

246772

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

Pytanie 1:

Prosimy o uszczegółowienie jaką mają Państwo na myśli klasyfikację FDA dotyczącą bezpieczeństwa stosowania leku w ciąży (Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia - pt. WF.05) ?

Tytułem do zadania ww. pytania jest fakt, iż klasyfikacja literowa FDA A, B, C, D, X dotycząca bezpieczeństwa stosowania leków w ciąży nie obowiązuje już w aktualnym systemie oznaczania - została zniesiona w 2015. Dodatkowo, zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi, dokumentami opisującymi produkty lecznicze (w tym w zakresie bezpieczeństwa stosowania leków w ciąży) w Polsce są te, które podlegają nadzorowi przez Europejską Agencję Leków.

Odpowiedź 1

Zamawiający wskazując w wymaganiu WF.05 odniesienie do „kwalifikacji FDA / inne” miał na celu zapewnienie dostępności informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, zgodnie z aktualnymi standardami wiedzy medycznej.

Zamawiający nie wymaga stosowania historycznej klasyfikacji literowej FDA (A, B, C, D, X), która została wycofana w 2015 r, a jedynie sugeruje odniesienie do uznanych źródeł informacji o stosowaniu leków w tych szczególnych okresach (stąd wskazanie „inne”). Wymaganie należy rozumieć jako konieczność dostarczenia ustrukturyzowanych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku w ciąży i laktacji (kwalifikacji) w oparciu o aktualne źródła wiedzy, takie jak:

- informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL),
- dane opracowane przez FDA i wynikające z Pregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR)
- inne uznane źródła wiedzy klinicznej dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii w ciąży (np. klasyfikacja Hale’a).

Zamawiający dopuszcza zastosowanie dowolnego systemu klasyfikacji lub opisu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, o ile dostarczone informacje umożliwiają identyfikację potencjalnego ryzyka klinicznego.

Pytanie 2:

Prosimy o doprecyzowanie co rozumieją Państwo pod pojęciem nazwa międzynarodowa substancji czynnej (INN) w przypadku suplementu diety – wymagane jako dane wejściowe do sprawdzania m.in.

1 z 23

interakcji (Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia - pt. WF.08) ?

Tytułem do zadania ww. pytania jest fakt, iż suplementy diety nie mają przypisanej międzynarodowej nazwy substancji czynnej (INN) w rozumieniu prawa farmaceutycznego. INN (International Nonproprietary Name) to międzynarodowa nazwa substancji czynnej nadawana przez WHO dla substancji leczniczych stosowanych w lekach. Natomiast, zgodnie z prawem polskim oraz unijnym, suplement diety jest żywnością.

Odpowiedź 2

Zamawiający wskazał w wymaganiu WF.08 różne możliwe identyfikatory produktów przekazywane w zapytaniu API, w tym m.in. kod GTIN, nazwę handlową, kod ATC oraz nazwę międzynarodową substancji czynnej (INN). W przypadku produktów niebędących produktami leczniczymi, takich jak suplementy diety lub inne produkty wymienione w WF.07, Zamawiający nie wymaga identyfikacji tych produktów poprzez INN, jeżeli ten parametr nie jest określony. Należy mieć jednak na uwadze, że zgodnie z przepisami, suplementy diety są skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. W swoim składzie zawierają substancje wymienione w wykazie stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, w tym niejednokrotnie są to substancje tożsame z tymi stosowanymi w lekach,

Dla tej kategorii produktów dopuszczalne jest przekazywanie danych identyfikujących w szczególności poprzez:

- kod GTIN,
- nazwę handlową produktu,
- nazwę składnika aktywnego lub składników aktywnych produktu.

System powinien umożliwiać analizę interakcji z uwzględnieniem dostępnych danych identyfikujących produkt.

Pytanie 3:

Zwracam się z prośbą o doprecyzowanie następujących elementów opisu przedmiotu zamówienia (OPZ):

1) W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania pkt 5.3 Bezpieczeństwo i kontrola danych, WB.01.

Zamawiający pisze:

„Brak podatności musi być potwierdzony raportem z testów wykonanych przez niezależny podmiot na koszt Wykonawcy.”

Pytanie :

„Wykonawca zwraca się z prośbą o przedstawienie na zgodność z jakimi przepisami, normami lub regulaminami ma być potwierdzony brak podatności na cyberataki. Dodatkowo Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie w jaki sposób mają być udowodnione kwalifikacje niezależnego podmiotu to przeprowadzanie powyższych testów?”

Czy ta baza wymieniona zastępuje/ma zastępować np. wytyczne norm takich jak np ISO/IEC 27001”.

Odpowiedź 3

Zamawiający oczekuje przedstawienia raportu z testów bezpieczeństwa aplikacji przeprowadzonych przez niezależny podmiot.

Przez niezależny podmiot Zamawiający rozumie podmiot zewnętrzny wobec Wykonawcy, niezaangażowany w wytworzenie oferowanego rozwiązania.

Pytanie 4:

W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania 5.5 Wymagania dotyczące licencji i praw autorskich, WL.01 Zamawiający pisze:

„Ponadto, Wykonawca przenosi na CeZ autorskie prawa majątkowe do Rezultatów Dedykowanych, w zakresie określonym w Umowie. Wskazana powyżej licencja (lub przeniesienie autorskich praw majątkowych, jeśli takie przeniesienie nastąpi) musi obejmować prawo do wykonywania praw zależnych oraz do zezwalania na wykonywanie praw zależnych do Systemu oraz wyżej wymienionych Rezultatów.”

Pytanie :

„Wykonawca zwraca się z prośbą o potwierdzenie, że powyższy zapis nie dotyczy praw własności intelektualnych i baz danych które stanowią własność intelektualną Wykonawcy na, a które zostaną wykorzystane do stworzenia rozwiązań dedykowanych?”

Odpowiedź 4

Przeniesienie autorskich praw majątkowych dotyczy wyłącznie rezultatów dedykowanych wytworzonych na potrzeby Zamawiającego. Nie dotyczy elementów systemu oraz baz danych stanowiących własność intelektualną Wykonawcy.

Pytanie 5:

W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania pkt 6.2 Model świadczenia usługi i rozliczania, Zamawiający pisze:

„System będzie utrzymywany w infrastrukturze Wykonawcy, zlokalizowanej zgodnie z polskimi i europejskimi przepisami dotyczącymi przetwarzania danych. Infrastruktura musi zapewniać poziom bezpieczeństwa odpowiadający co najmniej standardowi SOC 2 (SCCO2)”

Pytanie:

„Czy w odniesieniu do wymogu utrzymywania systemu w infrastrukturze Wykonawcy, Zamawiający dopuści posiadanie przez dostawcę infrastruktury (podwykonawcę/operatora chmurowego) certyfikatu ISO/IEC 27001 oraz ISO/IEC 27018 jako równoważnych względem standardu SOC 2 Type II, przy jednoczesnym zapewnieniu, że dane będą przetwarzane wyłącznie na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG)”

Wskazanie konkretnego standardu bezpieczeństwa w postaci SOC 2 (Service Organization Control 2), który jest standardem wypracowanym przez Amerykański Instytut Biegłych Księgowych (AICPA), przy

jednoczesnym braku wskazania standardów równoważnych, może stanowić naruszenie podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych.

Naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania: Standard SOC 2 jest powszechny w USA, jednak w Europie i Polsce dominującym, uznawanym przez organy nadzorcze standardem bezpieczeństwa informacji jest ISO/IEC 27001. Ograniczenie wymogu wyłącznie do SOC 2 może prowadzić do nieuzasadnionego wykluczenia europejskich dostawców technologii Life Science, którzy certyfikują swoją infrastrukturę zgodnie z normami ISO. Takie działanie narusza art. 99 ust. 4 PZP, ponieważ opisuje przedmiot zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję – także ograniczenie będzie preferencją pośrednią.

Zgodnie z ustawą PZP, jeżeli Zamawiający wymaga określonych certyfikatów, ma obowiązek zaakceptować również certyfikaty równoważne. Standard ISO/IEC 27001 wraz z rozszerzeniami chmurowymi (ISO 27017, ISO 27018) zapewnia poziom kontroli bezpieczeństwa (poufność, dostępność, integralność) analogiczny do SOC 2. Brak dopuszczenia równoważności jest wadą prawną opisu przedmiotu zamówienia.

W branży Life Science przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych (dane o zdrowiu). Dla zapewnienia zgodności z RODO, kluczowa jest nie tylko nazwa certyfikatu, ale przede wszystkim lokalizacja danych i jurysdykcja dostawcy.

- Wątek merytoryczny: Infrastruktura zlokalizowana w UE/EOG, certyfikowana zgodnie z ISO 27001, jest uznawana za złoty standard w europejskim sektorze medycznym.
- Wymóg SOC 2, bez doprecyzowania lokalizacji i rygorów unijnych, może paradoksalnie sugerować preferowanie dostawców z rynku USA, co przy obecnym orzecznictwie (np. wyrok Schrems II) rodzi dodatkowe ryzyka prawne w zakresie transferu danych poza EOG.

Zarządzanie polipragmatyzacją i alertami medycznymi wymaga infrastruktury o najwyższej dostępności (High Availability). Standardy ISO 22301 (ciągłość działania) w połączeniu z ISO 27001 stanowią kompleksową odpowiedź na potrzeby Zamawiającego, zapewniając bezpieczeństwo procesów klinicznych na poziomie nie niższym niż ramy SOC 2.

Wniosek: Dopuszczenie standardów ISO jako równoważnych dla SOC 2 pozwoli Zamawiającemu na wybór spośród szerszego grona wyspecjalizowanych dostawców systemów medycznych, gwarantując jednocześnie najwyższy, zgodny z prawem europejskim i polskim, poziom ochrony danych pacjentów.

Odpowiedź 5

Zamawiający dopuszcza, aby wymagane potwierdzenie poziomu bezpieczeństwa infrastruktury posiadał dostawca infrastruktury wykorzystywanej do świadczenia usługi, pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w OPZ oraz zapewnienia przetwarzania danych na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Pytanie 6:

W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania pkt 6.2 Model świadczenia usługi i rozliczania, Zamawiający pisze:

„Rozliczenie usługi w okresie 60 miesięcy może zostać zrealizowane w jednym z następujących modeli:”

Pytanie :

„Wykonawca zwraca się z prośbą o przedstawienie informacji o kryteriach wyboru ofert jeśli niezależni wykonawcy przedstawią dwie takie same pod względem kosztów oferty z czego jeden na rozwiązanie nielimitowane natomiast drugi Wykonawca na rozwiązanie limitowane. W praktyce może okazać się, że w takim przypadku rozwiązanie nielimitowane będzie znacznie korzystniejsze finansowo podczas użytkowania. Czy Zamawiający planuje dodatkowo premiować rozwiązanie nielimitowane?”

Wnioskowana prośba o wyjaśnienie sposobu oceny ofert oraz ewentualne premiowanie rozwiązań nielimitowanych jest podyktowana koniecznością zapewnienia realnej porównywalności ofert oraz ochrony interesu ekonomicznego Zamawiającego w długofalowej perspektywie. Zgodnie z ustawą PZP, Zamawiający ma obowiązek dokonać zakupu w sposób zapewniający najlepszą jakość w stosunku do poniesionych nakładów. W przypadku usług cyfrowych i analitycznych dla branży Life Science, liczba przetwarzanych alertów, recept czy pacjentów jest parametrem dynamicznym.

Rozwiązanie limitowane stwarza ryzyko wystąpienia dodatkowych, nieprzewidzianych kosztów (tzw. overage fees) lub konieczności zakupu kolejnych licencji po przekroczeniu progu. Rozwiązanie nielimitowane gwarantuje zaś stabilność budżetową i stały koszt niezależnie od skali operacji, co w rachunku ekonomicznym (TCO) czyni je ofertą o znacznie wyższej wartości użytkowej przy tej samej cenie ofertowej.

Dopuszczenie do porównania ofert o identycznej cenie, z których jedna zawiera ograniczenia ilościowe, a druga nie, co może naruszać zasadę równego traktowania wykonawców. Oferty te nie są tożsame merytorycznie. Bez dodatkowego mechanizmu premiowania (np. w ramach kryteriów pozacenowych), Zamawiający ryzykuje wybór oferty obiektywnie gorszej, która jedynie na etapie składania wniosku sprawia wrażenie równoważnej cenowo.

Współczesne wyzwania, takie jak monitorowanie polipragmazji czy kaskad lekowych, wymagają systemów zdolnych do obsługi rosnących wolumenów danych. Systemy z limitami mogą zniechęcać personel do pełnego korzystania z funkcjonalności (np. ograniczanie liczby sprawdzanych pacjentów w obawie o limity), co uderza w cel zamówienia – poprawę bezpieczeństwa pacjenta.

Premiowanie rozwiązań nielimitowanych wspiera realizację celu publicznego poprzez nieograniczony dostęp do narzędzi bezpieczeństwa medycznego. W sytuacji patowej (dwie oferty z tą samą ceną), kryterium rozstrzygające powinno promować korzyść merytoryczną. Brak premiowania rozwiązania nielimitowanego może zostać uznany za opisanie kryteriów oceny ofert w sposób niewystarczający do wyłonienia oferty najkorzystniejszej ekonomicznie.

Brak premiowania rozwiązań nielimitowanych promuje dostawców oferujących produkty o ograniczonej użyteczności, co jest sprzeczne z zasadą gospodarności. Jasne określenie preferencji dla modeli nielimitowanych pozwoli na uzyskanie ofert bardziej odpornych na przyszłe zmiany w skali działalności Zamawiającego.

Odpowiedź 6

Na etapie szacowania wartości zamówienia Zamawiający nie określa kryteriów oceny ofert. Informacje dotyczące kryteriów wyboru zostaną określone w dokumentacji właściwego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Pytanie 7:

W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania pkt 7.2.1 Rodzaje testów

Zamawiający przywołuje tylko testy dotyczące samego oprogramowania nie podejmując tematu weryfikacji merytoryki prezentowanych wyników.

Pytanie:

„Czy zamawiający przez wzgląd na dobro pacjenta planuje weryfikację merytoryczną prezentowanych wyników np. prawdziwości wystąpienia interakcji lub jej braku?”

„Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz najwyższej jakości klinicznej oferowanego rozwiązania, Zamawiający przewiduje przeprowadzenie weryfikacji merytorycznej (testów jakościowych) algorytmów analitycznych na etapie oceny ofert lub wdrożenia? W szczególności, czy planowane jest sprawdzenie trafności identyfikacji interakcji (wyeliminowanie wyników fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych) na ujednoliconym, testowym zbiorze danych klinicznych?”

Wprowadzenie weryfikacji merytorycznej wyników jest kluczowe dla realizacji celu zamówienia, jakim jest realne wsparcie decyzji klinicznych, a nie jedynie dostarczenie narzędzia informatycznego.

W systemach klasy Life Science, błędna informacja o braku interakcji (wynik fałszywie negatywny) lub zalew nieistotnych klinicznie alertów (wynik fałszywie pozytywny, prowadzący do tzw. *alert fatigue* – zmęczenia alertami) ma bezpośredni wpływ na zdrowie i życie pacjentów. System, który nie przejdzie weryfikacji pod kątem zgodności z aktualną wiedzą medyczną (np. triadą interakcji: lek-lek, lek-żywność, lek-choroba), może stać się źródłem błędów medycznych zamiast im zapobiegać.

Istnieje obowiązek opisu przedmiotu zamówienia w sposób zapewniający jakość (art. 99 ust. 1 PZP) Zamawiający ma obowiązek opisać przedmiot zamówienia w sposób uwzględniający wymagania mające wpływ na jakość świadczenia. W przypadku systemów analitycznych, jakość ta nie wyraża się w wyglądzie interfejsu, ale w precyzji klinicznej algorytmu. Brak weryfikacji merytorycznej może zostać uznany za niedołożenie należytej staranności przy badaniu ofert, co narusza zasadę rzetelności postępowania.

Pozwoli na uniknięcie generowania kaskad preskrypcyjnych, a także pochopnych zmian w farmakoterapii pacjenta z wielolochorobowością. Jak wykazano w poprzednich uzasadnieniach, błędna interpretacja interakcji lek-choroba, czy sumowania działań niepożądanych leków prowadzi do zjawiska leczenia "leku lekiem". Tylko weryfikacja merytoryczna na konkretnych przykładach (tzw. *use cases*) pozwoli Zamawiającemu sprawdzić, czy oferowane oprogramowanie faktycznie identyfikuje mechanizmy patofizjologiczne, czy jedynie porównuje nazwy substancji z prostą bazą danych.

Bez testów merytorycznych, wykonawca oferujący zaawansowany, certyfikowany system medyczny o wysokiej czułości, jest traktowany na równi z wykonawcą oferującym proste, niskiej jakości rozwiązanie bazodanowe. Jedynie test na reprezentatywnej próbce danych (benchmark) pozwala obiektywnie porównać wartość merytoryczną ofert, co jest niezbędne do wyłonienia oferty najkorzystniejszej zgodnie z art. 239 ust. 1 PZP. Wdrożenie systemu wsparcia decyzji bez uprzedniego sprawdzenia jego trafności

6 z 23

klinicznej naraża Zamawiającego na zarzut systemowego dopuszczenia do powstania błędów terapeutycznych. Weryfikacja na etapie wyboru oferty jest najskuteczniejszą formą mitygacji tego ryzyka prawnego i medycznego.

Odpowiedź 7

Zamawiający nie przewiduje odrębnego benchmarku klinicznego. Wymagania merytoryczne dotyczące zakresu danych oraz sposobu ich prezentacji zostały określone w OPZ. Weryfikacja nastąpi poprzez testy funkcjonalne i integracyjne.

Pytanie 8:

W dokumencie Załącznik nr 7 (Załącznik nr 6 do OPZ) - Formularz wyceny Zamawiający w punkcie pisze:

Pytanie

„Rozszerzona baza informacji klinicznych o lekach (WF.05) Obejmująca m.in. wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, działania niepożądane oraz dane referencyjne do walidacji dawkowania wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy.” Zamawiający prosi o podanie: “Wartość świadczonej usługi netto” oraz o podanie: “Całkowita wartość świadczonej usługi netto”. Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie powyższych zapisów oraz różnic składających się na ich wartości według Zamawiającego?”

Wykonawca prosi także o takie samo wyjaśnienie dla punktu:

“Baza zamienników i alternatyw terapeutycznych (WF.06 oraz WF.18) Obejmująca identyfikację zamienników generycznych oraz bezpieczniejszych alternatyw terapeutycznych wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy”.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie terminologii na gruncie OPZ dla pojęć: „alternatywa terapeutyczna”, „zamiennik leku”.

„Jak należy interpretować pojęcie „alternatywy terapeutycznej” w świetle braku jej literalnej definicji w ustawie Prawo farmaceutyczne? Czy pojęcie to odnosi się wyłącznie do produktów o innym składzie chemicznym, ale zbliżonym działaniu farmakologicznym (np. ta sama grupa terapeutyczna), czy dopuszcza szerszą interpretację kliniczną na gruncie OPZ?”

„Jakie przesłanki decydują o uznaniu różnych postaci farmaceutycznych za „tę samą postać” w sytuacjach wykraczających poza postacie doustne o natychmiastowym uwalnianiu?”

„Czy w opinii Zamawiającego pojęcia „odpowiednik” oraz „alternatywa terapeutyczna” mogą być stosowane zamiennie w procesie wydawania leków w aptece, czy też niosą ze sobą odmienne skutki prawne i odpowiedzialność zawodową farmaceuty?”

Wprowadzenie i utrzymanie precyzyjnej bazy zamienników generycznych oraz alternatyw terapeutycznych przez okres 60 miesięcy jest niezbędne dla zapewnienia ciągłości opieki, bezpieczeństwa farmakoterapii oraz optymalizacji kosztów leczenia. Identyfikacja bezpieczniejszych alternatyw terapeutycznych (wymóg WF.06 i WF.18) ma kluczowe znaczenie w prewencji wspomnianego wcześniej zespołu sumowania objawów niepożądanych. Alternatywa terapeutyczna to nie tylko lek o tym samym składzie (generyk), ale często lek z innej grupy o podobnym działaniu, lecz korzystniejszym profilem farmakodynamicznym dla konkretnego pacjenta (np. z mniejszym ryzykiem interakcji u osób starszych).

Brak takiej bazy uniemożliwia lekarzowi szybkie wycofanie leku powodującego interakcje i zastąpienie go bezpieczniejszym odpowiednikiem.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie terminologii na gruncie OPZ dla pojęć: „alternatywa terapeutyczna”, „zamiennik leku”.

W polskim porządku prawnym pojęcie „zamiennik leku” funkcjonuje głównie w języku potocznym. Ustawa Prawo farmaceutyczne posługuje się terminem odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, definiując go jako produkt o:

1. Takim samym składzie jakościowym i ilościowym substancji czynnych;
2. Takiej samej postaci farmaceutycznej;
3. Potwierdzonej biorównoważności względem leku referencyjnego (przy założeniu, że różne postacie doustne o natychmiastowym uwalnianiu uznaje się za tę samą postać).

Doprecyzowanie tych terminów jest niezbędne dla zapewnienia jednolitości stosowania prawa przez osoby uprawnione do wystawiania i realizowania recept, a także dla uniknięcia błędów terapeutycznych wynikających z nieścisłego nazewnictwa w komunikacji na linii lekarz–farmaceuta–pacjent.

Zgodnie z art. 99 ust. 1 PZP, Zamawiający ma obowiązek opisać przedmiot zamówienia w sposób wyczerpujący i uwzględniający wszystkie wymagania mające wpływ na jakość. W systemach Life Science jakość to przede wszystkim aktualność danych klinicznych. Brak tego wymogu czyniłby system narzędziem niepełnym i potencjalnie niebezpiecznym.

Zapewnienie dostępu do zamienników generycznych jest bezpośrednią realizacją zasady oszczędnego gospodarowania środkami publicznymi. Zamawiający jest zobowiązany uzyskać najlepsze efekty zamówienia. Baza zamienników pozwala na wybór terapii o tej samej skuteczności, lecz niższym koszcie, co ma znaczenie zarówno dla budżetu państwa, jak i portfela pacjenta.

Rynek farmaceutyczny jest niezwykle dynamiczny – co miesiąc pojawiają się nowe leki, a inne są wycofywane z obrotu ze względu na nowo odkryte działania niepożądane, czy inne nieprawidłowości. Baza danych, która nie jest aktualizowana w czasie rzeczywistym, po kilku miesiącach staje się bezużyteczna, a wręcz groźna (może sugerować leki już niedostępne lub uznane za niebezpieczne).

Wymóg aktualizacji przez okres 60 miesięcy (5 lat) jest uzasadniony cyklem życia oprogramowania oraz koniecznością zapewnienia należytej staranności w ochronie zdrowia publicznego. Jest to działanie prokonkurencyjne – zmusza Wykonawcę do utrzymania stałej wysokiej jakości usługi przez cały okres trwania umowy, zapobiegając dostarczeniu produktu "zamkniętego", który szybko traci wartość użytkową.

Dostęp do alternatyw terapeutycznych pozwala na przerwanie kaskady leczenia "leku lekiem". Zamiast dodawać kolejny preparat na objawy niepożądane, lekarz może skorzystać z bazy alternatyw, aby zamienić lek pierwotny na taki, który tych objawów nie wywołuje. Jest to kluczowy element wspomnianej wcześniej farmakoterapii zindywidualizowanej. Bez bazy alternatyw system ogranicza się do roli pasywnego informatora, zamiast stać się aktywnym systemem wsparcia decyzji klinicznych (CDSS).

Wymóg posiadania i aktualizacji bazy zamienników oraz alternatyw terapeutycznych jest merytorycznym kręgosłupem systemu dla branży Life Science. Jego brak naruszałby nie tylko przepisy PZP o rzetelności opisu przedmiotu zamówienia, ale przede wszystkim standardy bezpieczeństwa opieki nad pacjentem.

Odpowiedź 8

„Wartość świadczonej usługi” oznacza miesięczną wartość usługi SaaS, natomiast „Całkowita wartość świadczonej usługi” oznacza wartość usługi w całym okresie obowiązywania umowy (60 miesięcy).

W odniesieniu do zakresu WF.06 Zamawiający wyjaśnia, że określenie „zamienniki” może dotyczyć:

- produktów leczniczych będących odpowiednikami (generykami) w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
- produktów leczniczych uznawanych za odpowiedniki w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji leków (art. 2 ust. 13 oraz art. 44–44b),
- produktów należących do tej samej grupy terapeutycznej.

W tym kontekście „alternatywa terapeutyczna” może być proponowana w oparciu o każdy z powyższych mechanizmów.

Zamawiający podkreśla, że system będzie wskazywał potencjalne alternatywy terapeutyczne na podstawie dostępnych danych klinicznych, natomiast ostateczna decyzja o zastosowaniu konkretnej terapii należy każdorazowo do osoby wykonującej zawód medyczny (lekarza lub farmaceuty), działającej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz aktualną wiedzą medyczną.

Pytanie 9:

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., *Geriatrics 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, lek–pożywienie 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 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 „błędneho 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 lek–pożywienie?”

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?” 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 polipragmatyzacją 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 zaostrzenia 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 polipragmatyzacji. 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. Woron), 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. Sztwywność ChPL. Współczesna geriatrya (Woron 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. Sztwywne 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 lek–lek. 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.

Odpowiedź 9

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.

Pytanie 10:

Zamawiający pisze: “Baza interakcji powinna obejmować wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terenie RP oraz dane dotyczące interakcji na podstawie informacji zawartych w ChPL, wytycznych towarzystw naukowych (polskich i międzynarodowych), standardów leczenia określonych przez gremia eksperckie”. Zamawiający w OPZ deklaruje „zbiór informacji o interakcjach”, ale nie definiuje jednoznacznie, co jest interakcją w sensie zakresu:

- czy tylko DDI (lek–lek),
- czy także lek–choroba, lek–pożywienie, lek–alkohol, lek–suplementy,
- czy interakcje pośrednie i wielolekowe (kumulacje PD).

Bez definicji operacyjnej nie da się:

- porównać ofert ,
- zrobić odbioru (brak testów referencyjnych i kryteriów kompletności).

Pytanie

„W związku z tym prosimy o odpowiedź czy:

a) Zakres podstawowy obejmuje co najmniej: lek–lek, lek–choroba, lek–pożywienie/OTC/suplementy (jako interakcje klinicznie relewantne)?

b) Zakres podstawowy obejmuje wyłącznie lek–lek, a pozostałe kategorie są poza zakresem lub w opcjach?”

Odpowiedź 10

Zakres podstawowy obejmuje interakcje lek–lek.

Pozostałe kategorie interakcji, w szczególności lek–pożywienie, lek–alkohol, lek–suplementy oraz inne funkcjonalności wykraczające poza zakres podstawowy, zostały w OPZ wskazane jako funkcjonalności nieobligatoryjne.

Zamawiający na etapie szacowania dopuszcza ich odrębną wycenę w celu rozpoznania dostępnych na rynku funkcjonalności oraz ich wartości szacunkowej.

Pytanie 11:

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.

Odpowiedź 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.

Pytanie 12:

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 10

„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?”

Bowiem, 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?”

Odpowiedź 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.

Pytanie 13:

W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania pkt 4.1. Zakres funkcjonalny, WF.04 Zamawiający pisze:

“wraz z danymi historycznymi, obejmującymi okres co najmniej od 1.01.2025 r”

Pytanie:

„Czy Wykonawca może odstąpić od wymogów posiadania baz historycznych, ponieważ w związku z dynamicznym rozwojem branży oprogramowania, zawarcie prezentowanego zapisu skutkować może wykluczeniem z postępowania podmiotów o krótszym okresie działalności lub tych, które we wspomnianym okresie nie prowadziły zapisu powyższej bazy co zaburzy zasadę konkurencyjności. Prośba nie będzie zasadna jeśli Zamawiający potwierdzi udostępnienie wykonawcy baz historycznych?”

Wnioskowana zmiana zapisu w zakresie posiadania własnych „baz historycznych” przez Wykonawcę jest niezbędna dla zapewnienia zgodności postępowania z prawem oraz uzyskania przez Zamawiającego rozwiązania o najwyższym standardzie technologicznym. Obecny wymóg posiadania własnych baz historycznych faworyzuje podmioty o długim stażu rynkowym, nie oferując w zamian realnej korzyści merytorycznej dla Zamawiającego. W branży oprogramowania medycznego (HealthTech), innowacyjność i skuteczność algorytmów analitycznych (np. w zakresie wykrywania kaskady przepisywania recepty czy interakcji lek-choroba) zależą od jakości kodu i aktualności wiedzy medycznej, a nie od historycznych zasobów danych Wykonawcy.

Utrzymanie tego zapisu stanowi barierę wejścia dla nowoczesnych rozwiązań, Wymóg jest nieproporcjonalny do celu zamówienia. Jeśli celem Zamawiającego jest analiza danych pacjentów w celu optymalizacji terapii, kluczową kompetencją jest zdolność systemu do przetwarzania danych dostarczonych przez Zamawiającego, a nie posiadanie przez Wykonawcę własnego archiwum danych z przeszłości. Nakładanie obowiązków, które nie są niezbędne do wykonania zamówienia, a ograniczają krąg wykonawców, narusza zasadę proporcjonalności. Opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który wymusza posiadanie specyficznych zasobów historycznych, jest formą ukrytego preferowania konkretnej grupy dostawców (tzw. zasiedziały wykonawców). W świetle dynamicznego rozwoju Life Science, bazy danych sprzed kilku lat mogą zawierać nieaktualne korelacje terapeutyczne, sprzeczne z dzisiejszymi definicjami wielolekowości niewłaściwej wg WHO. Skuteczny system musi bazować na aktualnych bazach wiedzy (np. ChPL, bazy interakcji), a nie na "pamięci historycznej" oprogramowania.

Zmuszając wykonawców do posiadania własnych baz, Zamawiający rezygnuje z możliwości przetestowania oferowanych narzędzi na własnym, realnym materiale dowodowym. Potwierdzenie udostępnienia baz historycznych Zamawiającego wszystkim Wykonawcom (jako wsadu do analizy) wyrównuje szanse zgodnie z zasadą przejrzystości (art. 16 pkt 2 PZP). Pozwala to na obiektywne porównanie skuteczności algorytmów różnych firm na tym samym zbiorze danych, co gwarantuje wybór oferty najkorzystniejszej ekonomicznie i merytorycznie. Współczesne systemy oparte na Machine Learning i AI szkolone są na standaryzowanych, aktualnych zbiorach danych klinicznych. Wymóg "własnej bazy historycznej" eliminuje najnowocześniejsze narzędzia, które mogłyby skuteczniej identyfikować zespół sumowania objawów niepożądanych w polskiej populacji, co wprost uderza w cel zamówienia.

Odstąpienie od wymogu posiadania własnych baz historycznych przez Wykonawcę (lub udostępnienie baz Zamawiającego) jest jedynym sposobem na uniknięcie zarzutu naruszenia dyscypliny finansów publicznych oraz gwarancją, że wybrany system będzie oparty na aktualnej wiedzy medycznej, a nie na stażu rynkowym dostawcy. Utrzymanie tego wymogu prowadzi do dyskryminacji pośredniej.

Odpowiedź 13

Zamawiający wymaga zapewnienia dostępności danych historycznych zgodnie z wymaganiami OPZ. Zamawiający nie przewiduje udostępnienia własnych baz historycznych Wykonawcy.

Pytanie 14:

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 dzielonej: 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

graniczenie ryzyka zdarzeń niepożądanych wynikających z nieprawidłowego przygotowania i podania leków?”

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 15:

W dokumencie Załącznik nr 1 do Zapytania pkt 1.2. Przedmiot zamówienia Zamawiający pisze:

“w zakresie funkcjonalności nieobligatoryjnych, wycenianych odrębnie”

Pytanie:

„Czy możliwe jest przedstawienie wyceny tylko na funkcjonalności nieobligatoryjne i w przyszłości Zamawiający dopuści zakup funkcjonalności nie obligatoryjnej jako osobne zadanie bez konieczności złożenia oferty na oprogramowanie wymienione jako zamówienie podstawowe”.

Wnioskowana przez Wykonawcę interpretacja oraz dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych (wyłącznie na moduły nieobligatoryjne) znajduje swoje uzasadnienie w konieczności zapewnienia konkurencyjności postępowania oraz efektywności wydatkowania środków publicznych.

Przedmiot zamówienia łączy w sobie standardowe oprogramowanie bazowe (zamówienie podstawowe) z wysoce specjalistycznymi narzędziami dodatkowymi (funkcjonalności nieobligatoryjne). Na rynku istnieją podmioty, które koncentrują swoje zasoby wyłącznie na rozwijaniu zaawansowanych algorytmów klinicznych lub modułów eksperckich, nie będąc jednocześnie producentami systemów ogólnozakładowych. Ograniczenie możliwości złożenia oferty tylko do podmiotów oferujących "pakiet startowy" (zamówienie podstawowe) drastycznie zawęży krąg dostawców, odcinając Zamawiającego od innowacyjnych rozwiązań specjalistycznych.

Dotychczasowa wersja stanowi ryzyko tzw. "Vendor Lock-in" (uzależnienie od dostawcy). Wymóg oferowania funkcjonalności nieobligatoryjnych wyłącznie w pakiecie z systemem podstawowym buduje barierę wejścia dla innych wykonawców. Doprecyzowanie, że moduły te mogą stanowić osobne zadanie (teraz lub w przyszłości), pozwala Zamawiającemu na budowę systemu modułowego, gdzie każda część jest wybierana na podstawie jej jakości merytorycznej, a nie tylko przynależności do katalogu jednego producenta.

Co więcej, zgodnie z zasadą przejrzystości, wyodrębnienie funkcjonalności nieobligatoryjnych jako samodzielnych elementów wyceny pozwala Zamawiającemu na precyzyjne porównanie ofert w zakresie specyficznych narzędzi wsparcia decyzji klinicznych. Racjonalne zarządzanie budżetem w przyszłości – Zamawiający zyskuje możliwość dokupienia konkretnej, wycenionej dziś funkcjonalności wtedy, gdy

realnie pojawią się na nią środki lub potrzeba użytkowników, bez konieczności re negocjowania całości kontraktu podstawowego.

Mając na uwadze specyfikę branży Life Science (w tym walkę z polipragmazją i kaskadami lekowymi), najwyższą wartość dla Zamawiającego niosą często właśnie moduły dodatkowe, oparte na najnowszej wiedzy medycznej. Umożliwienie ich zakupu jako osobnego zadania gwarantuje, że Zamawiający nie zostanie zmuszony do zakupu mniej zaawansowanego narzędzia medycznego tylko dlatego, że jest ono zintegrowane z oferowanym systemem bazowym.

Zgodnie z art. 16 pkt 1 ustawy PZP, Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Wymóg łącznego oferowania systemu podstawowego wraz z wysoce specjalistycznymi modułami nieobligatoryjnymi tworzy nieuzasadnioną barierę wejścia. Powoduje to sytuację, w której wykonawcy dysponujący innowacyjnymi rozwiązaniami w zakresie kontroli alertów i bezpieczeństwa farmakoterapii (Life Science), a niebędący dostawcami systemów ERP/HIS, są de facto wykluczeni z postępowania. Ustawa PZP nakłada na Zamawiającego obowiązek rozważenia podziału zamówienia na części w celu ułatwienia dostępu do zamówienia małym i średnim przedsiębiorstwom oraz podmiotom wyspecjalizowanym. Rozdzielenie zamówienia podstawowego od specjalistycznych funkcjonalności „nieobligatoryjnych” pozwala na wybór najkorzystniejszej oferty pod względem jakościowym w każdym z tych odrębnych segmentów. Warunki zamówienia muszą być proporcjonalne do przedmiotu zamówienia. Uzależnienie zakupu specjalistycznych narzędzi do analizy polipragmazji od jednoczesnego zakupu ogólnego oprogramowania jest wymogiem nadmiarowym. Taka konstrukcja OPZ może być uznana za nadużycie prawa przez Zamawiającego, zmierzające do narzucenia monizmu technologicznego (tzw. *vendor lock-in*), co jest sprzeczne z interesem publicznym. Zgodnie z tym przepisem, przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Łączenie w jednym zadaniu (bez możliwości wydzielenia) standardowej bazy danych z unikalnym know-how medycznym (np. algorytmy interakcji lek-choroba) stanowi klasyczny przykład opisu naruszającego ten zakaz. Doprowadza to bowiem do sytuacji, w której o wyborze zaawansowanego narzędzia medycznego decyduje cena lub funkcjonalność prostego modułu administracyjnego. Zamawiający jest zobowiązany do uzyskania najlepszych efektów zamówienia w stosunku do poniesionych nakładów. Umożliwienie zakupu funkcjonalności nieobligatoryjnych jako osobnego zadania pozwala Zamawiającemu na elastyczne reagowanie na zmieniający się stan wiedzy medycznej i budżet, bez konieczności ponoszenia kosztów wymiany całego systemu podstawowego w przyszłości.

Odpowiedź 15

Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert wyłącznie na funkcjonalności nieobligatoryjne. Funkcjonalności te stanowią rozszerzenie systemu podstawowego.

Pytanie 16:

Zgodnie z OPZ umowa ma obowiązywać przez okres 5 lat. W kontekście dynamicznego rozwoju technologii medycznych oraz systemów wspomaganie decyzji klinicznych tak długi okres realizacji zamówienia bez wcześniejszego etapu pilotażowego może wiązać się z ryzykiem wdrożenia rozwiązania, którego funkcjonalności nie zostały zweryfikowane w rzeczywistej praktyce klinicznej.

Pytanie

„Czy Zamawiający rozważy przeprowadzenie etapu pilotażowego obejmującego testy funkcjonalne rozwiązania prowadzone przez przedstawicieli niezależnych podmiotów leczniczych (np. farmaceutów klinicznych, farmakologów, lekarzy lub inny personel medyczny) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej?”

„Czy ewentualny etap testów lub walidacji rozwiązania powinien obejmować więcej niż jeden niezależny podmiot leczniczy oraz różne ośrodki kliniczne, tak aby zapewnić ocenę funkcjonalności systemu w zróżnicowanych warunkach organizacyjnych i klinicznych?”

Zgodnie z OPZ umowa ma obowiązywać przez okres 5 lat. W kontekście dynamicznego rozwoju technologii medycznych i systemów wspomagania decyzji klinicznych tak długi okres realizacji zamówienia bez wcześniejszego etapu pilotażowego, czy testów funkcjonalnych rozwiązania prowadzonego przez przedstawicieli niezależnych podmiotów leczniczych (np. farmaceutów klinicznych, farmakologów, lekarzy lub inny personel medyczny) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej i konsultacji budzi poważne wątpliwości z punktu widzenia zasad konkurencyjności i efektywności.

W szczególności rynek rozwiązań analitycznych i systemów wspierających analizę farmakoterapii oraz bezpieczeństwa leczenia rozwija się bardzo dynamicznie (rozwój w zakresie AI, NLP, nowe bazy wiedzy klinicznej), brak etapu pilotażowego lub wdrożenia etapowego powoduje, że Zamawiający już na starcie wybiera jedno rozwiązanie na okres aż 5 lat, bez możliwości weryfikacji jego efektywności w praktyce, tak długi okres obowiązywania umowy może w praktyce prowadzić do zamrożenia rynku, ograniczając możliwość prezentacji nowych, potencjalnie bardziej innowacyjnych lub skuteczniejszych rozwiązań w trakcie trwania kontraktu.

Odpowiedź 16

Zamawiający nie przewiduje odrębnego etapu pilotażowego. Weryfikacja funkcjonalności rozwiązania będzie realizowana w ramach procedur testowych określonych w OPZ.

Pytanie 17:

Zgodnie z art. 16 pkt 1 i 2 oraz art. 99 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.; dalej: „PZP”), Zamawiający zobowiązany jest do zapewnienia uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców oraz opisu przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny, wyczerpujący i niewskazujący na konkretnych producentów lub rozwiązania, bez dopuszczenia rozwiązań równoważnych.

Zastrzegam, że powyższe uwagi i wnioski mają na celu zapewnienie zgodności działań Zamawiającego z przepisami PZP oraz rzetelności i transparentności procesu udzielania zamówień publicznych.

Odpowiedź 17

Zamawiający przyjmuje powyższe uwagi do wiadomości.

Zapytanie dotyczące ustalenia szacunkowej wartości zamówienia zostało przygotowane z uwzględnieniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.

Pytanie 18:

Działając w imieniu Wykonawcy, zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania kalkulacji kosztorysowej i wyznaczenie go na 7 dni kalendarzowych liczonych od dnia udzielenia przez Zamawiającego pełnych odpowiedzi na zadane pytania oraz opublikowania ewentualnych zmian w Opisie Przedmiotu Zamówienia (OPZ).

Uzasadnienie wniosku opieramy na fakcie, iż rzetelne oszacowanie wartości tak złożonego systemu informatycznego wymaga pełnej wiedzy o jego architekturze, modelu wdrożeniowym oraz zakresie odpowiedzialności serwerowej. Dotychczasowe nieścisłości w OPZ, w tym brak wskazania docelowego segmentu (szpital/POZ) oraz niejasności w zakresie punktowania modeli chmurowych i lokalnych, uniemożliwiają precyzyjne skalkulowanie pracochłonności projektu oraz ryzyk finansowych. Dopiero uzyskanie wiążących wyjaśnień pozwoli Wykonawcy na dokonanie rzetelnej analizy techniczno-ekonomicznej i przedstawienie oferty, która będzie realnie odpowiadać potrzebom Zamawiającego.

Podkreślamy, że wprowadzenie zmian w OPZ w toku procedury szacowania istotnie zmienia założenia projektowe, co w profesjonalnym obrocie gospodarczym wymaga ponownej weryfikacji kosztów licencyjnych, infrastrukturalnych oraz serwisowych. Wyznaczenie terminu 7 dni od momentu wyjaśnienia wszystkich kluczowych kwestii merytorycznych pozwoli na uniknięcie błędów w szacowaniu, które mogłyby skutkować nierealnymi wycenami w toku właściwego postępowania przetargowego. Działanie to leży w interesie obu stron, gwarantując przejrzystość procesu oraz uzyskanie przez Zamawiającego wiarygodnych danych rynkowych, niezbędnych do zabezpieczenia odpowiedniego budżetu na realizację inwestycji.

Mamy nadzieję na przychylne rozpatrzenie naszej prośby, co przyczyni się do zachowania najwyższych standardów konkurencyjności i jakości w niniejszym postępowaniu.

Odpowiedź 18

Zamawiający dokona zmiany terminu składania kalkulacji kosztorysowych.

Nowy termin składania kalkulacji zostanie wskazany w informacji publikowanej wraz z odpowiedziami na pytania Wykonawców.

Pytanie 19:

Serdecznie proszę o wyjaśnienie wymagania zawartego w przedmiotowym zapytaniu o ustalenie szacunkowej wartości w zakresie prezentacji dodatkowych informacji w formularzu wyceny.

W OPZ w ramach wymagań:

WF.01: Wykonawca zobowiązany jest wskazać w Formularzu Szacowania maksymalną liczbę pozycji możliwych do analizy w pojedynczym Zapytaniu

WJ.01: Wykonawca przedstawi w Formularzu Szacowania informacje o wdrożeniach referencyjnych obejmujące nazwę podmiotu (lub kategorię podmiotu), zakres usługi Oraz okres świadczenia.

Nadmieniamy, że formularz szacowania nie wskazuje w żadnym z pól miejsca do umieszczenia wymaganych informacji. Prosimy o potwierdzenie wymogu w ramach zapytania o szacowanie cenowe i o doprecyzowanie formy prezentacji informacji w załączniku nr 7 do zapytania.

Odpowiedź 19

Zamawiający potwierdza, że w ramach zapytania dotyczącego ustalenia szacunkowej wartości zamówienia oczekuje przekazania informacji wskazanych w OPZ, w szczególności:

- maksymalnej liczby pozycji możliwych do analizy w pojedynczym zapytaniu (WF.01),
- informacji o wdrożeniach referencyjnych obejmujących nazwę podmiotu (lub kategorię podmiotu), zakres usługi oraz okres świadczenia (WJ.01).

W celu umożliwienia przekazania powyższych informacji Zamawiający zaktualizował **Załącznik nr 6 – Formularz szacowania**, dodając na końcu formularza sekcję „**Informacje dodatkowe wymagane w OPZ (sekcja opisowa – nie wpływa na kalkulację ceny)**”, obejmującą:

- pole do wskazania maksymalnej liczby pozycji możliwych do analizy w pojedynczym zapytaniu API,
- tabelę do przedstawienia informacji o wdrożeniach referencyjnych.

Zaktualizowany formularz stanowi załącznik do niniejszego wyjaśnienia.

Pytanie 20:

Prosimy o uszczegółowienie w jakim słowniku wymiany informacji będą kierowane do systemu Wykonawcy zapytania odnośnie zleconych Pacjentowi badań laboratoryjnych (Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia - pt. WF.10) ?

Tytułem do zadania ww. pytania jest fakt, iż według zadającego Pytanie, na dzień 9 marca 2026 nie istnieje w Polsce jednolity standard wymiany informacji o zleconych badaniach laboratoryjnych, tj. jednoznacznie identyfikujący

Odpowiedź 20

Zamawiający nie narzuca jednego konkretnego słownika identyfikującego badania laboratoryjne.

Identyfikacja badań laboratoryjnych przekazywanych do systemu Wykonawcy może być realizowana przy wykorzystaniu identyfikatorów stosowanych w systemach źródłowych, w szczególności nazw badań lub innych identyfikatorów dostępnych w przekazywanych danych.

Sposób identyfikacji badań laboratoryjnych będzie uzależniony od zakresu danych dostępnych w systemach źródłowych oraz sposobu integracji zaproponowanego przez Wykonawcę.

Pytanie 21:

Prosimy o potwierdzenie iż Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie w Zamawianym rozwiązaniu informacji związanych z farmakogenomiką poprzez wykorzystanie źródeł wiedzy za które dostawca tej wiedzy nie ponosi odpowiedzialności i/lub wskazuje na ograniczenia terytorialne (Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia - pt.WF.11)?

Tytułem do zadania ww. pytania jest fakt, iż w warunkach licencyjnych źródeł wiedzy które to Zamawiający wskazuje znajdują się m.in. następujące zapisy o warunkach licencyjnych:

„ ... nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek urazy lub szkody wynikające z wykorzystania ich wytycznych, treści stron czy baz danych”, lub też „ Zalecenia ... są tworzone z myślą o implementacji w systemach komputerowych do wystawiania i monitorowania recept specyficznie na terenie (nazwa państwa innego niż Rzeczpospolita Polska)”

Odpowiedź 21

Zamawiający dopuszcza wykorzystanie w systemie źródeł wiedzy zawierających informacje z zakresu farmakogenomiki, pod warunkiem że Wykonawca posiada odpowiednie prawa do ich wykorzystania oraz że są one zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

Zamawiający dopuszcza stosowanie standardowych zastrzeżeń odpowiedzialności stosowanych przez dostawców baz wiedzy medycznej.

Jednocześnie Zamawiający podkreśla, że system stanowi narzędzie wspierające decyzję kliniczną, a ostateczna decyzja terapeutyczna należy do osoby wykonującej zawód medyczny.

Pytanie 22:

Prosimy o jednoznaczne wskazanie w którym miejscu oraz w jakiej formie w Formularzu Szacowania Wykonawca ma dostarczyć informację o wdrożeniach referencyjnych obejmujące nazwę podmiotu (lub kategorię podmiotu), zakres usługi oraz okres świadczenia (Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia - pt. WJ.01) ?

Tytułem do zadania ww. pytania jest fakt, iż w Formularzu Szacowania (załącznik nr 7 do Zapytania) brak jest miejsca, które Zamawiający przeznaczył do uzyskania informacji opisanej w Przedmiocie Zamówienia

Odpowiedź 22

Zamawiający potwierdza, że Wykonawca powinien przekazać informacje o wdrożeniach referencyjnych zgodnie z wymaganiem WJ.01.

W celu umożliwienia przekazania tych informacji Zamawiający zaktualizował Formularz Szacowania poprzez dodanie na końcu formularza sekcji „**Informacje dodatkowe wymagane w OPZ (sekcja opisowa – nie wpływa na kalkulację ceny)**”, obejmującej tabelę umożliwiającą wskazanie wdrożeń referencyjnych.

Zaktualizowany formularz stanowi załącznik do niniejszego wyjaśnienia.

Aktualny termin składania wycen do 13.03.2026 godzina 12.00.

10.03.2026 Marcin Łukasiewicz

Centrum e-Zdrowia
ul. Stanisława Dubois 5A
00-184 Warszawa

tel.: +48 22 597-09-27
fax: +48 22 597-09-37 NIP: 5251575309
biuro@cez.gov.pl | www.cez.gov.pl

REGON: 001377706



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU

