

Uveřejněno na profilu zadavatele: 11. 3. 2019  
Adresa profilu zadavatele: [https://ezak.jihnem.cz/profile\\_display\\_201.html](https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html)

## VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – 4, 5, 6

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 dodavatelů elektronické žádosti o vysvětlení obsahu zadávací dokumentace předmětné veřejné zakázky, na které odpovídá uveřejněním vysvětlení zadávací dokumentace na svém profilu zadavatele.

#### Žádost č. 4:

##### Dotaz č. 1

Zadavatel v části 1 high –flux dialyzátory standard požaduje jako nepodkročitelný parametr pro ztrátu albuminu hodnotu <0,01. Používání dialyzátorů s co možná nejnížší ztrátou albuminu velmi přispívá, zejména pak z dlouhodobého hlediska, v předcházení malnutrici dialyzovaných pacientů, která je jedním z významných faktorů, které zvyšují úmrtnost dialyzovaných pacientů. Diagnóza malnutrice u dialyzovaných pacientů se v klinické praxi stanovuje na základě sledování hladin sérového albuminu a není výjimkou, že se pacienti ocitají ve stavech podvýživy s těžkou hypoalbumémií. Proto je zcela jednoznačně v zájmu dialyzačních středisek zabezpečit co možná nejnížší ztráty albuminu během dialyzační léčby. Navrhujeme, aby zadavatel na základě výše uvedených skutečností hodnotil v kategorii high-flux standard v rámci kvalitativních parametrů ztrátu albuminu, neboť mezi výrobci dialyzátorů jsou rozdíly v tomto parametru až o jeden řád a to je nepochybnitelný kvalitativní rozdíl, který by neměl být opomenut. *Tesař a Viklický, Klinická nefrologie (2015): 385 Krieter a Canaud, High permeability of dialysis membranes: what is the limit of albumin loss?, Nephrol Dial Transplant (2003) 18: 651–654*

##### Odpověď zadavatele:

Zadavatel nepochybuje o důležitost parametru pro sieving koeficient albuminu a připouští argument dodavatele, že mezi výrobci dialyzátorů jsou rozdíly v tomto parametru až o jeden řád a že to je nepochybnitelný kvalitativní rozdíl.

Zadavatel proto záměrně stanovil limitní parametry pro dvě úrovně potenciálně dodávaných dialyzátorů standard a premium, aby dosáhl větší variability při léčbě různorodé skladby pacientů na jeho dialyzačních střediscích. U high flux dialyzátorů se tyto limitní parametry týkaly mimo jiné i zmíněného sieving koeficientu pro albumin.

Zadavatel tedy z důvodu možnosti účasti více dodavatelů ponechá v části 1 high-flux standard limitní hodnotu na sieving koeficient albuminu <0,01 a do kvalitativního hodnocení nabídek zahrne kromě stávajících hodnotících kritérií i kvalitativní hodnocení sieving koeficientu pro albumin. Způsob hodnocení pro sieving koeficient albuminu bude doplněn do zadávací dokumentace. Hodnocení bude poměrové, čím

menší hodnota, tím lepší. Zadavatel se i s ohledem na dotaz č. 2 rozhodl nahradit v kvalitativním hodnocení myoglobin u standard hodnocením albuminu. Upozornění - změna se týká JEN u STANDARDU!

**Shora popsané změny budou zohledněny v zadávací dokumentaci a příloze č. 2 Technická specifikace. V části 2 premium dialyzátorů zůstávají zadávací podmínky beze změn.**

#### **Dotaz č. 2**

Zadavatel v rámci kvalitativních parametrů trvá na hodnocení sieving koeficientu myoglobinu. Ve své odpovědi zadavatel tvrdí, že sieving koeficient pro myoglobin je vnímán odbornou společností a v literatuře uváděn jako důležitý parametr dialyzátoru pro léčbu chronických pacientů. Není nám známo, že by se nefrologická společnost, zabývala tímto parametrem při léčbě chronických pacientů a ani o tom neexistuje žádné odborné vyjádření z její strany. Myoglobin se řadí mezi středněmolekulární uremické toxiny, tedy s podobnou velikostí jakou má mnohem významnější uremický toxin Beta 2 mikroglobulin, který je také hodnocen v rámci kvalitativních parametrů. S odstraňováním myoglobinu se aktivně pracuje zejména při akutním selhání ledvin v režimu jednotek intenzivní péče, např. při rhabdomyolýze (tedy akutní onemocnění, které se neléčí na dialyzačních střediscích zadavatele, ale na jednotkách intenzivní péče) a nikoliv v programu chronické dialyzační péče, pro kterou zadavatel v tomto případě dialyzátory soutěží. Výběr tohoto parametru nese svědčí o výhodnosti nabídky, resp. existuje řada parametrů, které stejně anebo lépe 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 také vliv na jejich mortalitu. Zadavatel avšak tyto podstatné parametry v rámci kvalitativního hodnocení nevyužil. Zadavatel dále ve své odpovědi tvrdí, že nikoho nediskriminuje, protože nestanovil limitní hodnotu sieving koeficientu myoglobinu. To bohužel není pravda, protože v technické specifikaci je jasně napsáno, že všechny hodnocené parametry musí být uvedené v příbalovém letáku. Vzhledem k tomu, že tento parametr není v chronické dialyzační léčbě tak důležitý oproti jiným parametrům, není uveden v příbalovém letáku u všech významných výrobců dialyzátorů. Zadavatel tedy diskriminuje dodavatele, kteří tento parametr v příbalovém letáku neuvádí, tím, že jim neumožňuje se do soutěže přihlásit. Na základě výše uvedených skutečností navrhuje tento parametr zrušit. V opačném případě požadujeme, aby zadavatel doložil (např. vyjádřením ČNS), že tento parametr je natolik důležitý v léčbě chronicky dialyzovaných pacientů, aby byl uváděn v příbalovém letáku dialyzátorů a byl součástí kvalitativního hodnocení zadávací dokumentace.

#### **Odpověď zadavatele:**

Zadavatel opakuje svou odpověď z vysvětlení č. 3 a to, že 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 při stejném sieving koeficientu pro B2m a albumin různých dialyzátorů. Dále sieving koeficient pro myoglobin je opravdu vnímán odbornou veřejností 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 při stejném sieving koeficientu pro B2m a albumin různých dialyzátorů. Myoglobin se řadí mezi středněmolekulární uremické toxiny, avšak jeho velikost 17,8 kDa je 1,5x větší než uremický toxin B2m s velikostí 11,8 kDa.

K otázce namítané diskriminace zadavatel tedy upřesňuje, že v případě, že dodavatel neuvede hodnotu kvalitativního požadavku na myoglobin ve své nabídce, není to podnět k vyloučení takového účastníka zadávacího řízení. V takovém případě obdrží dodavatel za tento parametr „0“ bodů, ale jeho nabídka bude i nadále součástí předmětného zadávacího řízení a bude rovněž součástí hodnocených nabídek.

Tímto způsobem zadavatel 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.

Nicméně i s ohledem na změnu v odpovědi na dotaz č. 1 (žádost č. 4) se zadavatel rozhodl nahradit kvalitativní hodnocení myoglobinu v části STANDARD hodnocením albuminu.

U části Premium určené pro vysoce konvektivní terapie, kde je proto požadován limitně albumin <0,001, je zachováno hodnocení myoglobinu beze změn!

**Shora popsané změny budou zohledněny v zadávací dokumentaci a příloze č. 2 Technická specifikace a upravené zadávací podmínky budou zveřejněny s tímto vysvětlením.**

**Žádost č. 5:****Dotaz č. 1**

Prosím o informaci, zda zadavatel na základě změn uveřejněných ve "Vysvětlení zadávací dokumentace" ze 7. 2. 2019 upraví tabulku "P2 Technická specifikace".

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel děkuje za upozornění. S ohledem na provedené úpravy v zadávací dokumentaci vyplývající z odpovědí zadavatele na Vysvětlení zadávací dokumentace – 2, 3, měla být současně upravena i Příloha č. 2 Technická specifikace, resp. v ní označené parametry, které jsou předmětem hodnocení.

**Zadavatel učinil dodatečně a upravenou přílohu č. 2 zveřejňuje současně s tímto vysvětlením.**

**Žádost č. 6:****Dotaz č. 1**

Požadavek na úpravu přípustné odchylky technických parametrů pro hodnoty clearance uvedené v části 1 – Low flux a High flux standard:

Dodavatel by se rád zeptal, jestli by zadavatel nezhodil možnost úpravy přípustné odchylky od stanovených clearance hodnot ve výši +/- 5% a to jak pro clearance hodnoty low-flux standard tak pro clearance hodnoty high-flux standard?

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel se otázkou výše přípustné odchylky zabýval již v rámci dotazu a své odpovědi ve Vysvětlení zadávací dokumentace - 3 a stanovil ji ve výši +/- 2% od stanovených hodnot požadovaných technických parametrů. Zadavatel nehodlá dále měnit hodnoty na základě dalších žádostí jednotlivých dodavatelů a upravovat ZD, když s každými úpravami musí být prodloužena lhůta pro podání nabídek.

**Zadavatel tedy trvá na své odpovědi v rámci Vysvětlení zadávací dokumentace - 3 a již stanovenou % výši odchylky nebude měnit.**

---

**SDĚLENÍ ZADAVATELE - ZMĚNA LHŮTY PRO DORUČENÍ NABÍDEK**

Zadavatel z důvodů popsaných výše a dále z důvodu zmeškání zákonné lhůty pro odeslání odpovědí na dotazy dodavatelů mění lhůtu pro doručení elektronických nabídek takto:

**Původní lhůta pro doručení elektronických nabídek do 18. 03. 2019 do 9:00 hodin se ruší a nahrazuje se novou lhůtou v původní celé její délce, a to do 23. 04. 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.

.....  
za správnost Petr Hnízda