

Uveřejněno na profilu zadavatele: 7. 2. 2019
Adresa profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – 3

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Dodávka dialyzátorů pro jihočeské nemocnice

Centrální zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, předsedkyní představenstva
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/84, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice
IČO: 260 93 804

Shora uvedený centrální zadavatel (dále jen „zadavatel“) vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) v otevřeném nadlimitním řízení veřejnou zakázku na **Dodávka dialyzátorů pro jihočeské nemocnice**, a to odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku Evropské Unie, který byl dne 9. 1. 2019 uveřejněn pod evidenčním číslem Z2019-000579. Zadávací podmínky zadavatel zveřejnil v tento den na profilu zadavatele.

V průběhu lhůty pro podání nabídek obdržel centrální zadavatel od jednoho z dodavatelů elektronickou žádost o vysvětlení obsahu zadávací dokumentace předmětné veřejné zakázky, na které odpovídá uveřejněním vysvětlení na svém profilu zadavatele takto:

Dotaz č. 1

Rozporujeme takto vypsání zadání veřejné zakázky na „Dodávku dialyzátorů pro jihočeské nemocnice“ protože se podle našeho názoru po prostudování technických parametrů a požadovaných hodnotících kritérií zadavatelem specifikovaných ZP jedná o veřejnou zakázku zaměřenou výhradně ve prospěch jediného dodavatele, ačkoli máme použitelné a kvalitativně srovnatelné řešení.

Rozporujeme zejména:

Bod 1.2/2.2 hodnocení kritéria č. 2 způsob sterilizace: pro část 1 low-flux a high flux standard a pro část 2 low-flux a high flux premium

Neadekvátní kvalitativní bodové hodnocení způsobu sterilizace dialyzátoru. Bez ohledu na způsob použitého typu sterilizace všechny typy musí vyústit ve sterilitu nabízeného dialyzátoru poskytovateli dialyzační léčby. Zadavatelem preferované provedení sterilizace in-line parou, kdy se jedná o obchodní označení jednoho dodavatele a jako takové je diskriminační. Na základě jakého klinického hodnocení přisoudil zadavatel sterilizaci Gama “0” bodové ohodnocení, tedy nízkou kvalitu? – viz přiložené dokumenty ke sterilizaci

Bude zadavatel akceptovat požadavek na úpravu srovnatelného hodnocení tohoto kritéria pro sterilizaci parou nebo gama zářením, tak jak je to standardně požadováno v ostatních zadáních veřejných zakázek?

Odpověď zadavatele:

Je všeobecně známo a podloženo řadou odborných studií, že záření (gama či beta) způsobuje fyzikální a chemické změny plastů, při kterém vzniká množství potenciálně toxických reziduí. Proto se výrobci zdravotnických prostředků – v našem případě dialyzátorů – snaží mít ve svém portfoliu kvalitnější řadu produktů sterilizovaných parou. Jistě nelze tvrdit, že by dialyzátory sterilizované gama zářením byly vysloveně škodlivé, je však pravdou, že prokazatelně představují méně šetrnou variantu než ostatní metody sterilizace, které zadavatel hodnotí více body. Pro srovnání sterilizace parou v autoklávu se sterilizací in-line

parou je zásadní rozdíl, že dialyzátory sterilizované in-line parou jsou již při sterilizaci zbavené všech zbytkových materiálových reziduí a endotoxinů uvnitř filtru a jeho kapilár. Způsob sterilizace se standardně hodnotil, a konkrétně se porovnávala sterilizace in-line parou, parou v autoklávu i gamou, i v již několika jiných proběhlých veřejných zakázkách na dialyzátory.

Z výše uvedeného je tedy jasné, že lze objektivně porovnat a vyhodnotit kvalitu sterilizace všech výrobků, které se mohou stát předmětem plnění dané veřejné zakázky. Zadavatel se domnívá, že existuje rozdíl mezi jednotlivými typy sterilizace, jak uvádějí i renomovaní experti v řadě článků a studií. Na druhou stranu uznává argument uchazeče, že výsledný stav po sterilizaci všemi 3 hodnocenými způsoby splňuje požadavky dané na minimální sterilitu dialyzátoru.

Zadavatel vyhovuje návrhu dodavatele, mění zadávací podmínky a tento kvalitativní parametr ruší. V důsledku tohoto mění i váhu jednotlivých zbývajících kvalitativních parametrů u všech požadovaných kategorií dialyzátorů.

Bod 1.3/2.3 hodnocení kritéria č. 3 množství fyziologického nebo on-line roztoku: pro část 1 low-flux a high flux standard a pro část 2 low-flux a high flux premium

Nejedná se o ukazatel kvality – hodnocení množství fyziologického roztoku použitého na proplach dialyzátoru použitím váhového kritéria by mělo smysl pouze u starých již minimálně používaných přístrojů bez možnosti použití on-line metod, klinický smysl zde rovněž nemá, pouze ekonomický – kdy se používal fyziologický roztok ve vacích.

Plnicí a proplachový objem je závislý na typu dialyzačního přístroje – jeho konstrukčních vlastnostech a aktuálním nastavení - kdy 100 bodového ohodnocení za 0 ml roztoku nemá opodstatnění - žádný z výrobců ve svých návodech k použití dialyzátorů tuto hodnotu neuvádí, vždy je nutný 1) plnicí objem dialyzátoru (tj. to co zůstává v dialyzátoru –plnicí objem dle velikosti plochy a typu dialyzátoru (LF/HF a výrobce –je uveden v návodech a prospektech) a 2) proplach dialyzátoru (tj. dílčí část co jde do odpadu po proplachu- uvádí v návodu jen jeden z výrobců) a 3) plnicí objem linek (opět závisí dle jednotlivé specifikace výrobce - uvedeno na jednotlivém produktu -závisí zda se jedná pro HD/HDF, délce linek) což je v celkovém objemu jak uvádí většina výrobců plnicí objem a / proplachový objem v minimálním množství 500ml a je specifikován jako celkový plnicí objem doporučený výrobcem, který je nutný k bezpečnému odvodu krevní části nejen dialyzátoru a ale i krevní části ne tedy pouze to co jde do odpadu, což je zavádějící.

Vzhledem k výše uvedeným faktům navrhuje vynechání tohoto kritéria v rámci hodnocení nabídek jako klinicky a ekonomicky neopodstatněného.

Odpověď zadavatele:

Dodavatel se v rámci své argumentace mýlí. Zadavatel nehodnotí celkový plnicí a proplachový objem, ale pouze objem proplachu nutného dle návodu k použití daného dialyzátoru. Ten závisí jen na typu dialyzátoru a je uveden v jeho návodu k použití/příbalové informaci. Dodavatel principiálně správně upozorňuje, že celkový plnicí a proplachový objem je závislý na typu dialyzačního přístroje, jeho konstrukčních vlastnostech, plnicím objemu dialyzačních setů. Proto zadavatel toto nehodnotí a hodnotí to, co souvisí pouze s dialyzátorem.

Výrobci dialyzátorů uvádějí v příbalových informacích svých produktů minimální doporučený objem proplachu dialyzátoru (kromě plnění), aby po tomto proplachu dosáhli povoleného obsahu pro pacienta škodlivých reziduí a endotoxinů. Nutností a množstvím proplachu se de facto potvrzuje přítomnost těchto endotoxinů a reziduí v dialyzátoru po skončení výrobního i sterilizačního procesu. Toto však představuje úkony navíc i pro ošetřující personál, delší čas přípravy a zvyšuje provozní náklady (čas, náklady na proplach v případě použití vaků NaCl). Opomene-li nebo nedodrží-li ošetřující personál doporučený proplach, hrozí riziko vypláchnutí endotoxinů a reziduí přímo do krevního oběhu pacienta. Nejedná se tedy o uchazečem

zmíněný proces předplňování a nelze tento parametr vztahovat pouze na ekonomickou úsporu, ale má vliv i na bezpečnost dialyzační léčby.

Zadavatel z výše uvedených důvodů trvá na původně nastaveném kvalitativním parametru u všech požadovaných kategorií dialyzátorů. S ohledem na kontrolu způsobu hodnocení zadavatel zjistil, že hodnota 0 byla nesprávně uvedena ve dvou kategoriích, proto upravuje meze, aby hodnocení tohoto parametru bylo nesporné.

Bod 1.4/2.4 hodnocení kritéria č. 4-Sieving koeficient pro B2m: pro část 1 high flux standard a pro část 2 high flux premium

Preferovanou hodnotu $\geq 0,9$ uvádí pouze jeden dodavatel, jedná se tedy o parametr požadovaný výhradně ve prospěch jediného dodavatele a tím diskriminační pro ostatní dodavatele a to zejména neadekvátním bodovým ohodnocením v neprospěch ostatních.

Vzhledem k výše uvedeným faktům navrhuje vynechání tohoto kritéria v rámci hodnocení nabídek vzhledem k jeho diskriminační povaze.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel je přesvědčen, že diskriminační by tento parametr byl pouze v případě, kdyby jej stanovil jako limitní. To však zadavatel záměrně neudělal a limitní stanovil nižší, aby nediskriminoval jednotlivé uchazeče. Tento parametr má vliv na kvalitu. Zadavatel stanovil požadavky na odstrňování B2m, kde, jak by měl uchazeč sám dobře vědět, je důležitá co nejvyšší hodnota pro odstranění B2m v závislosti na co nejvyšší zadržnosti albuminu. Proto jsou nastaveny oba parametry na odpovídající minimální hodnotě, aby tento poměr vystihovaly na obou kvalitativních úrovních standard i prémium. Navíc zadavatel hodnotí sieving koeficient B2m i jako kvalitativní parametr, protože je důležitá i míra jeho odstraňování nad rámec minimální stanovené limitní hodnoty. I díky informacím z průzkumu trhu bylo zjištěno, že rozdíly jednotlivých výrobců jsou až 20 % ve schopnostech odstranění B2m.

Zadavatel trvá na původně nastaveném kvalitativním parametru.

Bod 1.5/2.5 hodnocení kritéria č. 5-Sieving koeficient pro myoglobin: pro část 1 high flux standard a pro část 2 high flux premium

Preferovaná co nejvyšší hodnota pro sieving koeficient pro myoglobin, kterou většina dodavatelů neuvádí v prospektech ani v návodech a to hlavně pro to, že má klinickou hodnotu jen pro Crash syndrom a Rabdomyolýzu vyskytující se u akutních stavů (zejména poúrazových), a není tedy potřeba u pacientů chronických. Opět ji uvádí v preferované nejvyšší kvalitě zejména jeden dodavatel a jedná se tedy o parametr požadovaný ve prospěch tohoto dodavatele.

Navrhujeme úpravu bodového ohodnocení vzhledem k výše uvedeným faktům, nebo vynechání tohoto kritéria jako klinicky neopodstatněného, a to i vzhledem k jeho diskriminační povaze.

Odpověď zadavatele:

Sieving koeficient pro myoglobin slouží k odlišení kvality dialyzátorů u high-flux membrán při vysoce konvektivních terapiích, protože se může a běžně se i liší i při stejném sieving koeficientu pro B2m a albumin různých dialyzátorů. Sieving koeficient pro myoglobin je vnímán odbornou společností a v literatuře uváděn jako důležitý parametr dialyzátoru pro léčbu chronických pacientů, protože je in vivo markerem pro určení odstranění uremických toxinů s podobnou velikostí molekuly.

Zadavatel tímto nikoho nediskriminuje, poněvadž není stanovena limitní vylučující hodnota, ale pouze se hodnotí míra plnění kvalitativního parametru a tím i kvalitativní odlišnosti na trhu nabízených dialyzátorů.

Zadavatel trvá na původně nastaveném kvalitativním parametru u všech požadovaných kategorií dialyzátorů.

**Požadavky na úpravu – akceptaci minimálních zadavatelem požadovaných technických parametrů
Technické specifikace pro parametry požadované pro high flux - premium - část VZ 2**

Bude zadavatel akceptovat místo požadovaných hodnot námi nabízené, vzhledem k minimální odchylce, a tedy malému klinickému významu?

2.4 Plocha 1,1-1,6m²

minimální clearance Fosfátů ml/min požadováno 235 - nabízená plocha 1,5 m² má hodnotu 233

minimální clearance Inulinu ml/min požadováno 110- nabízená plocha 1,5 m² má hodnotu 109

2.6 Plocha ≥ 2 m²

minimální clearance Kreatininu ml/min požadováno 270 - nabízená plocha 2,1 m² má hodnotu 269

minimální clearance B12 ml/min požadováno 200 – nabízená plocha 2,1 m² má hodnotu 198

minimální clearance Inulinu ml/min požadováno 140 – nabízená plocha 2,1 m² má hodnotu 138

2.4 Plocha 1,1-1,6m², 2.5 Plocha 1,7-1,9 m², 2.6 Plocha ≥ 2 m²

maximální prosévací koeficient albuminu požadováno <0.001 nabízené dialyzátory všechny plochy mají 0.002

Odpověď zadavatele:

Zadavatel souhlasí s akceptací určitého přiměřeného rozpětí pro číselně stanovené hodnoty požadovaných technických parametrů. Zadavatel stanovuje přípustnou odchylku od stanovených hodnot požadovaných technických parametrů ve výši +/- 2%.

Dotaz č. 2

Hodnotící kritérium - Způsob sterilizace: Zadavatel stanovil hodnocení kritéria č. 2 – Způsob sterilizace tak, že sterilizaci „in-line parou“ hodnotí 100 body, sterilizaci „parou v autoklavu“ 50 body a sterilizaci „gama zářením“ 0 body.

Uchazeč upozorňuje na následující skutečnosti:

1. Pojem „sterilizace in-line parou“ není běžně používaný pojem. Na trhu takto označuje svůj vlastní procesní postup sterilizace **pouze jeden výrobce - Fresenius Medical Care**. Nejsou dostupné oficiální dokumenty, o přesně jaký výrobní (sterilizační) postup se jedná. **A není ani možné kvantifikovat výhodu tohoto výrobního postupu pro zadavatele.**
2. Membrány dialyzátorů jsou složeny ze směsi syntetických materiálů. Různé výrobky (dialyzátory) různých výrobců mají rozdílné složení a často se jedná o registrované/obchodní značky dialyzačních membrán. Způsob sterilizace může mít na syntetické materiály značně rozdílný vliv. **Zadavatel nebude schopen kvalitativně hodnotit rozdíly, které mohou vzniknout různými způsoby sterilizace dialyzátorů různých výrobců.**
3. Uchazeč má k dispozici několik zahraničních vědeckých studií o vlivu metod sterilizace na různé syntetické materiály, ze kterých se vyrábějí dialyzátory. Žádná z dostupných studií však nehodnotila „kvalitu sterilizace“ u dialyzátorů uchazeče ve srovnání s jiným (respektive všemi ostatními) výrobky na trhu. **Zadavatel nebude schopen porovnat a vyhodnotit „kvalitu sterilizace všech výrobků, které se mohou stát předmětem plnění dané veřejné zakázky.**
4. Uchazeč má zájem nabídnout do soutěže kapilární dialyzátory, které jsou z výrobního procesu sterilní, splňují všechny příslušné normy a v rámci výrobního procesu jsou dialyzátory po sterilizaci propláchnuty. **Důvodem proplachování je odstranění případně vzniklých reziduí z výrobního a sterilizačního procesu, aby se tato nemohla dostat do krve pacienta.** Poté, co projdou výstupní kontrolou kvality výrobce a po dodání na dialyzační středisko, jsou připraveny pro okamžité použití.

5. Uchazeč výslovně uvádí, že membrána dialyzátorů, které nabízí, jsou z materiálů poslední generace, které byly uvedeny na trh teprve před 3 lety. Je proto dosti **obtížné, aby bylo možné dané výrobky hodnotit z pohledu vědeckých závěrů o způsobu sterilizace dle studií provedených před řadou let** (některé studie zabývající se sterilizací dialyzátorů jsou staré i více než 10 let).

6. **Faktem zůstává, že sterilizace dialyzátorů je proces, jehož výsledkem je sterilní výrobek a lze k tomu použít různé způsoby sterilizace. V hodnocení výhod, resp. případných rizik sterilizace se vědecká pojednání různí. Zadavatel nejenže použil nevhodný kvalitativní parametr pro hodnocení nabídek, ale zcela nevhodně a diskriminačně nastavil váhu daného podkritéria – výslovně ve prospěch společnosti Fresenius Medical Care.**

Na základě výše uvedeného se uchazeč dovoluje zadavatele dotázat a požádat, aby zadavatel zvážil zrušení kvalitativního parametru „Způsob sterilizace“.

Odpověď zadavatele:

Je všeobecně známo a podloženo řadou odborných studií, že záření (gama či beta) způsobuje fyzikální a chemické změny plastů, při kterém vzniká množství potenciálně toxických reziduí. Proto se výrobci zdravotnických prostředků – v našem případě dialyzátorů – snaží mít ve svém portfoliu kvalitnější řadu produktů sterilizovaných parou. Jistě nelze tvrdit, že by dialyzátory sterilizované gama zářením byly výslovně škodlivé, je však pravdou, že prokazatelně představují méně šetrnou variantu než ostatní metody sterilizace, které zadavatel hodnotí více body. Pro srovnání sterilizace parou v autoklávu se sterilizací in-line parou je zásadní rozdíl, že dialyzátory sterilizované in-line parou jsou již při sterilizaci zbavené všech zbytkových materiálových reziduí a endotoxinů uvnitř filtru a jeho kapilár. Způsob sterilizace se standartně hodnotil, a konkrétně se porovnávala sterilizace in-line parou, parou v autoklávu i gamou, i v již několika proběhlých veřejných zakázkách na dialyzátory.

Z výše uvedeného je tedy jasné, že lze objektivně porovnat a vyhodnotit kvalitu sterilizace všech výrobků, které se mohou stát předmětem plnění dané veřejné zakázky. Zadavatel se domnívá, že existuje rozdíl mezi jednotlivými typy sterilizace, jak uvádějí i renomovaní experti v řadě článků a studií. Na druhou stranu uznává argument uchazeče, že výsledný stav po sterilizaci všemi 3 hodnocenými způsoby splňuje požadavky dané na minimální sterilitu dialyzátoru.

Zadavatel vyhovuje návrhu uchazeče, mění zadávací podmínky a tento kvalitativní parametr ruší. V důsledku tohoto mění i váhu jednotlivých zbývajících kvalitativních parametrů u všech požadovaných kategorií dialyzátorů.

Hodnotící kritérium - Množství fyziologického nebo on-line roztoku

Zadavatel jako hodnotící kritérium za 10% nastavil pro obě skupiny poptávaných dialyzátorů (standard i premium) množství fyziologického nebo on-line roztoku potřebného pro proplach dialyzátoru. V rámci hodnocení pak stanovil hodnocení, kdy maximum 100 bodů získá uchazeč, který nabídne dialyzátory, které se neproplachují vůbec, tzn. 0 ml roztoku. Ze znalosti dialyzační praxe je zcela zřejmé, že tento typ tzv. předplněných dialyzátorů se v ČR na žádném dialyzačním středisku nepoužívají a proto toto hodnocení nedává smysl. Dialyzátory všech výrobců dostupných na českém trhu se před ošetřením vždy proplachují v rámci přípravy dialyzačního monitoru a proplachu mimotělního okruhu, jehož součástí je spolu s dialyzačním setem i dialyzátor. Druhou otázkou je, že pokud by chtěl zadavatel tímto kritériem ušetřit peníze za proplachovací roztok, je nutné zmínit skutečnost, že dnes je drtivá většina dialyzačních přístrojů používaných na českém trhu schopna si on-line roztok namíchat sama a vzhledem k ceně vodného/stočného, tak v případě množství proplachu, které zadavatel uvádí ve svých hodnotících tabulkách, mluvíme o rozdílu max. v jednotkách haléřů na jedno ošetření. Z toho jasně vyplývá, že není možné toto kritérium hodnotit a už vůbec ne 10%.

Na základě výše uvedených skutečností navrhuje, aby zadavatel toto kritérium zrušil anebo vysvětlil a podložil jasnými argumenty, pokud na něm bude dál trvat.

Odpověď zadavatele:

Výrobci dialyzátorů uvádějí v příbalových informacích svých produktů minimální doporučený objem proplachu dialyzátoru (kromě plnění), aby po tomto proplachu dosáhli povoleného obsahu pro pacienta škodlivých reziduí a endotoxinů. Nutností a množstvím proplachu se de facto potvrzuje přítomnost těchto endotoxinů a reziduí v dialyzátoru po skončení výrobního i sterilizačního procesu. Toto však představuje úkony navíc i pro ošetřující personál, delší čas přípravy a zvyšuje provozní náklady (čas, náklady na proplach v případě použití vaků NaCl). Opomene-li nebo nedodrží-li ošetřující personál doporučený proplach, hrozí riziko vypláchnutí endotoxinů a reziduí přímo do krevního oběhu pacienta. Nejedná se tedy o uchazečem zmíněný proces předplňování a nelze tento parametr vztahovat pouze na ekonomickou úsporu, ale má vliv i na bezpečnost dialyzační léčby.

Zadavatel trvá na původně nastaveném kvalitativním parametru u všech požadovaných kategorií dialyzátorů. S ohledem na kontrolu způsobu hodnocení zadavatel zjistil, že hodnota 0 byla nesprávně uvedena ve dvou kategoriích, proto upravuje meze, aby hodnocení tohoto parametru bylo nesporné.

Hodnotící kritérium - Sieving koeficient pro B2m

Zadavatel jako hodnotící kritérium hodnotí sieving koeficient pro B2m. Tento parametr je již obsažen v nepodkročitelných kritériích a jeho další izolované hodnocení nedává z medicínského hlediska smysl. Zadavatel tedy parametr odstraňování beta 2 mikroglobulinu preferuje na úkor např. parametru clearance fosfátů nebo parametru ztráty albuminu. Parametr ztráty albuminu je přitom důležitý pro předcházení podvýživy hemodialyzovaných pacientů, který je jedním z významných faktorů zvyšujících jejich mortalitu, tedy úmrtnost. Rovněž parametr clearance fosfátů je zásadní pro snižování mortality pacientů, neboť vysoká hladina fosfátů významně komplikuje léčbu dialyzovaných pacientů. Tyto dva parametry se v chronické dialyzační léčbě ve své důležitosti nedají vůbec srovnat s parametrem odstraňování středněmolekulárních uremických toxinů a jednoznačně ho převyšují. Zadavatel je sice rovněž uvádí ve svých nepodkročitelných parametrech (stejně jako B2m), ale v kvalitativním hodnocení se jimi již dále nezabývá.

Důvody preference hodnocení sieving koeficientu B2m vyplývají ze samotného způsobu hodnocení tohoto parametru a je zcela evidentní, že je diskriminující pro ostatní uchazeče ve prospěch společnosti Fresenius Medical Care. Fresenius medical care uvádí jako jediný ze všech výrobců hodnotu sieving koeficientu pro B2m 0,9.

V hodnocení pro tzv. standardní dialyzátory získá jako jediný 100 bodů, ačkoliv uchazeč, který má hodnotu v rozmezí 0,8 – 0,89 pouze 50 bodů. U hodnocení tzv. prémiových dialyzátorů je diskriminace ještě zřetelnější. Společnost **Fresenius Medical Care** získá za svou hodnotu 0,9 opět 100 bodů a uchazeč, který disponuje hodnotou 0,8-0,89 dokonce 0 bodů, přičemž rozdíl tohoto parametru může u některých uchazečů dosahovat pouze je **0,01 hodnotu sieving koeficientu pro B2m**. Je ještě nutné zmínit, že tzv. prémiové dialyzátory tvoří ve veřejné zakázce téměř 70% z celkového objemu.

Je velmi zarážející, že v kritériu sieving koeficient myoglobinu, kde se jedná rovněž o odstraňování středněmolekulárního uremického toxinu, postupuje zadavatel v hodnocení jinak (**není předem stanoven počet bodů za jednotlivé vymezení hodnot**).

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem navrhujeme toto diskriminační kritérium zrušit, popřípadě uvést konkrétní důvody, které zadavatele vedly ke stanovení takového kritéria a **jaký konkrétní přínos má hodnota sieving koeficientu pro B2m 0,9 oproti 0,89.**

Odpověď zadavatele:

Zadavatel stanovil limitní i hodnotící kritéria tak, aby obě části zakázky odrážely jeho potřeby. Uchazeč nemá pravdu v tom, že zadavatel nezohlednil clearance fosfátů ani sieving koeficient albuminu. Naopak, požadovaná limitní hodnota clearance fosfátů je v obou částech zadávací dokumentace nastavena tak, aby splňovala minimální požadavek zadavatele na kvalitu pro danou část. Zadržnost albuminu je nastavena v jednotlivých částech na maximální požadované hodnoty: méně než 0,01 – standard, respektive méně než

0,001 – premium (dle všech dostupných materiálů výrobců nejlepší možná hodnota), což již samo o sobě odráží požadavky zadavatele na kvalitu pro danou část. Podobně zadavatel stanovil i požadavky na odstraňování B2m, kde, jak by měl uchazeč sám dobře vědět, je důležitá co nejvyšší hodnota pro odstranění B2m v závislosti na co nejvyšší zádržnosti albuminu. Proto jsou nastaveny oba parametry na odpovídající minimální hodnotě, aby tento poměr vystihovaly na obou kvalitativních úrovních standard i premium. Navíc zadavatel hodnotí sieving koeficient B2m i jako kvalitativní parametr, protože je důležitá i míra jeho odstraňování nad rámec minimální stanovené limitní hodnoty. I díky informacím z průzkumu trhu bylo zjištěno, že rozdíly jednotlivých výrobců jsou až 20 % ve schopnostech odstranění B2m.

Následné uchazečovo upozornění o výše uvedeném rozmezí „0,80-0,89“ je z pohledu zadavatele čistě spekulativní. Z běžné praxe i průzkumu trhu, který si zadavatel provedl, víme, že výrobci, včetně uchazeče, udávají hodnotu parametru B2m na jedno desetinné místo (0,7; 0,8; 0,9), takže k situaci, kterou uvádí uchazeč, fakticky dojít nemůže. Výše zmíněné nastavené rozmezí je uvedeno pro jasné hodnocení jednotlivých dialyzátorů. Dále pak zadavatel vymezil toto rozpětí, aby se zamezilo různým spekulacím uchazečů, které nastalo v jiných případech veřejných zakázek, kde byl sieving koeficient pro B2m také hodnotícím kritériem.

Zadavatel trvá na původně nastaveném kvalitativním parametru u všech požadovaných kategorií dialyzátorů.

Hodnotící kritérium - Sieving koeficient pro myoglobin

Zadavatel jako hodnotící kritérium hodnotí sieving koeficient pro myoglobin. S odstraňováním myoglobinu se aktivně pracuje zejména při akutním selhání ledvin v režimu jednotek intenzivní péče, např. při rhabdomyolýze a **nikoliv v programu chronické dialyzační péče, pro kterou zadavatel v tomto případě dotčenou technologii a spotřební materiál soutěží.** Tento výběr však vůbec nesvědčí o výhodnosti nabídky, resp. existuje řada parametrů, které více vypovídají o kvalitě nabízených dialyzátorů, např. parametr ztráty albuminu, který je důležitý v předcházení podvýživy hemodialyzovaných pacientů, která je jedním z významných faktorů zvyšujících úmrtnost dialyzovaných pacientů. Dalším významným parametrem je ukazatel clearance fosfátů, neboť vysoká hladina fosfátů významně komplikuje léčbu dialyzovaných pacientů a má taktéž vliv na jejich mortalitu. Zadavatel avšak tyto podstatné parametry nevyužil. Sice je uvádí ve svých nepodkročitelných parametrech, ale v kvalitativním hodnocení se jimi již nezabývá. Na základě výše uvedených skutečností navrhuje tento parametr zrušit popřípadě uvést konkrétní objektivní důvody, které zadavatele vedly ke stanovení tohoto kritéria.

Nad rámec si dovoluujeme uvést, že z ustanovení „ZZVZ“ a taktéž i z rozhodovací praxe UOHS vyplývá, že jestliže se zadavatel rozhodne pro způsob hodnocení nabídek podle ekonomické výhodnosti, měl by dbát především na vymezení základních, rozhodujících požadavků hodnotících kritérií tak, aby dotčená hodnotící kritéria vyjadřovala objektivní a ověřitelné skutečnosti. **Zadavatel musí být schopen přesně a jednoznačně a transparentně stanovit a konkretizovat, proč je daný lépe hodnocený parametr kvalitnější oproti hůře hodnocenému parametru, tj. jakou má lépe hodnocený parametr přidanou hodnotu a čím konkrétně je kvalitnější.** Hodnotící kritéria by se vždy měla přímo vztahovat k samotnému předmětu plnění, tj. přímo vypovídat o kvalitě nabízeného plnění. Hodnotící kritéria by také vždy měla zároveň vyjadřovat vztah užitné hodnoty předmětu zakázky a ceny.

Odpověď zadavatele:

K otázce fosfátů a albuminu se již zadavatel vyjádřil v odpovědi na uchazečův dotaz č.3. Sieving koeficient pro myoglobin slouží k odlišení kvality dialyzátorů u high-flux membrán při vysoce konvektivních terapiích, protože se může a běžně se i liší i při stejném sieving koeficientu pro B2m a albumin různých dialyzátorů. Sieving koeficient pro myoglobin je vnímán odbornou společností a v literatuře uváděn jako důležitý parametr dialyzátoru pro léčbu chronických pacientů, protože je in vivo markerem pro určení odstranění uremických toxinů s podobnou velikostí molekuly.

Zadavatel trvá na původně nastaveném kvalitativním parametru u všech požadovaných kategorií dialyzátorů.

SDĚLENÍ ZADAVATELE - ZMĚNA LHŮTY PRO DORUČENÍ NABÍDEK

Vzhledem k tomu, že zadavatel z důvodů podrobného zpracování odpovědí na dotazy dodavatelů zmeškal zákonnou lhůtu pro odeslání odpovědí na dotazy dodavatelů a dále vzhledem k tomu, že došlo k úpravě zadávacích podmínek na základě podnětů dodavatelů, mění zadavatel lhůtu pro doručení elektronických nabídek takto:

Původní lhůta pro doručení elektronických nabídek do 11. 2. 2019 do 9:00 hodin se ruší a nahrazuje se novou lhůtou v původní celé její délce, a to do 18. 3. 2019 do 9:00 hodin. Změna lhůty pro doručení elektronických nabídek bude v souladu se zákonem zveřejněna ve Věstníku veřejných zakázek a v Úředním věstníku Evropské unie.

Pro úplnost zadavatel uvádí, že současně s tímto sdělením zveřejňuje rovněž upravenou verzi zadávacích podmínek a upravenou verzi přílohy č. 3 – Cenová nabídka dialyzátorů.

.....
za správnost Petr Hnízda