

246772

Dotyczy: „Dostarczenie systemu informatycznego zawierającego zbiór informacji o interakcjach lekowych w systemach Centrum e-Zdrowia”

### Pytanie 25

Wykonawca zadał pytanie

„Zamawiający OPZ opisuje temat walidacji dawkowania, ale nie definiuje minimalnego kontekstu pacjenta, bez którego dawkowanie jest nie do wykonania klinicznie i w warstwie odbioru.: - brak wymagań na dane typu: wiek, masa ciała, ciąża/laktacja, eGFR/kreatynina, funkcja wątroby, elektrolity, QTc, wskazanie/rozpoznanie. - W związku z tym Wykonawca może dostarczyć „dawkowanie populacyjne” na bazie ChPL, co wprost jest krytykowane w praktyce klinicznej. Zamawiający definiuje grupy użytkowników: 3.1 Odbiorcy systemu Usługi dostępna w ramach Systemu “...Odbiorcami wyników działania Usługi są użytkownicy systemu gabinet.gov, w szczególności: lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), lekarze specjaliści, w zakresie wynikającym z posiadanych uprawnień oraz udzielonych zgód, farmaceuci, pielęgniarki i położne...”

Systemowe rozwiązania w Polsce organizują opiekę nad pacjentem z wielochorobowością. W Polsce, w kontekście Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), kwestia wielochorobowości (występowania co najmniej dwóch przewlekłych schorzeń) została mocno zintegrowana z systemem finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) od lipca 2023, a także Pacjenci wielochorobowi są głównymi beneficjentami opieki koordynowanej. Wielochorobowość implikuje wielolekowość. Konieczność precyzyjnego określenia wymagań w zakresie zarządzania polipragmazją znajduje odzwierciedlenie w wytycznych światowych organizacji zdrowia oraz aktualnym dorobku naukowym. Zgodnie z definicjami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), kluczowym kryterium oceny terapii jest rozróżnienie między wielolekowością właściwą a niewłaściwą. Wielolekowość właściwa (appropriate polypharmacy) występuje wówczas, gdy farmakoterapia została zoptymalizowana w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepożądanych działań leków (ADR). Przeciwnie, o wielolekowości niewłaściwej (inappropriate polypharmacy) mówimy w sytuacji, gdy jeden lek lub kombinacja kilku produktów leczniczych wywołuje nieakceptowalne działania niepożądane. Problem ten ma wymiar niezwykle praktyczny, co potwierdzają doniesienia z polskiej praktyki POZ prezentowane podczas Top Medical Trends 2025. Jak wskazuje dr hab. Jarosław Woroń, dominującym wyzwaniem dla lekarzy rodzinnych stał się obecnie zespół sumowania objawów niepożądanych, występujący u pacjentów stosujących kilka lub kilkanaście leków jednocześnie. W literaturze przedmiotu (Woroń J., Geriatria 2025) podkreśla się, że wybór leku oraz jego dawkowanie muszą mieć zawsze charakter kontekstowy, a fundamentalnym błędem jest opieranie dawkowania wyłącznie na danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), bez uwzględnienia indywidualnej sytuacji klinicznej pacjenta. Złożoność problemu pogłębia fakt istnienia trzech równoległych rodzajów interakcji: lek–lek, lekpożywienie oraz lek–choroba, na co zwraca uwagę prof. Katarzyna Wieczorowska-Tobis. Szczególnie ryzykowne są interakcje lek–choroba, które w praktyce klinicznej często prowadzą do zaostrzenia objawów schorzeń współistniejących przez leki podawane z innych przyczyn. Zjawisko to, wynikające z profilu farmakodynamicznego

1 z 13

stosowanych preparatów, prowadzi do niebezpiecznej kaskady przepisywania leków. Polega ona na błędnej interpretacji działania niepożądanego jako nowej jednostki chorobowej i włączaniu kolejnych farmaceutyków, co tworzy „błędne koło” leczenia leku lekiem. W związku z powyższym, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów (szczególnie w populacji powyżej 65. roku życia), niezbędne jest wdrożenie zindywidualizowanej farmakoterapii. Musi ona uwzględniać nie tylko ryzyko bezpośrednich interakcji międzyproduktowych, ale także cechy osobnicze, wywiad dotyczący wcześniejszych ADR oraz ryzyko kumulacji toksyczności, która jest bezpośrednim skutkiem nakładania się na siebie działań niepożądanych wielu leków. Literatura wyjaśniająca dołączona w załącznikach.

Zatem pojawia się pytanie

Pytanie A. „Czy Zamawiający, w ramach opisu przedmiotu zamówienia, wymaga, aby system/usługa uwzględniła rozróżnienie pomiędzy polifarmakoterapią właściwą a niewłaściwą (zgodnie z definicją WHO), w szczególności poprzez automatyczną identyfikację sytuacji, w których kombinacja leków powoduje nieakceptowalne działania niepożądane (ADR), zamiast opierania się wyłącznie na prostej liczbie przepisywanych preparatów, co pozwoli to na uniknięcie „błędnego koła” w farmakoterapii i realne zminimalizowanie ryzyka występowania powikłań polekowych w populacji geriatrycznej”.

B. „Czy Zamawiający wymaga, aby narzędzia diagnostyczne/informatyczne będące przedmiotem zamówienia identyfikowały nie tylko interakcje lek–lek, ale również interakcje typu lek–choroba oraz lekpożywienie?”

C. Czy w ramach kryteriów jakościowych lub opisu zadań, Zamawiający przewiduje mechanizmy wspierające kontekstowe dawkowanie leków, wykraczające poza sztywne ramy Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL)?”

D. „W jaki sposób Zamawiający zamierza weryfikować skuteczność oferowanego rozwiązania w zakresie zapobiegania tzw. kaskadzie przepisywania leków (leczenia leku lekiem)? Czy wykonawca powinien przedstawić algorytm lub procedurę identyfikacji takich ryzyk?” Jest to kluczowy problem w polskiej praktyce POZ, generujący niepotrzebne koszty dla systemu ochrony zdrowia oraz zwiększający toksyczność terapii u pacjentów powyżej 65. roku życia.

E. „Czy Zamawiający wymaga, aby w procesie farmakoterapii bólu uwzględniany był wywiad w kierunku wcześniejszych polekowych działań niepożądanych oraz ryzyko kumulacji toksyczności wynikającej z profilu farmakodynamicznego stosowanych leków?”

Z uzasadnieniem: Indywidualizacja farmakoterapii bólu jest niezbędna dla zmniejszenia ryzyka występowania ADR w określonej populacji pacjentów, co wynika bezpośrednio z najnowszych publikacji naukowych z zakresu geriatry i farmakologii klinicznej. Prawidłowe sformułowanie Opisu Przedmiotu Zamówienia w obszarze systemów wsparcia decyzji klinicznych lub usług opieki farmaceutycznej wymaga uwzględnienia aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz wytycznych organizacji zdrowia (WHO). Brak precyzyjnego ujęcia ryzyk związanych z polipragmatyzmą w OPZ naraża Zamawiającego na nabycie rozwiązania nieefektywnego, które nie mityguje realnych zagrożeń zdrowotnych w populacji geriatrycznej. Literatura przedmiotu (Woroń J., 2025) wskazuje jednoznacznie, że dawkowanie wyłącznie w oparciu o ChPL, bez uwzględnienia wielochorobowości i cech osobniczych pacjenta, jest błędem w sztuce prowadzącym do zespołu sumowania objawów niepożądanych. Nadto zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (prof. K. Wieczorowska-Tobis), pominięcie interakcji lek–choroba prowadzi do zaostrzania objawów chorobowych przez leki podawane z innych przyczyn, co w praktyce klinicznej jest często błędnie interpretowane jako nowa jednostka chorobowa”. Zgodnie z wytycznymi World Health Organization (WHO), krytycznym elementem bezpiecznej terapii jest odróżnienie wielolekowości właściwej od

niewłaściwej (*appropriate vs. inappropriate polypharmacy*). OPZ, który nie definiuje wymogu optymalizacji leczenia pod kątem minimalizacji Adverse Drug Reactions (ADR), jest niepełny. System lub usługa musi być zdolna do identyfikacji sytuacji, w których kombinacja leków powoduje „nieakceptowalne ADR”, co stanowi o niewłaściwym charakterze polipragmazji. Bez tego rozróżnienia, OPZ promuje rozwiązania oparte na statystyce (liczba leków), a nie na bezpieczeństwie klinicznym. Kolejno ważne jest zjawisko sumowania działań niepożądanych leków jako ryzyko systemowe. Jak wskazują doniesienia z *Top Medical Trends 2025* (dr hab. J. Woroń), dominującym problemem w polskiej praktyce POZ jest zespół sumowania objawów niepożądanych. Prawidłowo skonstruowany OPZ powinien zatem nakładać na Wykonawcę obowiązek dostarczenia mechanizmów wykrywających kumulację działań niepożądanych u pacjentów wielolekowych. Pominięcie tego aspektu w opisie przedmiotu zamówienia uniemożliwia realizację celu, jakim jest redukcja powikłań polekowych.

A dalej należy zwrócić uwagę na kontekstowość vs. Sztywność ChPL. Współczesna geriatrya (Woroń J., *Geriatrya 2025*) dowodzi, że opieranie dawkowania wyłącznie na zapisach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) jest błędem, jeśli nie uwzględnia się kontekstu klinicznego pacjenta. W związku z tym, OPZ powinien promować rozwiązania pozwalające na indywidualizację farmakoterapii. Sztywne trzymanie się zapisów ChPL w opisie systemów automatycznych bez uwzględnienia wielochorobowości (*multimorbidity*) czyni przedmiot zamówienia przestarzałym już w momencie zakupu. Warto także w tym kontekście zbadać trójwarstwowa klasyfikacja interakcji i kaskadę przepisywania leków. Kluczowym uchybieniem w wielu OPZ jest ograniczanie analizy interakcji wyłącznie do relacji leklek. Zgodnie z dorobkiem naukowym (prof. K. Wieczorowska-Tobis), niezbędne jest uwzględnienie interakcji:

- Lek–Pożywienie, w tym suplementy diety;
- Lek–Choroba.

Szczególnie ta ostatnia jest odpowiedzialna za powstawanie tzw. kaskady przepisywania leków (leczenia leku lekiem), co stanowi „błędne koło” farmakoterapii. Prawidłowy OPZ musi wymuszać na oferowanym rozwiązaniu zdolność do identyfikacji profili farmakodynamicznych, które mogą zaostrzać objawy chorobowe, zamiast je leczyć. W przeciwnym razie Zamawiający akceptuje ryzyko finansowania usług, które zamiast poprawiać stan zdrowia, maskują błędy terapeutyczne kolejnymi lekami, co generuje dodatkowe koszty dla budżetu państwa. Podsumowując, uwzględnienie powyższych punktów w OPZ jest niezbędne dla zapewnienia standardu farmakoterapii zindywidualizowanej, szczególnie u pacjentów 65+, gdzie ryzyko toksyczności i niekorzystnych interakcji jest najwyższe.

Wykonawca otrzymał odpowiedź o treści:

„Zamawiający nie wymaga implementacji mechanizmów klasyfikacji polifarmakoterapii ani algorytmów oceny kontekstowej farmakoterapii. System ma dostarczać informacje o interakcjach zgodnie z wymaganiami określonymi w OPZ. Zakres podstawowy obejmuje interakcje lek–lek. Inne typy interakcji (np. lek–pożywienie, lek–choroba) mogą być dostępne w zależności od zakresu danych oferowanego przez Wykonawcę. Zamawiający wskazuje, że Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) stanowi podstawowe, lecz nie jedyne źródło informacji wykorzystywanych do budowy bazy wiedzy o interakcjach. Zamawiający nie wymaga implementacji mechanizmów analizy indywidualnego kontekstu klinicznego pacjenta (np. wieku, masy ciała, parametrów laboratoryjnych) w zakresie wykraczającym poza dane określone w OPZ”

Z odpowiedzi tej wynika, że Zamawiający nie wymaga implementacji mechanizmów klasyfikacji polifarmakoterapii ani algorytmów oceny kontekstowej farmakoterapii. System ma dostarczać informacje o interakcjach zgodnie z wymaganiami określonymi w OPZ. Zakres podstawowy obejmuje

interakcje lek–lek. Inne typy interakcji (np. lek–pożywienie, lek–choroba) mogą być dostępne w zależności od zakresu danych oferowanego przez Wykonawcę. Zamawiający wskazuje, że Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) stanowi podstawowe, lecz nie jedyne źródło informacji wykorzystywanych do budowy bazy wiedzy o interakcjach. Zamawiający nie wymaga implementacji mechanizmów analizy indywidualnego kontekstu klinicznego pacjenta (np. wieku, masy ciała, parametrów laboratoryjnych) w zakresie wykraczającym poza dane określone w OPZ.

Prosimy o wyjaśnienie:

Pytanie 9a:

Jak Zamawiający rozumie „wsparcie decyzji klinicznych” i „ograniczanie ryzyka działań niepożądanych”, skoro jednocześnie wyłącza wymóg analizy kontekstu pacjenta, w tym kontekstowego dawkowania (np. zależnego od wieku, masy ciała, funkcji nerek/wątroby, parametrów laboratoryjnych)?

Analiza udzielonej odpowiedzi prowadzi do wniosku, że przyjęta przez Zamawiającego interpretacja opiera się na błędnym i nadmiernie zawężającym rozumieniu roli nowoczesnych systemów wspomaganie decyzji klinicznych. Wyłączenie z zakresu wymagań mechanizmów klasyfikacji polifarmakoterapii oraz algorytmów oceny kontekstowej stoi w bezpośredniej sprzeczności z istotą bezpieczeństwa farmakoterapii w środowisku szpitalnym lub ambulatoryjnym. System, który ogranicza się jedynie do binarnego raportowania interakcji typu lek–lek, bez możliwości oceny ich skumulowanego wpływu w złożonych schematach leczenia, przestaje być narzędziem wsparcia decyzji, a staje się jedynie cyfrową bazą danych o niskiej wartości diagnostycznej.

Kolejnym istotnym błędem jest założenie, że analiza indywidualnego kontekstu klinicznego pacjenta, takiego jak wiek, masa ciała czy parametry laboratoryjne, może zostać pominięta lub ograniczona wyłącznie do sztywnych ram OPZ. W praktyce medycznej wiele interakcji lekowych nabiera znaczenia krytycznego dopiero w korelacji z konkretnym stanem fizjologicznym, na przykład przy obniżonej wydolności nerek czy w populacji geriatrycznej. Ignorowanie tych zmiennych w algorytmach systemu doprowadzi do generowania ogromnej liczby nieistotnych klinicznie alertów, co wywołuje u personelu medycznego zjawisko zmęczenia alarmami i w konsekwencji może skutkować przeoczeniem realnych zagrożeń dla życia pacjenta.

W efekcie takie zawężenie wymagań sprawia, że wdrażane rozwiązanie nie będzie spełniać swojej podstawowej funkcji, jaką jest aktywna profilaktyka błędów związanych z nieoptymalną farmakoterapią. System pozbawiony mechanizmów oceny kontekstowej nie dostarcza lekarzowi realnej wiedzy o ryzyku, co w dobie cyfryzacji medycyny należy uznać za podejście archaiczne i niebezpieczne z punktu widzenia zarządzania ryzykiem klinicznym.

Źródło:

<https://www.termedia.pl/poz/Dawkowanie-lekow-czy-u-wszystkich-pacjentow-takie-samo-,29126.html>

“Pacjent geriatryczny również wymaga indywidualnego podejścia, jeżeli chodzi o dawkowanie leków. Wraz z wiekiem zmienia się bowiem farmakokinetyka leków, co na etapie wchłaniania u starszych pacjentów przejawia się upośledzeniem wchłaniania leków absorbowanych za pomocą transportu czynnego (np. żelaza), zwiększeniem dostępności biologicznej leków podlegających efektowi pierwszego przejścia (np. propranololu) czy upośledzeniem wchłaniania leków przez skórę”

Udzielona przez Zamawiającego odpowiedź może prowadzić do naruszenia art. 99 ust. 1 i 4 ustawy PZP, zgodnie z którymi przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za

pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Wskazanie, że system ma dostarczać informacje o interakcjach, przy jednoczesnym wyłączeniu mechanizmów klasyfikacji polifarmakoterapii i oceny kontekstowej, stanowi opis nieadekwatny do celu zamówienia. Takie sformułowanie wprowadza istotną niepewność co do oczekiwanego standardu technologicznego, co uniemożliwia Wykonawcom rzetelne oszacowanie ryzyka i kosztów implementacji narzędzia, które w swej naturze ma wspierać decyzje kliniczne, a nie jedynie pełnić funkcję pasywnej bazy danych.

Przyjęta interpretacja narusza również zasadę proporcjonalności oraz zachowania uczciwej konkurencji określoną w art. 16 ustawy PZP. Poprzez dopuszczenie sytuacji, w której zakres istotnych danych (np. interakcje lek–pożywienie czy lek–choroba) zależy od indywidualnej oferty Wykonawcy, Zamawiający rezygnuje z ustanowienia wspólnego mianownika dla składanych ofert. Prowadzi to do sytuacji, w której podmioty oferujące systemy o różnym stopniu zaawansowania i bezpieczeństwa będą oceniane w sposób nieporównywalny. Brak precyzyjnego wymogu w zakresie analizy kontekstu klinicznego pacjenta promuje rozwiązania technologicznie przestarzałe, co stoi w sprzeczności z obowiązkiem Zamawiającego do opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który nie utrudnia uczciwej konkurencji, a jednocześnie zapewnia wysoką jakość świadczonych usług publicznych.

Wskazanie na Charakterystykę Produktu Leczniczego jako główne, lecz nie jedyne źródło wiedzy, przy jednoczesnym braku precyzyjnych kryteriów weryfikacji pozostałych źródeł, stanowi naruszenie obowiązku zachowania przejrzystości postępowania. Zamawiający, ograniczając wymagania funkcjonalne systemu do minimum określonego w OPZ i jednocześnie sugerując możliwość rozszerzenia bazy danych przez Wykonawcę, przrzucza ciężar zdefiniowania standardu medycznego na oferentów. Taka praktyka uniemożliwia obiektywną ocenę ofert pod kątem ich realnej przydatności w procesie leczniczym i naraża Zamawiającego na zarzut wyboru oferty, która nie gwarantuje należytej staranności w ochronie zdrowia i życia pacjentów, co jest nadrzędnym celem wdrażanego systemu.

## Odpowiedź 25

Zamawiający podtrzymuje odpowiedź na pytanie 9. Zakres podstawowy obejmuje analizę interakcji lek–lek, zgodnie z wymaganiami określonymi w OPZ. Zamawiający nie wymaga mechanizmów klasyfikacji polifarmakoterapii, identyfikacji kaskady preskrypcyjnej ani analizy indywidualnego kontekstu klinicznego pacjenta wykraczającej poza dane określone w OPZ.

## Pytanie 26:

Wykonawca zadał pytanie:

W OPZ (rozdz. 3) jako cel wskazano „ograniczenie ryzyka działań niepożądanych”, jednak baza działań niepożądanych jest ujęta jako zamówienie opcjonalne (pkt 10 rozdz. 1.2). Oznacza to, że w zakresie podstawowym Zamawiający może otrzymać system pozbawiony kluczowej warstwy danych potrzebnej do identyfikacji i agregacji ADR. Dodatkowo OPZ nie narzuca standardu kodowania działań niepożądanych (np. MedDRA wraz z wersjonowaniem i mapowaniem), co uniemożliwia audytowalną agregację i sumowanie ryzyka działań niepożądanych w przypadku wielolekowości. Pytanie „Wnosimy o doprecyzowanie, czy ADR stanowi element obowiązkowy i w jakim standardzie ma być dostarczony, a także jakie dodatkowe kryteria są/powinny być brane pod uwagę - z określeniem prawdopodobieństwa ich wystąpienia i modyfikacji ryzyka związanego z czynnikami pochodzącymi od pacjenta (jak choroby towarzyszące, wiek, płeć), czynnikami pochodzącymi od leku (dawka, długość stosowania, odstawienie

leku)?” Obecne podejście Zamawiającego, charakteryzujące się brakiem jednoznacznego określenia statusu funkcjonalności ADR oraz standardu jej dostarczenia, jest nieprawidłowe zarówno z punktu widzenia medycznego (bezpieczeństwo pacjenta), jak i prawnego (rzetelność OPZ). ADR nie jest "dodatkiem", lecz fundamentem bezpieczeństwa w branży Life Science. Brak określenia, czy jest to element

obligatoryjny, uniemożliwia wykonawcom rzetelną wycenę oferty, a Zamawiającemu porównanie ofert w sposób obiektywny. Prowadzi to do ryzyka wyboru systemu, który jedynie deklaratorywnie wspiera bezpieczeństwo, a w praktyce klinicznej nie chroni przed powikłaniami polekowymi. Istnieje potrzeba dostępu do pełnego spektrum ADR leków z określeniem prawdopodobieństwa ich wystąpienia i modyfikacji ryzyka związanego z czynnikami pochodzącymi od pacjenta (jak choroby towarzyszące, wiek, płeć), czynnikami pochodzącymi od leku (dawka, długość stosowania, odstawienie leku). Takie postępowanie pomoże w ustaleniu listy problemów geriatrycznych takich jak upadki, nietrzymanie zwieraczy, ryzyko depresji, zespołu kruchości. Korzystanie z systemu, który agreguje ADR wyłącznie do kilku obszarów ryzyka jak np. sedacja, wydłużenie QT, ryzyko krwawienia stanowi element fragmentarycznego podejścia do problemów wynikających z polipragmazji i niepełnego zarządzania tym ryzykiem. Ryzyko kaskad preskrypcyjnych wynika z szerokiego spektrum działań niepożądanych leków, agregacja do kilku kategorii ADR uniemożliwi ich prawidłową identyfikację i przerwanie błędnego koła preskrypcji, jatrogennych zmian obrazu krwi, dysfunkcji seksualnych, zaburzenia płodności, bólów różnego typu. Zamawiający nie wskazał standardu dostarczenia ADR (np. kodowanie wg słownika MedDRA). W medycynie "jakiś ADR" to za mało. Bez określenia standardu, Zamawiający może otrzymać system który nie rozpoznaje synonimów ADR, w związku z czym nie sumuje ich do jednej spójnej koncepcji klinicznej. Skutkuje to pominięciem ryzyka wystąpienia konkretnego ADR, tylko dlatego że brak warstwy słownikowej uniemożliwił prawidłową agregację ryzyka. Precyzyjny standard ADR jest niezbędny, aby odróżnić polipragmazję właściwą od niewłaściwej (zgodnie z definicjami WHO). Zgodnie z najnowszą wiedzą (Woroń J., 2025), to właśnie niekontrolowane ADR są przyczyną zespołu sumowania objawów niepożądanych. Traktowanie ADR jako elementu opcjonalnego lub niedookreślonego jest działaniem na szkodę pacjenta. W przypadku wystąpienia błędu terapeutycznego, brak jasnych wymogów w systemie wsparcia decyzji (CDSS) naraża Zamawiającego na zarzut systemowego dopuszczenia do powstania szkody na zdrowiu poprzez zaniechanie wdrożenia sprawdzonych standardów kontroli bezpieczeństwa farmakoterapii. Zamawiający ma obowiązek uzyskać najlepsze efekty zamówienia w stosunku do poniesionych nakładów. Zakup systemu bez obligatoryjnego i zestandaryzowanego modułu ADR to zakup narzędzia niekompletnego. W dobie narastającej polipragmazji w populacji 65+, system bez precyzyjnego ADR nie realizuje swojej podstawowej funkcji – mitygacji ryzyka klinicznego. Jest to nieefektywne wydatkowanie środków publicznych na technologię, która nie rozwiązuje realnych problemów (np. kaskady przepisywania recept). Jeden wykonawca może wycenić proste zestawienie tekstowe ADR, a inny zaawansowany silnik analityczny oparty na standardach międzynarodowych. Bez doprecyzowania tego punktu, Zamawiający będzie porównywał "jabłka z pomarańczami", co wprost narusza zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. Zamawiający powinien jednoznacznie potwierdzić, że ADR stanowi element obligatoryjny oraz określić standard danych (np. MedDRA) i sposób ich aktualizacji. Tylko takie podejście gwarantuje, że przedmiot zamówienia będzie zgodny z prawem oraz bezpieczny dla pacjentów i personelu medycznego.

Otrzymała odpowiedź nr 11:

Informacje o działaniach niepożądanych stanowią element zakresu funkcjonalnego określonego w OPZ. Zamawiający nie narzuca konkretnego standardu kodowania danych (np. MedDRA), pozostawiając sposób ich implementacji Wykonawcy.

6 z 13

Zatem Wykonawca zadaje dodatkowe pytanie 11 a:

Jeśli Zamawiający nie wprowadza obowiązku MedDRA która jest jedynym standardem kodowania działań niepożądanych i warstwy „zdarzenie niepożądane”, prosimy wskazać,

Pytanie w jaki sposób zamierza zapewnić przez 5 lat:

- audytowalność (możliwość weryfikacji, skąd się wzięło dane ADR),
- porównywalność pomiędzy dostawcami/wersjami systemu,
- obliczalność i możliwość sumowania ryzyka ADR w politerapii,
- interoperacyjność semantyczną w kontekście wymiany danych i standardów UE.

W UE MedDRA jest standardową terminologią dla raportowania bezpieczeństwa leków i kodowania informacji o działaniach niepożądanych w systemach regulatorowych (m.in. w EudraVigilance). Równolegle UE naciska na interoperacyjność i spójność semantyczną danych zdrowotnych (w tym wymianę transgraniczną i standardy).

Brak wskazania jednolitego standardu kodowania zdarzeń niepożądanych, jakim jest słownik MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), stanowi istotną wadę w opisie przedmiotu zamówienia, która uniemożliwia realizację kluczowych celów systemu w perspektywie pięcioletniej eksploatacji. Zgodnie z art. 99 ust. 1 ustawy PZP, Zamawiający ma obowiązek opisać przedmiot zamówienia w sposób wyczerpujący i jednoznaczny, co w przypadku systemów IT w ochronie zdrowia oznacza konieczność zdefiniowania standardów semantycznych. Rezygnacja z powszechnie uznanego standardu kodowania ADR (Adverse Drug Reactions) sprawia, że opis staje się nieprecyzyjny, ponieważ dopuszcza stosowanie przez Wykonawców autorskich, zamkniętych systemów opisu zdarzeń, co w przyszłości uniemożliwi jakąkolwiek obiektywną audytowalność i weryfikację źródła pochodzenia danych medycznych.

Wprowadzenie wymogu interoperacyjności semantycznej jest niezbędne dla zapewnienia porównywalności danych pomiędzy różnymi wersjami systemu oraz potencjalnymi dostawcami w przyszłości. Brak ujednoliconego kodowania uniemożliwia skuteczną agregację i sumowanie ryzyka ADR w ramach politerapii, co jest procesem czysto obliczeniowym, wymagającym precyzyjnych i ustrukturyzowanych danych wejściowych. Bez standardu MedDRA, system staje się „czarną skrzynką”, w której analiza ryzyka opiera się na nieporównywalnych opisach tekstowych, co bezpośrednio uderza w zasadę przejrzystości i bezpieczeństwa pacjenta, a także narusza art. 16 ustawy PZP poprzez promowanie rozwiązań niekompatybilnych z europejskimi standardami wymiany danych medycznych.

Z perspektywy długofalowej, brak narzucenia standardu MedDRA jest sprzeczny z zasadą proporcjonalności i dbałości o interes publiczny, gdyż uniemożliwia integrację systemu z szerszym ekosystemem e-zdrowia w Unii Europejskiej. Zamawiający, rezygnując z uznanych słowników medycznych, tworzy barierę technologiczną dla przyszłego rozwoju narzędzia i naraża się na ryzyko tzw. „vendor lock-in”, czyli uzależnienia od jednego dostawcy, którego unikalny sposób kodowania danych stanie się niemożliwy do migracji bez poniesienia ogromnych nakładów finansowych. Takie działanie narusza obowiązek opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który nie utrudnia uczciwej konkurencji i zapewnia efektywne wydatkowanie środków publicznych przez cały okres trwania umowy.

## Odpowiedź 26

Zamawiający podtrzymuje odpowiedź na pytanie 11. Zamawiający nie narzuca konkretnego standardu kodowania danych. Wymaga natomiast, aby informacje dostarczane w ramach Systemu były aktualne, spójne oraz możliwe do identyfikacji co do źródła, zgodnie z wymaganiami określonymi w OPZ.

## Pytanie 27:

Wykonawca zadał pytanie:

„W nawiązaniu do zapisów OPZ, zgodnie z którymi oferowany system musi być funkcjonującym rozwiązaniem komercyjnym w modelu SaaS w sektorze ochrony zdrowia przez okres co najmniej 24 miesięcy przed dniem złożenia oferty oraz być wykorzystywany przez co najmniej dwóch niezależnych klientów instytucjonalnych, Wykonawca zwraca się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania.

Pytanie X

„Prosimy o wskazanie, z jakiej podstawy wynika przyjęcie właśnie takiego okresu (np. wymogi programu/finansowania, regulacje wewnętrzne, standardy audytu/cyberbezpieczeństwa, metodyka projektu), wraz z odniesieniem do konkretnego dokumentu/wytycznej?” „Prosimy o wyjaśnienie, w jaki sposób Zamawiający ograniczy ryzyko, że 24-miesięczny okres testowania doprowadzi do zamrożenia rynku (de facto utrwalenia jednego rozwiązania) i ograniczy dopuszczenie rozwiązań komplementarnych/konkurencyjnych w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii, co byłoby sprzeczne z celami innowacji w ochronie zdrowia?” Bowiern, w ocenie Wykonawcy powyższe wymaganie może ograniczać konkurencję poprzez wykluczenie z udziału w postępowaniu podmiotów oferujących rozwiązania technologiczne o krótszym okresie funkcjonowania komercyjnego, pomimo spełniania wymagań funkcjonalnych i jakościowych. „Czy Zamawiający dopuszcza alternatywne formy potwierdzenia dojrzałości technologicznej rozwiązania, takie jak w szczególności: ewaluacja i testy funkcjonalne rozwiązania prowadzone przez przedstawicieli podmiotów leczniczych (np. farmaceutów klinicznych, lekarzy lub inny personel medyczny) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, referencje wystawione przez podmioty lecznicze lub specjalistów ochrony zdrowia potwierdzające wykorzystanie rozwiązania w procesie oceny farmakoterapii?”

Otrzymana odpowiedź nr 12:

Zamawiający podtrzymuje zapisy OPZ. Wymóg posiadania rozwiązania funkcjonującego komercyjnie przez co najmniej 24 miesiące ma na celu potwierdzenie dojrzałości technologicznej rozwiązania oraz ograniczenie ryzyka wdrożenia systemu w fazie eksperymentalnej.

Wymóg „min. 24 miesiące komercyjnego funkcjonowania”: kryterium wykluczające i antyinnowacyjne”.

Zamawiający uzasadnia wymóg 24 miesięcy „dojrzałością technologiczną” i zamówieniem na 5 lat. Taki warunek jest w praktyce niespotykany dla usług SaaS/API danych i ma charakter wykluczający, bo premiuje „kto był wcześniej”, a nie „kto jest lepszy i bezpieczniejszy”.

Zatem zadajemy pytanie dodatkowe 12a:

Prosimy o wyjaśnienie, w jaki sposób wymóg 24 miesięcy nie ograniczy konkurencyjności i nie „zamrozi” rynku na 5 lat, skoro w obszarze oprogramowania (zwłaszcza usług danych i integracji API) standardem są krótsze pilotaże i testy akceptacyjne (często 14–60 dni), a nie „staż rynkowy”?

Dodatkowo wskazujemy, że w obszarze AI/LLM tempo zmian jest bardzo wysokie: 24 miesiące to okres, w którym technologia potrafi przejść kilka generacji. Kryterium stażu nie dowodzi jakości, a blokuje dostęp do nowych, lepszych rozwiązań oraz premiuje pierwszeństwo, nie bezpieczeństwo i merytorykę.

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający bierze pod uwagę zmianę w OPZ celem wprowadzenia innych kryteriów weryfikacji dojrzałości technologicznej niż 24-miesięczny staż na rynku, np. odpowiednie ISO?

Wprowadzenie sztywnego wymogu 24-miesięcznego komercyjnego funkcjonowania rozwiązania na rynku stanowi naruszenie zasady proporcjonalności oraz uczciwej konkurencji, określonych w art. 16 ustawy PZP. Zamawiający, uzasadniając ten warunek „dojrzałością technologiczną”, błędnie utożsamia staż rynkowy z jakością merytoryczną i bezpieczeństwem systemu. W sektorze nowoczesnych technologii medycznych oraz usług SaaS/API, cykl życia oprogramowania jest niezwykle dynamiczny, a rozwiązania nowsze często oferują wyższy standard ochrony danych, lepszą wydajność algorytmów oraz pełniejszą zgodność z najnowszymi wytycznymi EBM (Evidence-Based Medicine) niż systemy obecne na rynku od lat, które mogą borykać się z tzw. długiem technologicznym.

Tak skonstruowany warunek ma charakter wykluczający, ponieważ promuje podmioty o ugruntowanej pozycji historycznej, zamiast premiować oferentów dostarczających narzędzia o najwyższych parametrach bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. W praktyce rynkowej dla usług dostarczania danych medycznych via API, kluczowym miernikiem dojrzałości jest certyfikacja (np. jako wyrób medyczny), zgodność ze standardami interoperacyjności oraz aktualność bazy wiedzy, a nie czas trwania kontraktów komercyjnych. Narzucenie bariery czasowej odcina Zamawiającego od innowacyjnych rozwiązań, które powstały w odpowiedzi na najnowsze wyzwania farmakoterapii, co stoi w sprzeczności z obowiązkiem uzyskania najlepszych efektów zamówienia przy wydatkowaniu środków publicznych.

Dodatkowo, argumentacja Zamawiającego dotycząca 5-letniego okresu trwania umowy jest bezzasadna w kontekście wymogu doświadczenia wstecznego. Zdolność Wykonawcy do świadczenia usługi przez 5 lat powinna być weryfikowana poprzez stabilność finansową, potencjał techniczny oraz odpowiednie zapisy w umowie (SLA), a nie poprzez datę wystawienia pierwszej faktury komercyjnej. Utrzymywanie tego wymogu sugeruje, że Zamawiający priorytetyzuje „zasiedzenie” rynkowe nad merytoryczną zawartość bazy danych i nowoczesność architektury systemu, co w obszarze bezpieczeństwa zdrowotnego, gdzie liczy się każda aktualizacja algorytmu, jest działaniem wysoce ryzykownym i ograniczającym dostęp do najskuteczniejszych narzędzi ochrony pacjenta.

Warto również podkreślić, że dążenie Zamawiającego do zapewnienia „dojrzałości technologicznej” nie musi, a wręcz nie powinno realizować się poprzez wykluczające kryteria stażu rynkowego jednego podmiotu. Prawo Zamówień Publicznych, w szczególności art. 91, wprost promuje podział zamówienia na części lub dopuszczenie składania ofert częściowych, co w przypadku systemów klasy CDS

(Clinical Decision Support) pozwala na dywersyfikację ryzyka. Przyjęcie modelu, w którym dopuszcza się współistnienie rozwiązań od kilku dostawców lub premiuje konsorcja łączące doświadczonych integratorów z innowacyjnymi dostawcami baz wiedzy, stanowiłoby optymalną odpowiedź na potrzeby Zamawiającego. Taka konstrukcja postępowania zapewnia z jednej strony stabilność operacyjną i przetestowaną infrastrukturę, a z drugiej – dostęp do najnowocześniejszych algorytmów analizy polifarmakoterapii, które mogą nie być dostępne u podmiotów operujących na rynku od dekad.

Brak formalnego wykluczenia możliwości wyboru kilku dostawców, których rozwiązania wzajemnie się uzupełniają (np. poprzez integrację różnych silników bazodanowych w jednej warstwie prezentacji), otworzyłyby drogę do stworzenia systemu o najwyższym standardzie bezpieczeństwa. Zamiast ograniczać rynek do jednego, „historycznego” gracza, Zamawiający ma szansę zbudować ekosystem danych, w którym sprawdzone mechanizmy integracyjne łączą się z innowacyjną warstwą obliczeniową ADR i polifarmakoterapii. Takie podejście nie tylko minimalizuje ryzyko technologiczne (tzw. *single point of failure*), ale przede wszystkim realizuje postulat efektywności zamówienia, pozwalając na wdrożenie narzędzia, które jest jednocześnie dojrzałe procesowo i przełomowe pod względem medycznym.

Rezygnacja z sztywnego progu 24 miesięcy na rzecz modelu otwartego na współpracę podmiotów (np. poprzez dopuszczenie sumowania doświadczenia w ramach konsorcjum) jest rozwiązaniem znacznie bardziej prokonkurencyjnym i bezpiecznym klinicznie. Pozwala to na uniknięcie pułapki technologicznej, w której Zamawiający przez 5 lat będzie związany kontraktem z dostawcą posiadającym „staż”, ale oferującym produkt zamknięty na nowoczesne standardy interoperacyjności, takie jak MedDRA. Wprowadzenie mechanizmów łączących stabilność z innowacją poprzez dopuszczenie współpracy kilku dostawców jest obecnie standardem w najbardziej zaawansowanych jednostkach medycznych UE, dążących do maksymalizacji ochrony życia pacjentów.

Warto podkreślić, że dążenie Zamawiającego do zapewnienia „dojrzałości technologicznej” nie musi, a wręcz nie powinno realizować się poprzez wykluczające kryteria stażu rynkowego jednego podmiotu. Prawo Zamówień Publicznych oferuje szereg innych, bardziej obiektywnych mechanizmów weryfikacji stabilności i wiarygodności wykonawcy, które nie ograniczają innowacyjności systemu. Przykładowo, posiadanie certyfikatów serii ISO (np. ISO 27001 w zakresie bezpieczeństwa informacji) stanowi znacznie rzetelniejszy dowód na dojrzałość procesową i operacyjną dostawcy niż sam fakt wystawiania faktur przez 24 miesiące. Certyfikacja niezależnych jednostek audytujących gwarantuje, że system jest rozwijany w sposób kontrolowany, bezpieczny i powtarzalny, niezależnie od daty jego komercyjnego debiutu.

Przyjęcie modelu, w którym dopuszcza się współistnienie rozwiązań od kilku dostawców lub premiuje konsorcja łączące doświadczonych integratorów z innowacyjnymi dostawcami baz wiedzy, stanowiłoby optymalną odpowiedź na potrzeby Zamawiającego. Ustawa PZP nie wyklucza wyboru modelu *multi-vendor* ani łączenia potencjału kilku podmiotów, co w przypadku systemów klasy CDS (Clinical Decision Support) pozwala na skuteczną dywersyfikację ryzyka. Taka konstrukcja zapewnia z jednej strony stabilność infrastrukturalną gwarantowaną przez dużego integratora, a z drugiej – dostęp do najnowocześniejszych algorytmów analizy polifarmakoterapii i ADR, które często są domeną wyspecjalizowanych, młodszych technologicznie firm.

Zamiast ograniczać rynek do jednego, „historycznego” gracza, Zamawiający ma szansę zbudować ekosystem danych, w którym sprawdzone mechanizmy integracyjne łączą się z innowacyjną warstwą obliczeniową. Takie podejście nie tylko minimalizuje ryzyko technologiczne (tzw. *single point of failure*), ale przede wszystkim realizuje postulat efektywności zamówienia, pozwalając na wdrożenie narzędzia, które jest jednocześnie dojrzałe procesowo i przełomowe pod względem medycznym. Rezygnacja z sztywnego progu czasowego na rzecz weryfikacji jakościowej (poprzez normy ISO) oraz otwartość na współpracę różnych dostawców pozwoli uniknąć „długu technologicznego” i zapewni pacjentom opiekę opartą na najwyższym dostępnym standardzie bezpieczeństwa przez cały 5-letni okres trwania umowy

## Odpowiedź 27

Zamawiający podtrzymuje odpowiedź na pytanie 12 oraz zapisy OPZ. Wymóg komercyjnego funkcjonowania rozwiązania przez co najmniej 24 miesiące oraz jego wykorzystywania przez co najmniej dwóch niezależnych klientów instytucjonalnych służy potwierdzeniu dojrzałości rozwiązania oraz ograniczeniu ryzyka wdrożeniowego. Zamawiający nie przewiduje w tym zakresie zmiany OPZ.

## Pytanie 28:

Wykonawca zadał pytanie:

Dot. WF.05 – „możliwość podziału tabletki” jako opcjonalne (A5/FA5) W OPZ w punkcie WF.05 „możliwość podziału tabletki” została wskazana przez Zamawiającego jako element opcjonalny. Pytanie „Dlaczego funkcjonalność dotycząca bezpiecznego przygotowania i podania stałych doustnych postaci leku została potraktowana jako opcja, skoro w praktyce szpitalnej stanowi kluczowy element bezpieczeństwa podania leku oraz jest przedmiotem wymagań standardów akredytacyjnych (FA5)?” „Czy Zamawiający oczekuje wyłącznie atrybutu „tabletki dzielona: tak/nie”, czy pełnego wsparcia klinicznego procesu modyfikacji postaci (dzielenie/kruszenie/otwieranie kapsułek/rozpuszczanie/podanie przez NG/PEG), wraz z warunkami bezpieczeństwa (np. MR/ER, ryzyko zatkania zgłębnika, bezpieczeństwo personelu) oraz wskazaniem źródła/uzasadnienia. W przypadku utrzymania WF.05 jako opcjonalnego prosimy o wskazanie, w jaki sposób zakres podstawowy OPZ ma realnie wspierać ograniczenie ryzyka zdarzeń niepożądanych wynikających z nieprawidłowego przygotowania i podania leków?”

Otrzymana odpowiedź 14:

„Funkcjonalność dotycząca możliwości podziału tabletki została wskazana jako funkcjonalność nieobligatoryjna. Zamawiający dopuszcza jej realizację jako element rozszerzony systemu. Zakres podstawowy OPZ koncentruje się na analizie interakcji lekowych oraz generowaniu ostrzeżeń i rekomendacji klinicznych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. Funkcjonalności związane z przygotowaniem i modyfikacją postaci leku (np. dzielenie, kruszenie, podanie przez zgłębnik) zostały ujęte jako rozszerzenie systemu, ponieważ wykraczają poza podstawowy zakres analizy interakcji lekowych i stanowią dodatkową informację wspierającą proces podania leku”.

Pytanie 14a:

„W nawiązaniu do zapisu, iż funkcjonalność dotycząca możliwości podziału tabletki jest nieobligatoryjna, prosimy o wyjaśnienie: czy zaoferowanie tej funkcjonalności w ramach 'elementu rozszerzonego' będzie dodatkowo punktowane w kryteriach oceny ofert? Jeśli tak, prosimy o wskazanie konkretnej liczby punktów przypisanych do tego elementu?”

„Prosimy o wyjaśnienie, dlaczego funkcjonalność związana z bezpiecznym przygotowaniem/podaniem stałych doustnych postaci leku (dzielenie/kruszenie/rozpuszczanie, PEG/zgłębniki), będąca realnym ryzykiem klinicznym i elementem standardów jakości (FA5), została

ujęta jako zakres opcjonalny, skoro dotyczy codziennej praktyki oddziaływania i bezpieczeństwa pacjenta, szczególnie w populacji senioralnej i pacjentów z dysfagią”.

"Czy Zamawiający wymaga, aby cena za funkcjonalności ujęte jako 'rozszerzenie systemu' (dzielenie, kruszenie, podanie przez zgłębnik) była zawarta w całkowitej cenie oferty, czy też funkcje te mają zostać objęte prawem opcji, z którego Zamawiający może (ale nie musi) skorzystać w przyszłości?"

"Czy w związku z zakwalifikowaniem funkcji podziału tabletki jako rozszerzenia systemu, Zamawiający dopuszcza złożenie oferty bez tej funkcjonalności, czy też jej brak w ofercie uniemożliwi późniejszą rozbudowę systemu o ten moduł?"

Prosimy o wyjaśnienie, dlaczego funkcjonalność związana z bezpiecznym przygotowaniem/podaniem stałych doustnych postaci leku (dzielenie/kruszenie/rozpuszczanie, PEG/zgłębniki), będąca realnym ryzykiem klinicznym i elementem standardów jakości (FA5), została ujęta jako zakres opcjonalny, skoro dotyczy codziennej praktyki oddziaławej i bezpieczeństwa pacjenta, szczególnie w populacji senioralnej i pacjentów z dysfagią. Kluczowym jest zrozumienie, że planując system do bezpieczeństwa farmakoterapii koniecznym jest model kompletny, na który składa się bezpieczne podanie leku, kojarzenie i adherencja. Taki standard przyjmowany jest także przez szpitale w standardach akredytacyjnych łącznie z działaniami niepożądanymi, gdzie punkt FA7 właśnie ma najwyższą wagę., to zaś ma związek z opieką koordynowaną oraz jednolitych standardów jakościowych, skoro mamy do czynienia z sytuacją, w której pacjenci (ci sami) objęci są tak opieką szpitalną, jak i POZ.

Zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji oraz przejrzystości (art. 16 ustawy Pzp), wykonawcy muszą mieć pełną wiedzę na temat wag przypisanych do poszczególnych funkcjonalności. Skoro Zamawiający dopuszcza realizację funkcji podziału tabletki jako „elementu rozszerzonego”, niezbędne jest doprecyzowanie, czy fakt jego zaoferowania wpływa na ranking ofert. Brak jasnej informacji w tym zakresie uniemożliwia rzetelne przygotowanie kalkulacji cenowej oraz technicznej opisu przedmiotu zamówienia.

Informacja o możliwości dzielenia, kruszenia czy podawania leku przez zgłębnik (tzw. *drug administration safety*) opiera się na specyficznych danych farmaceutycznych, które często nie są tożsame ze standardową analizą interakcji lekowych. Wprowadzenie takiej funkcjonalności wymaga albo zintegrowania zewnętrznej, płatnej bazy wiedzy, albo zapewnienia narzędzi do samodzielnego wprowadzania danych przez farmaceutów szpitalnych. Precyzyjne określenie wymagań Zamawiającego w tym zakresie jest kluczowe dla zapewnienia spójności bazy danych i bezpieczeństwa pacjenta.

Rozdzielenie funkcjonalności na „podstawową” i „rozszerzoną” sugeruje, że Zamawiający może chcieć nabyć te moduły w różnym czasie lub uzależnić ich zakup od dostępnych środków finansowych. Wskazanie, czy rozszerzenie stanowi element prawa opcji, pozwoli wykonawcom na przejrzyste wycenienie modułów dodatkowych bez sztucznego zawyżania ceny oferty podstawowej, co leży w interesie ekonomicznym Zamawiającego.

Zgodnie z zasadą przejrzystości oraz równego traktowania wykonawców (art. 16 ustawy Pzp), niezbędne jest jednoznaczne określenie, czy elementy zdefiniowane jako „rozszerzenie systemu” mają wpływ na ranking złożonych ofert. Brak precyzyjnej informacji w tym zakresie uniemożliwia wykonawcom rzetelną optymalizację oferty pod kątem jakościowo-cenowym.

Jednocześnie wskazujemy, że funkcjonalności związane z modyfikacją postaci leku (dzielenie, kruszenie, podanie przez zgłębnik) opierają się na specyficznych danych farmaceutycznych, które wykraczają poza standardową analizę interakcji lekowych. Precyzyjne określenie wymagań technicznych dla tego modułu jest kluczowe dla uniknięcia nieporozumień na etapie wdrożenia oraz zapewnienia pełnego bezpieczeństwa farmakoterapii, zgodnie z intencją Zamawiającego.

## Odpowiedź 28

Zamawiający podtrzymuje odpowiedź na pytanie 14. Funkcjonalność wskazana w WF.05 stanowi funkcjonalność nieobligatoryjną, wycenianą odrębnie zgodnie z pkt 1.2 OPZ oraz Formularzem szacowania. Funkcjonalność ta nie stanowi elementu zakresu podstawowego.

12.03.2026 Marcin Łukasiewicz

.....