



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY
UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI
✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251
REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790
✉ zam.publ@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Łódź, dn. 2019-03-26

WYKONAWCY UCZESTNICZĄCY W POSTĘPOWANIU

dotyczy:

postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego: Dostawa pomp insulinowych dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 2019-03-19 pod nr 2019-/S 055-126477

Nr sprawy: **ZP/24/2019**

Wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia nr 1

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 t.j.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

1. *Dotyczy Pakiet 1:*

Rok produkcji pompy.

Czy Zamawiający dopuści pompy wyprodukowane w roku 2018 i/lub 2019?

Odp. NIE.

2. *Dotyczy Pakiet 1:*

Minimum dwa dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania.

Czy Zamawiający dopuści dwa profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania?

Odp. NIE.

3. *Dotyczy Pakiet 1:*

Kalkulator bolusa z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień:

-gramy lub wymienniki węglowodanowe - WW (określenie węglowodany)

Czy Zamawiający dopuści kalkulator bolusa z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz określenia ilości węglowodanów jedynie jako gramy węglowodanów?

Odp. NIE.

4. *Dotyczy Pakiet 1:*

W kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika, która zmniejsza tylko dawkę korekcyjną bolusa insuliny.

Czy zamawiający dopuści w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika, która sumuje dawkę korekcyjną bolusa z dawką posiłkową a następnie pomniejsza o wartość aktywnej insuliny.

Odp. NIE – zmniejszenie musi dotyczyć tylko dawki korekcyjnej.

5. *Dotyczy Pakiet 1:*

Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%.

Czy Zamawiający dopuści informację dźwiękową i wizualną o zużyciu baterii wyświetlaną co najmniej 2 doby przed wyczerpaniem baterii?

Odp. TAK – jest to wystarczające.

6. *Dotyczy Pakiet 1:*

Menu w pełnym zakresie w języku polskim.

Czy Zamawiający dopuści menu pompy w postaci czytelnych ikon opisanych w instrukcji obsługi w języku polskim?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

7. *Dotyczy Pakiet 1:*

Zakres temperatury pracy, minimalny zakres +5 do +40 [°C]

Czy Zamawiający dopuści zakres temperatury pracy pompy : +5 - +37C?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

8. *Dotyczy Pakiet 1:*
Dostępność zestawów infuzyjnych w punktach sprzedaży na terenie całego kraju (minimum w miastach wojewódzkich).
Czy Zamawiający dopuści dostępność zestawów infuzyjnych w sklepach medycznych w Warszawie, Krakowie, Poznaniu, Zabrzu, Gliwicach, Lublinie, oraz w sklepach internetowych o zasięgu ogólnopolskim (diabetyk24.pl, infusion.pl, medital.pl) oferujących realizację zamówień NFZ?
Odp. NIE – w obrębie miasta Łodzi musi znajdować się minimum jeden punkt sprzedaży posiadający zestawy infuzyjne do urządzenia.
9. *Dotyczy Pakiet 3:*
Rok produkcji pompy.
Czy Zamawiający dopuści pompy wyprodukowane w roku 2018 i/lub 2019?
Odp. NIE.
10. *Dotyczy Pakiet 3:*
Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%.
Czy Zamawiający dopuści informację dźwiękową i wizualną o zużyciu baterii wyświetlaną co najmniej 2 doby przed wyczerpaniem baterii?
Odp. TAK – jest to wystarczające.
11. *Dotyczy Pakiet 3:*
Menu w pełnym zakresie w języku polskim.
Czy Zamawiający dopuści menu pompy w postaci czytelnych ikon opisanych w instrukcji obsługi w języku polskim?
Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.
12. *Dotyczy Pakiet 3:*
Zakres temperatury pracy, minimalny zakres +5 do + 40 [°C]
Czy Zamawiający dopuści zakres temperatury pracy pompy : +5 - +37C?
Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.
13. *Dotyczy Pakiet 3:*
Dostępność zestawów infuzyjnych w punktach sprzedaży na terenie całego kraju (minimum w miastach wojewódzkich).
Czy Zamawiający dopuści dostępność zestawów infuzyjnych w sklepach medycznych w Warszawie, Krakowie, Poznaniu, Zabrzu, Gliwicach, Lublinie, oraz w sklepach internetowych o zasięgu ogólnopolskim (diabetyk24.pl, infusion.pl, medital.pl) oferujących realizację zamówień NFZ?
Odp. NIE – w obrębie miasta Łodzi musi znajdować się minimum jeden punkt sprzedaży posiadający zestawy infuzyjne do urządzenia.
14. *Dotyczy Pakiet 1:*
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do SIWZ w Załączniku nr 3 PAKIECIE NR 1 „Parametry Dodatkowe” zapisu punktowanego nieograniczającego innych Wykonawców o brzmieniu jak poniżej:
„System pompy insulinowej z Ciągłym Monitorowaniem Glikemii bez hipoblokady w cenie pompy insulinowej bez monitorowania glikemii”
TAK –30 pkt
NIE – 0 pkt
Uzasadnienie: Na podstawie wyników aktualnych badań naukowych za najbardziej efektywną terapię cukrzycy typu 1 uważa się leczenie z wykorzystaniem pomp insulinowych z wbudowanym systemem CGM. Obecne możliwości pomp insulinowych znacznie zwiększają bezpieczeństwo pacjenta oraz umożliwiają optymalizację leczenia cukrzycy właśnie dzięki współpracy z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM). System CGM, na podstawie dokonywania pomiaru glikemii w sposób ciągły (nie punktowy), który automatycznie jest przesyłany do pompy, umożliwia włączenie opcji alarmów ostrzegających pacjentów przed wystąpieniem groźnych powikłań w postaci hipoglikemii lub hiperglikemii oraz informowanie na bieżąco o szybkości spadku lub wzrostu poziomu glikemii. Dodatkowo wartości pomiaru glikemii wyświetlane są stale w postaci wykresu na ekranie pompy, dzięki czemu pacjenci mogą nauczyć się właściwego reagowania na przyjęty posiłek, wysiłek oraz zobaczyć efekty podanych bolusów. Wprowadzenie przez Zamawiającego takiego zapisu umożliwi pacjentom Państwa Kliniki dostęp do urządzeń nowszej generacji w tej samej cenie.
Odp. NIE - System CGM jest w chwili obecnej refundowany w określonym zakresie wskazań. Pompy dla pacjentów objętych refundacją CGM są zaplanowane w Pakiecie nr 2.
15. *Dotyczy Pakiet 1:*
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do SIWZ w Załączniku nr 3 PAKIECIE NR 1 „Parametry Dodatkowe” zapisu punktowanego nieograniczającego innych Wykonawców o brzmieniu jak poniżej:

„Podsumowanie terapii na jednej stronie (w tym baza, bolusy, wrażliwość na insulinę w przedziałach czasowych, średnie dawki insuliny w liczbach). Dienne, jednostronicowe zestawienie wykorzystania Kalkulatora Bolusa, opisujące w sposób szczegółowy każdy podany przez pacjenta bolus, z uwzględnieniem: insuliny aktywnej, różnicy pomiędzy bolusem zalecanym a podanym, dawki insuliny w bolusie wyliczonej na posiłek i na korektę, wraz z podaniem w tym samym miejscu aktualnie zaprogramowanych w pompie parametrów Kalkulatora Bolusa (zakres docelowy, przelicznik węglowodanowy, wrażliwość na insulinę)”

Jak potwierdza praktyka kliniczna, takie zestawienie danych w jednym miejscu pozwala na pełną i szybką ocenę danego przypadku przez lekarza, co wydatnie przyczynia się do przyspieszenia procesu diagnostycznego, a w konsekwencji skrócenia czasu trwania wizyt u lekarza specjalisty.

TAK - 20 pkt.

NIE - 0 pkt.

Odp. NIE - Program do odczytu i analizy danych stanowi parametr dodatkowy, każdy z programów różni się sposobem prezentacji wyników i daje możliwość dostosowania prezentowanych danych dla potrzeb analizującego. Preferencje dotyczące sposobu prezentacji wyników mogą być indywidualne i nie powinny stanowić dodatkowo ocenianego warunku.

16. Dotyczy Pakiet 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do SIWZ w Załączniku nr 3 PAKIET NR 1 „Parametry Dodatkowe” zapisu punktowanego nieograniczającego innych Wykonawców o brzmieniu jak poniżej:

„Możliwość stałego skomunikowania i jednoczesnej współpracy bezprzewodowej pompy insulinowej z więcej niż 1 glukometrem”.

TAK, więcej niż 1 glukometr - 20 pkt

NIE, tylko 1 glukometr - 0 pkt

Obecnie komunikacja bezprzewodowa pomiędzy pompą insulinową a glukometrem należy do standardowych rozwiązań stosowanych przez producentów. Wszystkie modele pompy insulinowych Paradigm współpracują bezprzewodowo z glukometrami Contour Plus Link. Współpraca ta polega na automatycznym przesłaniu dokonanego pomiaru glikemii bezpośrednio z glukometru do pompy, do funkcji Kalkulatora Bolusa.

Do pompy Paradigm można przypisać na stałe 3 glukometry Contour Plus Link równocześnie. Jak pokazuje doświadczenie wielu pacjentów, możliwość taka jest bardzo przydatna, zarówno w przypadku dzieci jak i osób dorosłych (studium, aktywnych zawodowo). Zdarza się bowiem, że pacjent wychodząc w pośpiechu z domu zapomni glukometru współpracującego z pompą. W tej sytuacji traci możliwość automatycznego przesłania glikemii do pompy (np. do Kalkulatora Bolusa). Jednak gdy pacjent posiada możliwość przypisania więcej niż 1 glukometru do pompy, to często zaopatruje się w zapasowe glukometry i umieszcza je w miejscach w których najczęściej przebywa (dom, praca, samochód). Pozwala to pacjentowi na skorzystanie z glukometru zapasowego w każdej chwili, co ważne glukometru skomunikowanego już z pompą. To z kolei przekłada się na możliwość systematycznego i precyzyjnego korzystania z funkcji Kalkulatora Bolusa w każdej sytuacji.

Z terapeutycznego punktu widzenia pacjent korzystający z funkcji skomunikowanego z pompą glukometru oraz Kalkulatora Bolusa odnosi szereg korzyści:

- Większą dokładność w dawkowaniu insuliny, zapobieganie błędom w obliczaniu dawki,
- Lepszą kontrolę glikemii poposiłkowej,
- Zmniejszoną liczbę bolusów korekcyjnych, koniecznych do skorygowania hiperglikemii poposiłkowej,
- Zapobieganie wtórnej hipoglikemii wynikającej ze zjawiska „nagromadzenia się insuliny”, występującego po podawaniu częstych bolusów (kalkulator bolusa „pamięta”, kiedy pacjenci podawali wcześniejsze bolusy i wylicza ilość wciąż aktywnej insuliny)
- Zmniejszoną ilość spożywanych węglowodanów wymaganych do leczenia hipoglikemii w porównaniu ze standardowymi technikami podawania bolusów,
- Optymalną kontrolę glikemii - glikemia w granicach normy przez większą ilość czasu. Kalkulator Bolusa uwzględnia również aktualny zakres docelowy glikemii pacjenta, dlatego pomaga też w tzw. „leczeniu do celu” (ang. „treat to target”), tym samym zmniejszając liczbę wahań wartości glikemii,
- Lepsze przestrzeganie zaleceń przez pacjenta,
- Większą satysfakcję z leczenia.

Korzyści te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych (EBM – Evidence Based Medicine).

Takie kryterium SIWZ pozwoli Zamawiającemu wybrać zarówno najkorzystniejszą ofertę cenową jak również pompę insulinową najwyższej jakości, oferującą parametry które mają wydatny wpływ na zdecydowaną poprawę wyrównania glikemii, a co za tym idzie poprawę jakości terapii cukrzycy oraz większy komfort życia pacjenta.

Odp. NIE - brak jest jednoznacznych przesłanek medycznych do używania przez pacjenta więcej niż jednego glukometru jednocześnie.

17. Dotyczy Pakiet 2:

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę i zrezygnuje z zapisu w SIWZ w Załączniku nr 3 PAKIECIE NR 2 „Parametry wymagane”
"Sensory do ciągłego monitorowania glikemii (dostarczane przy dostawie)- 2 sztuki na trasmitter"
i usunie ten zapis z załącznika?**

Informujemy, że w dniu 31.01.2018 w Dzienniku Ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 281) zostało opublikowane Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Rozporządzenie rozszerza wykaz wyrobów medycznych między innymi o produkty diabetologiczne takie jak: sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) oraz transmitter/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT). Rozporządzenie weszło w życie z dniem 3 marca 2018 r.

Odp. NIE - wskazania refundacyjne do używania systemu CGM są ograniczone co do wieku pacjenta oraz współistniejących komplikacji leczenia DM1 i nie obejmują wskazań medycznych. Co za tym idzie istnieje grupa pacjentów którzy mają wskazania medyczne do używania CGM a nie mają wskazań refundacyjnych. Pacjenci ci wymagają edukacji w zakresie używania systemu CGM w którego skład wchodzi również elektroda do CGM. Wymóg ten pozwala zabezpieczyć ograniczoną w stosunku do ilości zakupionych pomp i transmitterów elektrod do CGM które pozwolą na ocenę przez pacjenta zasadności zakupu transmittera i elektrod.

18. Dotyczy Pakiet 2:

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę i zrezygnuje z zapisu w SIWZ w Załączniku nr 3 PAKIECIE NR 2 „Parametry wymagane”
"1 transmitter na 5 pomp"
i usunie ten zapis z załącznika?**

Informujemy, że w dniu 31.01.2018 w Dzienniku Ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 281) zostało opublikowane Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Rozporządzenie rozszerza wykaz wyrobów medycznych między innymi o produkty diabetologiczne takie jak: sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) oraz transmitter/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT). Rozporządzenie weszło w życie z dniem 3 marca 2018 r.

Odp. NIE- zgodnie z odpowiedzią na pyt 4. - wskazania refundacyjne do używania systemu CGM są ograniczone co do wieku pacjenta oraz współistniejących komplikacji leczenia DM1 i nie obejmują wskazań medycznych. Co za tym idzie istnieje grupa pacjentów którzy mają wskazania medyczne do używania CGM a nie mają wskazań refundacyjnych. Obie grupy pacjentów wymagają edukacji w zakresie używania systemu CGM w trakcie inicjacji leczenia pompą insulinową - a co za tym idzie ograniczona ilość transmitterów w stosunku do zamówionych pomp jest niezbędną do prawidłowej i kompletnej edukacji w zakresie posługiwania się osobistą pompą insulinową.

Ponieważ założeniem zapisu było zabezpieczenie transmitterów do edukacji w trakcie inicjacji terapii oraz próbnego użycia systemu CGM przed wdrożeniem leczenia - czy refundowanego przez NFZ czy zakupionego za środki własne pacjenta/opiekuna pacjenta Zamawiający może wyrazić zgodę na zmniejszenie ilości wymaganych transmitterów do 1 na 10 zamówionych pomp.

19. Dotyczy Pakiet 3:

Pytanie dotyczy następującego parametru dodatkowego w Załączniku nr 3 (Parametry techniczne) dla Pakietu nr 3:

„Kalkulator bolusa będący integralnym elementem systemu do podawania insuliny (funkcja dostępna w pompie insulinowej lub urządzeniu komunikującym się bezprzewodowo z pompą insulinową)

Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień:

-gramy lub wymienniki węglowodanowe - WW (określ węglowodany)

-w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika, która zmniejsza tylko dawkę korekcyjną bolusa insuliny.

Możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu”

punktowanego w następujący sposób:

„Funkcja dostępna w urządzeniu komunikującym się bezprzewodowo z pompą insulinową – 10 pkt

Funkcja integralna z pompą insulinową – 5 pkt

Brak w/w – 0 pkt”

Prosimy o wyjaśnienie sposobu przyznawania punktów tzn. czy Wykonawca, który zaoferuje funkcję kalkulatora bolusa bez możliwości wyboru przez użytkownika ustawień gramy lub wymienniki węglowodanowe dostępną w urządzeniu komunikującym się bezprzewodowo z pompą insulinową otrzyma 10 pkt (bo funkcja jest dostępna z urządzeniu zewnętrznym) czy 0 pkt (bo brak funkcji kalkulatora bolusa z możliwością wyboru ustawień gramy lub wymienniki węglowodanowe)?

Odp. Kalkulator bolusa nie spełniający wszystkich wymagań otrzyma 0 punktów.

MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 1

1. Na podstawie art. 38 ust. 4 i 4a ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 t.j.) w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wprowadza się następujące zmiany:
 - 1.1. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 3- Parametry techniczne, Pakiet nr 1 i 3, Kolumna 1 „Parametry wymagane” w pozycji „Menu/język”, który uzyskuje brzmienie:

„W pełnym zakresie w języku polskim lub w postaci czytelnych ikon opisanych w instrukcji obsługi w języku polskim”.
 - 1.2. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 3- Parametry techniczne, Pakiet nr 1 i 3, Kolumna 1 „Parametry wymagane” w pozycji „Zakres temperatury pracy”, który uzyskuje brzmienie:

„Zakres temperatury pracy, minimalny zakres +5 do + 37 [°C]”.

Modyfikacja zostaje dołączona do specyfikacji istotnych warunków zamówienia i stanowi jej integralną część.

Z poważaniem
Sekretarz Komisji Przetargowej
Krzysztof Dopierała


INSPEKTOR
ds. Zamówień Publicznych
Krzysztof Dopierała