprzednio użyty do przetaczania KPK lub KKCz jakichkolwiek składników krwi i płynów infuzyjnych”**.

Z drugiej strony o bezpieczeństwie prowadzonej terapii decyduje również uniknięcie zaburzeń hemostazy. Fizjologicznie w osoczu każdego człowieka znajduje się ok 2,5 mmol/l jonów wapnia.

W sytuacji zmniejszenia stężenia wapnia we krwi, do czego dochodzi przy infuzji płynów niezawierających wapnia, u pacjentów mogą rozwinąć się zaburzenia krzepnięcia. Dlatego, z uwagi na bezpieczeństwo terapii, ważne jest, aby podawane płyny infuzyjne zawierały fizjologiczne ilości wapnia i nie zawierały antykoagulantu tj. cytrynianów.

Bezpieczeństwo i rola jonów wapnia od lat podkreślana jest w Europejskich standardach [1,2] także tych z 2019r.

Brak doprecyzowania konieczności oferowania preparatów o jakościowym składzie kationów zgodnym ze składem osocza, spowoduje także, że oferowane w postępowaniu preparaty o różnym składzie jakościowym i ilościowym będą ze sobą nieporównywalne. Nie będzie można tym samym uznać ich za równoważne. Jak zatem Zamawiający przeliczy poszczególne oferty przestrzegając zasad konkurencji oraz dbając o zapewnienie bezpieczeństwa i właściwego poziomu jonów u pacjentów za których bezpieczeństwo terapii odpowiada?

Dodatkowo zwracamy uwagę, że dopuszczenie przez Zamawiającego preparatów zawierających mniejszy jakościowy skład kationów będzie związany z dodatkowym ryzykiem np. obrzęków – mniejsza osmolalność *in vivo*, oraz ryzykiem wywołania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej- tj. alkalozji z uwagi na SID takich płynów znacząco przekraczający 24 mEq/l [3].

Piśmiennictwo:

1. Spahn et al. Critical Care (2019) 23:98
2. Rossaint et al. Critical Care (2016) 20:100
3. Reddy et al. Critical Care (2016) 20:59

Odpowiedź na pytanie nr 1

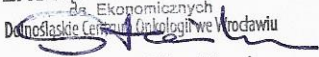
Zamawiający jednoznacznie określił w poprzedniej odpowiedzi zasadność umieszczenia w pierwotnych wymaganiach zapisu określającego skład preparatu jako zgodnego z rekomendacjami ESPEN. Tym samym sugerowanie przez Wykonawcę braku świadomości w zakresie podejmowanych decyzji czy braku uwzględnienia potrzeb terapeutycznych Pacjentów naszego szpitala traktować należałoby jako znaczące nadużycie. Argumenty przytoczone w aktualnym zapytaniu są Zamawiającemu doskonale znane, co wydaje się oczywiste w związku z treścią i brzmieniem udzielonego poprzednio wyjaśnienia. Nadmienić w tym miejscu należy, że aktualne postępowanie jest kolejnym mającym na celu zawarcie umowy na dostawę preparatu umożliwiającego suplementację witamin w trakcie żywienia pozajelitowego – w poprzedniej procedurze jeden z wykonawców złożył nieprawidłową ofertę i nie było możliwe zawarcie umowy. Dodatkowo ze względu na zastosowanie tego samego opisu przedmiotu zamówienia, jak w aktualnym postępowaniu, czyli zawierającego zapis „*jakościowo i ilościowo pokrywające dzienne zapotrzebowanie na witaminy wg wymogów ESPEN*” odrzuceniu podlegała oferta konkurencyjna niespełniająca precyzyjnie tych zapisów. Stworzyło to sytuację, w której nie tylko nie uzyskaliśmy dostępu do preparatu uważanego przez nas za optymalny, ale dodatkowo utraciliśmy możliwość zabezpieczenia potrzeb naszych Pacjentów żywionych pozajelitowo innym produktem w zakresie suplementacji witamin. Na rynku dostępne są różne preparaty witaminowe (preparat zawierający wszystkie witaminy, preparat zawierający witaminy rozpuszczalne w wodzie, preparat zawierający witaminy rozpuszczalne w tłuszczach oraz preparat zawierający witaminy rozpuszczalne w wodzie i w tłuszczach, ale bez witaminy K). Każdy z tych preparatów musi być podawany zgodnie z Chpl. W praktyce klinicznej, w sytuacji, w której podawany jest preparat witaminowy nie zawierający danej witaminy (np. wit K), jest ona podawana osobno.

W przypadku drugiej części zapytania odnoszącej się do zadania 1 niezrozumiałą jest dla Zamawiającego przedstawiony tok merytoryczno-myślowy. Zadanie to dotyczy zakupu Witaminy C (*Acidum ascorbicum*) w tabletkach 200mg.

Oczywiście Zamawiający może domniemywać, że Oferent miał na myśli zadanie 10, gdyż posiada w swoim portfolio produkt, który odpowiada przedstawionym wymaganiom, a podkreślana tak mocno istota zawartości w preparacie jonów wapnia jest parametrem,

którego nie spełnia żaden z innych produktów o takim wskazaniu dostępnych na rynku polskim. Dla Zamawiającego niezwykle istotne jest zagwarantowanie jak największej konkurencyjności umożliwiającej uzyskanie korzystnych ofert w przebiegu postępowania przetargowego – w poprzednim postępowaniu oferta złożona w tym zakresie musiała zostać odrzucona ze względu na podniesienie ceny przez Wykonawcę względem wcześniejszych cen i przekroczenie środków szacowanych na realizację tego zadania. Sytuacja taka doprowadziła do unieważnienia postępowania i w konsekwencji prowadzi mogłaby do niezabezpieczenia potrzeb naszych Pacjentów i powstania zagrożenia dla ich zdrowia. Zapobieganie możliwości powtarzania się sytuacji z poprzednich postępowań jest dla nas ze względu na bezpieczeństwo pacjentów priorytetem, dlatego też Zamawiający podtrzymuje udzielone na poprzednie pytania odpowiedzi.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Ekonomicznych
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu

mgr Krzysztof Świątkiewicz