

Naše zn.: 2021/174843/FNBmo -14.7 – DrŠ/Mc

Vaše zn.: -

V Brně dne 2. 11. 2021

Veřejná zakázka – Krevní deriváty a tkáňová lepidla

Vážený, zadavatel obdržel dne 27. 10. 2021 a dne 2. 11. 2021 dotazy, týkající se veřejné zakázky s názvem Krevní deriváty a tkáňová lepidla, ke kterým sděluje následující:

Dotaz 1:**Část 13 „Albuminum humanum 20%“:**

Je možné soutěžit pouze s objemem 50 ml anebo 100 ml?

Odpověď 1:

Zadavatel požaduje v části 13 oba uvedené objemy.

Dotaz 2:**Část 23 „Factor VII coagulationis humanus, factor IX coagulationis humanus, Factor X coagulationis humanus, proteinum S, proteinum C; factor II coagulationis humanus“:**

V návaznosti na prostudování zadávací dokumentace Veřejné zakázky si dovoluujeme vznést dotaz ohledně uvedené specifikace složení léčivého přípravku a měrné jednotky pro určení cenové nabídky. Tímto žádáme o možnou změnu specifikace léčivého přípravku, tak abychom měli možnost se VZ účastnit a zadání nebylo diskriminační.

Zasíláme srovnávací tabulku přípravku Prothromplex NF k vámi uvedené tabulce v ZD přípravku, ze které je patrné, že rozdíly ve složení produktů jsou minimální a terapeutickou účinnost ani bezpečnost neovlivňují.

Navíc přesně definovaný obsah FVII, FIX, FX v přípravku Prothromplex NF umožňuje jasný přehled o množství podaného faktoru.

Název složky	Ocplex Množství v 1 lahvičce (IU)	Ocplex Množství po rekonstituci s 20 ml vody na injekci (IU/ml)
<i>Léčivé látky</i>		
Factor II coagulationis	280 - 760	14 - 38
Factor VII coagulationis	180 - 480	9 - 24
Factor IX coagulationis	500	25
Factor X coagulationis	360 - 600	18 - 30
<i>Další léčivé látky</i>		
Proteinum C	260 - 620	13 - 31
Proteinum S	240 - 640	12 - 32

Specifická aktivita přípravku je ≥ 0.6 IU/mg bílkovin, vyjádřena jako aktivita faktoru IX.

Obsah celkového proteinu v jedné injekční lahvičce je 260–820 mg

Pomocné látky se známým účinkem: sodík (75–125 mg v 500IU lahvičce, heparin (100–250 IU v 500IU lahvičce, odpovídající 0,2–0,5 IU/IU faktoru IX)

PROTHROMPLEX NF

	IU v lahvičce	Po rekonstituci ve 20 ml vody na injekci IU/ml
Factor II coagulationis humanus	480-900	24-25
Factor VII coagulationis humanus	500	25
Factor IX coagulationis humanus	600	30
Factor X coagulationis humanus	600	30

Jedna injekční lahvička obsahuje minimálně 400 IU Proteinu C ko-purifikovaného s faktory krevního srážení (20 IU/ml).

Obsah proteinu S v přípravku Prothromplex NF je blíže specifikován v příložené studii: Colomina MJ et al. Perioperative use of prothrombin complex concentrates (strana 360 –označeno).

Specifická aktivita přípravku je nejméně 0,6 IU/mg, vyjádřeno aktivitou faktoru IX.

Celkový obsah proteinu v lahvičce je 300 -750 mg.

Odpověď 2:

Zadavatel odmítá tvrzení, že se jedná o diskriminační definici dané části, je formulována zcela obecně bez určení konkrétního množství jednotlivých složek právě z toho důvodu, aby umožnila účastnit se soutěže všem dodavatelům, kteří specifikaci splňují.

Zadavatel také k dotazu dále uvádí, že Zadávací dokumentace neobsahuje tazatelem uvedenou tabulku, ale tabulku následující:

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
23.	Factor VII coagulationis humanus, factor IX coagulationis humanus, Factor X coagulationis humanus, proteinum S, proteinum C; factor II coagulationis humanus	20 ml	B02BD01	500 IU	450 000 IU**
		40 ml		1000 IU	

Na přesné definici všech obsažených složek Zadavatel trvá.

Dotaz 3:

Část 27 „Immunoglobulinu humanum normale 160mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1 45-75%, IgG2 20-45%, IgG3 3-10%, IgG4 2-8%. Obsah IgA v přípravku je definován ≤ 1 mg/ml“:

Domníváme se, že léčivý přípravek, který je v této části Veřejné zakázky poptáván je Subcuvie 16 %. Tento přípravek byl v ČR již deregistrován. Upraví zadavatel požadavky na tuto část, aby bylo možné se přihlásit s léčivým přípravkem CUVITRU 20 %?

Odpověď 3:

Dle názoru zadavatele je možné se s výše uvedeným přípravkem přihlásit i beze změny Zadávací dokumentace.

Dotaz 4:

Dotaz k ustanovení V. 6 a V. 7 Rámcové kupní Smlouvy tvořící přílohu č. 1 zadávací dokumentace: Může nám zadavatel objasnit, zda oba články V. 6 a V. 7 jsou platné i v opačném případě a to při navýšení úhrady?

Odpověď 4:

Ustanovení Rámcové kupní smlouvy zní následovně:

V.6 V případě, že Všeobecná zdravotní pojišťovna **sníží** výši úhrady za některou položku Zboží a nestanoví-li právní předpis, správní rozhodnutí nebo cenový předpis jinak, přičemž výše této úhrady byla před tímto jejím snížením stejná nebo vyšší než jednotková kupní cena této položky Zboží uvedená v příloze č. 1 této Smlouvy a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto jednotkovou kupní cenu, snižuje se tato jednotková kupní cena na tuto výši úhrady Všeobecné zdravotní pojišťovny po tomto jejím snížení. Prodávající je povinen v takovém případě na výzvu Kupujícího uzavřít dodatek k této Smlouvě, jehož předmětem bude toto snížení jednotkové kupní ceny položky Zboží.

V.7 V případě, že Všeobecná zdravotní pojišťovna **sníží** výši úhrady za některou položku Zboží a nestanoví-li právní předpis, správní rozhodnutí nebo cenový předpis jinak, přičemž výše této úhrady byla před tímto jejím snížením nižší než jednotková kupní cena této položky Zboží uvedená v příloze č. 1 této Smlouvy, tato jednotková kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada Všeobecné zdravotní pojišťovny. Prodávající je povinen v takovém případě na výzvu Kupujícího

uzavřít dodatek k této Smlouvě, jehož předmětem bude toto snížení jednotkové kupní ceny položky Zboží.

Zadavatel uvádí, že V. 6 a V. 7 Rámcové kupní smlouvy se vztahují pouze ke snížení výše úhrady.

Dotaz 5:

Místem dodání je Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno nebo Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno, a Obilní trh 11, 602 00 Brno, a Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno a to dle volby Kupujícího.

Dotaz: toto je možné pouze v případě, že všechna uvedená pracoviště mají status lékárny (nutno doložit) a jsou tedy schopna tzv. vyřazovat serializované produkty. Pokud tomu tak není, můžeme dodávat pouze do lékárny.

Odpověď 1: Transfuzní a tkáňové oddělení FN Brno je zde uvedeno, protože může dojít k akutní potřebě dodávky mimo pracovní dobu lékárny. Jedná se tedy pouze o případy z vitální indikace.

Upřesnění dotazu: chtěli bychom zdůraznit, že opravdu můžeme dovážet pouze do míst se statusem lékárny, následná distribuce na jednotlivá pracoviště už z naší strany nebude možná. Je to stále akceptovatelné?

Odpověď 5:

Pro Zadavatele v případě dodávky z vitální indikace mimo pracovní dobu lékárny není výše uvedené akceptovatelné.

Dotaz 6:

IV.2 Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky vždy do 48 hodin od jejího potvrzení. V případě vitální indikace je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky okamžitě nejbližším rozvozem, nejpozději však do 12 hodin od jejího potvrzení. V urgentním případě je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky ve lhůtě stanovené Kupujícím v Objednávce, která počíná běžet okamžikem potvrzení Objednávky. Stanovení dodací lhůty náleží Kupujícímu.

Dotaz: toto jsme schopni dodržet pouze v případě, že se domluvíme na dodávce v tzv. nemraženém stavu zboží. Jinak objednávky v mraženém stavu, rozvážíme každé úterý a pátek a předchází tomu, že s přijatou objednávkou objednáme nejdříve suchý led, abychom zajistili hladký převoz.

Odpověď 2: Zadavatel souhlasí s rozvozovými dny. V případě vitální indikace souhlasíme s rozvozem v rozmraženém stavu. Zadavatel tedy upraví znění IV.2 Rámcové kupní smlouvy následovně:

IV.2 Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky vždy do 48 hodin od jejího potvrzení, ledaže si smluvní strany dohodly rozvozový plán. V případě, že si smluvní strany dohodly rozvozový plán, je Prodávající povinen dodat po doručení Objednávky nejbližším následujícím rozvozem dle tohoto rozvozového plánu. V případě vitální indikace je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky okamžitě nejbližším rozvozem, nejpozději však do 12 hodin od jejího potvrzení i v tzv. nemraženém stavu zboží. V urgentním případě je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky ve lhůtě stanovené Kupujícím v Objednávce, která počíná běžet okamžikem potvrzení Objednávky. Stanovení dodací lhůty náleží Kupujícímu.

Upřesnění dotazu: Pokud budeme doručovat zboží v nemraženém stavu, můžeme garantovat záruční dobu 72 hodin, při maximální teplotě uchování 25°C, zároveň tato informace, že objednávejte zboží v nemraženém stavu, musí být uvedena v přímé objednávce.

Pro zboží v mraženém stavu platí, že pro páteční objednávku se musí objednat nejpozději do středy do 10.30 a pro úterní se musí objednat do pátku do 10.30. je to za vás akceptovatelné?

Odpověď 5:

Zadavatel akceptuje výše uvedené v rámci následného rozvozového plánu.

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FN Brno