

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

PASIŪLYMAS
DĖL ELEKTRONINĖS INFORMACIJOS IŠ VAISTŲ SĄVEIKŲ DUOMENŲ BAZĖS TEIKIMO
PASLAUGŲ VIEŠOJO PIRKIMO

2021-10-16

Vilnius

Dalyvio pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	OÜ Synbase
Dalyvio adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Tiigi 61B, Tartu 50410, Estija
Už pasiūlymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė,	Pirkimų vadovė Laura Kuliešaitė, atstovaujanti įgaliojimo pagrindu
Telefono numeris	
El. pašto adresas	

Pastaba. Pildoma, jei teikėjas ketina pasitelkti subteikėją (-us).

Subteikėjo (-ų) pavadinimas (-ai)	-
Subteikėjo (-ų) adresas (-ai)	-
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subteikėją (-us)	-

- Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
 - atviro konkurso skelbime, išspausdintame Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje;
 - atviro konkurso sąlygose;
 - kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
- Pateikdamas CVP IS priemonėmis pasiūlymą, patvirtintu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys tikri.

Mes siūlome šias paslaugas kurios visiškai atitinka konkurso sąlygose ir techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus:

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui	Teikėjo siūlomos duomenų bazės parametras (teikėjas privalo užpildyti)
1.	Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti sukaupta informacijos ne mažiau kaip 28 tūkst. skirtingų vaistų sąveikų.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Dabartinėje vaistų sąveikos su vaistų duomenų bazės Inxbase versijoje sukaupta informacijos daugiau kaip 28 tūkst. skirtingų vaistų sąveikos porų. Su sąveika susijusių pranešimų skaičius duomenų bazėje 2018–2021 m. išaugo 21%
2.	Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti sukaupta informacijos ne mažiau kaip 18 tūkst. atvejų apie kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. • Vaistų sąveikų duomenų bazėje yra papildoma duomenų bazė, kurioje pateikiamas paciento

		vaistų rizikos pobūdis, pagrįstas farmakodinaminėmis savybėmis. • Duomenų bazėje yra sukaupta informacijos daugiau kaip 18 tūkst. rizikos pobūdžio įvertinimų, atsižvelgiant į kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas. • Nepageidaujamų reakcijų į vaistų rizikos vertinimų skaičius duomenų bazėje 2018–2021 m. išaugo 7%
3.	Informacija apie vaistus ir jų sąveikas duomenų bazėje turi periodiškai atnaujinama (ne rečiau kaip 1-ą kartą per ketvirtį).	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. • Informacija apie vaistus ir jų sąveikas duomenų bazėje periodiškai atnaujinama kas ketvirtį (t. y. ne rečiau kaip 1-ą kartą per ketvirtį). • <u>COVID-19: naujausiame duomenų bazės atnaujinime 38 savaite (2021.09.20-2021.09.26) duomenų bazėje buvo atnaujinti vaistai, naudojami gydant COVID-19.</u>
4.	Vaistų sąveikos sudarytos, atnaujinamos ir plečiamos remiantis moksliai pagrįstais įrodymais: įvertinus atskirus klinikinius atvejus, klinikinių tyrimų duomenis, sisteminės apžvalgas, metaanalizes bei farmakologinio budrumo sistemose gaunamą informaciją.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.
5.	Vaistų sąveikos atvejams pateikiamas aprašymo dokumentacijos lygis, nusakantis remiantis kokiais įrodymais yra patvirtintas konkretus atvejis.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikos atvejams pateikiamas aprašymo dokumentacijos lygis, nusakantis, kokiais įrodymais remiantis yra patvirtintas konkretus atvejis. Siekiant padėti vaistus skiriantiesiems ir sudaryti sąlygas elektroninių sveikatos įrašų sistemoms koreguoti įspėjimų apie vaistų sąveikas su vaistu pavojaus jautrumą, visos sąveikos klasifikuojamos

		atsižvelgiant į jų klinikinę svarbą ir dokumentacijos lygį. Inxbase klasifikavimo kategorijos mokslinės dokumentacijos lygiui: • 4 Duomenys gauti iš kontroliuojamų tyrimų atitinkamoje pacientų grupėje. • 3 Duomenys gauti iš sveikų savanorių tyrimų ir (arba) bandomųjų tyrimų tarp pacientų. • 2 Duomenys gauti iš tinkamai dokumentais pagrįstų atvejų ataskaitų. • 1 Duomenys gauti iš neišsamių atvejų ataskaitų ir (arba) in vitro tyrimų • 0 Duomenys gauti ekstrapoliavus panašių vaistų tyrimus.
6.	Vaistų sąveikų duomenų bazėje įdiegta vaistų sąveikos klasifikacija pagal jos klinikinę reikšmę (GRADE arba lygiavertis klasifikatorius).	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų duomenų bazėje įdiegta vaistų sąveikos klasifikacija pagal jos klinikinę reikšmę (GRADE klasifikatorius). Klinikinės reikšmės Inxbase klasifikavimo kategorijos yra grindžiamos GRADE (D-A) sukurtais įrodymų kokybės standartais: • D Kliniškai reikšminga sąveika, kurios reikėtų vengti. • C Kliniškai reikšminga sąveika, kurią galima kontroliuoti, pvz., koreguojant dozę. • B Sąveikos klinikinis rezultatas neaiškus ir (arba) gali skirtis. • A Nedidelė sąveika be klinikinės reikšmės. Integruotas atsakymas įspėja apie D ir C lygių pavojų, kiti įspėjimai (B, A) rodomi tik portale.
7.	Vaistų sąveikų duomenų bazėje pateikiama klasifikuota informacija apie kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Duomenų bazėje yra rizikos pobūdžio įvertinimas (klasifikuota informacija) atsižvelgiant į 11 kliniškai reikšmingų nepageidaujamų reakcijų: • Anticholinerginis poveikis • Vidurių užkietėjimas • Sedacija • Ortostatizmas • Kraujavimo grėsmė • Serotoninerginis poveikis • Traukulių grėsmė • QT interval pailgėjimas • Inkstų toksiškumas • Natrio balansas • Kalio balansas
8.	Yra įprastinės vaistų duomenų bazės duomenų pildymo veiklos procedūros aprašas (angl.: standard operating procedure description).	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Yra įprastinės vaistų duomenų bazės duomenų pildymo veiklos procedūros aprašas. • Duomenų bazės sukūrimas (įskaitant duomenų įvedimą į duomenų bazę) atliekamas pagal įprastinės veiklos procedūrą.

		Pirminę įprastinės veiklos procedūrą sukūrė Karolinska universitetinė ligoninė Huddinge (Švedija), Vaistų valdymo ir informatikos departamentas, Stokholmo apskrities taryba (Švedija) ir Medbase (Suomija).
9.	Paslaugų teikėjo turimas įprastinės veiklos procedūros aprašas (angl.: standard operating procedure description) aprašo vaistų sąveikos duomenų bazės duomenų atrinkimo, įvedimo, keitimo ir kitas tvarkymo operacijos bei taikomus tvarkymo principus.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.
10.	Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai ir turi būti atnaujinami ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų duomenų bazėje naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai ir atnaujinami ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį. - Duomenų bazė yra sujungta su vietos vaistų žinynu, valdomu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications) - Naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį esančių veikliųjų medžiagų pavadinimai. - Lietuvos vaistų duomenų bazė yra atnaujinama kas mėnesį.
11.	Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant ir vaistų pavadinimus ir veikliųjų medžiagų pavadinimus.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant ir vaistų pavadinimus ir veikliųjų medžiagų pavadinimus tiek API, tiek ir internetiniame portale.
12.	Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti informacija apie ne mažiau kaip 2/3 Lietuvoje registruotų vaistų veikliųjų medžiagų sąveikas.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų duomenų bazėje pateikta informacijos apie ne mažiau kaip 2/3 Lietuvoje registruotų vaistų veikliąsias medžiagas (https://vapris.vvkt.lt/vvktweb/public/medications) nuo 2018 m. spalio 10 d. Lietuvoje registruotų vaistų veikliųjų medžiagų sąrašas, įtrauktas į duomenų bazę, gali būti pateikiamas atskirai.
13.	Vaistų sąveikų duomenų bazė turi būti pasiekama per paslaugų teikėjo valdomą interneto svetainę. Teikėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti prisijungimą prie šios interneto svetainės.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.
14.	Užklausa apie galimą vaistų sąveiką turi būti vykdoma naudojantis paslaugų teikėjo sukurtą ir teikiama saityno paslauga.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.

15.	Užklauskos apie galimą vaistų sąveiką (naudojant iki 10 vaistų ir/ar veikliųjų medžiagų pavadinimų), vykdomos per paslaugų teikėjo sukurta saityno paslaugą, atsakymo vidutinė trukmė ne daugiau 100 ms.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.
16.	Neribojamas užklauskų apie galimas vaistų sąveikas skaičius.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Neribojamas užklauskų apie galimas vaistų sąveikas skaičius. Paslaugų sąlygos nėra apribotos užklauskų skaičiumi
17.	Vaistų sąveikų tikrinimas vykdomas pateikus vaistų pavadinimus ir (ar) tarptautinius veikliųjų medžiagų pavadinimus, arba – veikliųjų medžiagų pavadinimus, nurodytus Europos farmakopėjoje, arba – veikliųjų medžiagų pavadinimus, nurodytus Europos Sąjungos valstybės narės ar trečiosios valstybės nacionalinėje farmakopėjoje; arba – įprastus bendrinius veikliųjų medžiagų pavadinimus, arba – mokslinius veikliųjų medžiagų pavadinimus (toliau – veikliųjų medžiagų pavadinimai).	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų tikrinimas vykdomas pagal vaistų pavadinimus ir (arba) veikliųjų medžiagų pavadinimus (lietuvių ir (arba) lotynų kalba) ir (arba) pagal ATC kodą.
18.	Vykdamas vaistų sąveikų patikrą naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir (ar) į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. • Vaistų sąveikų patikra vykdoma naudojant Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimus. • Portale taip pat pateikiama informacija apie veikliąsias medžiagas, kurios nėra registruotos Lietuvoje.
19.	Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant iki 30 vaistų pavadinimų ir iki 30 veikliųjų medžiagų pavadinimų.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. • Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant iki 60 duomenų (vaistų pavadinimų ir (arba) veikliųjų medžiagų pavadinimų). • Paslauga buvo išbandyta tiek su technine apkrova, tiek su tiesioginiais duomenimis (daugiau kaip 580 000 užklauskų per mėnesį).

20.	Atlikus vaistų sąveikų užklausą ir nustatčius vaistų sąveiką, turi būti pateikiama klinikinė jos pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos turi būti pagrindžiamos moksliniais faktais, pateikiamos nuorodos į literatūros šaltinius.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Atlikus vaistų sąveikų užklausą ir nustatčius vaistų sąveiką, pateikiama klinikinė jos pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios pagrindžiamos moksliniais faktais, pateikiamos nuorodos į literatūros šaltinius. Atsakymo pranešime perduodama informacija: • veikliųjų medžiagų pavadinimai, • administravimo eiga, • sąveikos klasifikacija, susidedanti iš raidės, žymenčios klinikinę svarbą (C arba D), su spalviniu kodavimu (geltona arba raudona) ir skaičiumi, žyminčiu įrodymų dokumentacijos lygį (0-4); • trumpas glaustas tekstas vietos kalba klinikinėms pasekmėms nusakyti, • trumpas glaustas tekstas vietos kalba rekomendacijoms ir hipersaitams į originalius literatūros šaltinius pateikti.
21.	Daugiau kaip pusei pateikiamų vaistų sąveikos atvejų, turi būti pateikiamas išsamus aprašymas su užpildytais visomis dalimis klinikinė pasekmės ir reikšmės, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos turi būti pagrindžiamos moksliniais faktais, turi būti pateikiamos nuorodos į du ar daugiau literatūros šaltinių.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Daugiau kaip pusei pateikiamų vaistų sąveikos atvejų, pateikiamas išsamus aprašymas su užpildytais visomis dalimis klinikinė pasekmės ir reikšmės, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos pagrindžiamos moksliniais faktais, pateikiamos nuorodos į du ar daugiau literatūros šaltinių. • Visiems sąveikos atvejams pateikiamos klinikinės pasekmės ir tokių sąveikų poveikis kartu su rekomendacijomis kaip tos sąveikos išvengti. • Visos rekomendacijos pagrįstos moksliniais įrodymais ir bent pusei sąveikų pateikiamos nuorodos į mažiausiai du literatūros šaltinius.
22.	Vaistų sąveikos aprašymas, paaiškinimas apie klinikinę sąveikos pasekmę bei rekomendacijos pateikiamos lietuvių kalba.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Visi klinikinės sąveikos pasekmės ir rekomendacijų tekstai yra išversti į lietuvių kalbą.
23.	Perkančiajai organizacijai suteikiama teisė analizuoti vykdomų saityno paslaugų rezultatus ir identifikuotas vaistų sąveikas.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Perkančiajai organizacijai suteikiama teisė analizuoti vykdomų saityno paslaugų rezultatus ir identifikuotas vaistų sąveikas. Paslauga leidžia pateikti anoniminius tyrimų duomenis, įskaitant: • Recepto išrašymo datą (ar diapazoną), dėl kurios atsiranda sąveika su ankstesniais receptais • Recepto realizavimo datą (ar diapazoną), dėl kurios atsiranda sąveika su ankstesniais receptais • Sąveikos klasifikaciją (kaip vienetą: C0, D4 ir kt. arba kaip diapazoną C0-C4 ir kt.) • Recepto, sukeliančio sąveiką, būseną (kodą); • Paciento amžių (rekomenduojama naudoti diapazonus: pvz., 0-4, 5-9, 10-19 ir t.t.).

		• Gydytoją (kodą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais) • Gydytojo specialybę (kodą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais) • Sveikatos priežiūros įstaigą (kodą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais) • ATC kodą (medžiagos pavadinimą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais)
24.	Prieiga prie vaistų sąveikų interneto svetainės užklausų vykdymui interaktyviu būdu administruojama nurodant asmens sveikatos priežiūros įstaigų statiniams IP adresams arba kitu lygiaverčiu būdu.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Prieiga prie vaistų sąveikų interneto svetainės užklausų vykdymui interaktyviu būdu administruojama nurodant asmens sveikatos priežiūros įstaigų statiniams IP adresams arba kitu lygiaverčiu būdu. Autentifikavimą ir įgaliojimą gali teikti: 1. IP baltasis sąrašas (netinkamas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams su dinaminiais IP). 2. URL pagrįsta prieiga (laikinos nuorodos iš atsakymų pranešimų). 3. Prisijungimas (elektroniniu paštu ar elektroniniu identifikavimu).
25.	Teikėjas privalo užtikrinti adekvačią klinikinės informacijos išaiškinimo ir techninę paramą problemineis atvejais 24 valandų laikotarpyje nuo pranešimo gavimo.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Teikėjas užtikrina techninę ir klinikinę paramą problemineis atvejais 24 valandų laikotarpyje nuo pranešimo gavimo.
26.	Paslaugų teikėjas pasiūlymo vertinimo metu suteikia prieigą prie siūlomos vaistų sąveikų duomenų bazės, kurioje vaistų sąveikų užklausos būtų vykdomos naudojantis interneto svetaine ir saityno paslauga.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. : {] } , :]
27.	Paslaugų teikėjas turi užtikrinti reikiamos integracijos su ESPBI IS techninius darbus iki 2021 m. gruodžio 6 d., jei tokių integracijų iki šiol nėra sukurta.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Paslaugų teikėjas užtikrina reikiamos integracijos su ESPBI IS techninius darbus iki 2021 m. gruodžio 6 d. (pastaba: reikiamos integracijos jau yra sukurtos).
28.	Paslauga turi būti teikiama nuo 2021 m. gruodžio 7 d.	Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Paslauga bus teikiama nuo 2021 m. gruodžio 7 d.

Eil. Nr.	Paslaugos pavadinimas	Mato vnt.	1 mėn. paslaugų įkainis Eur be PVM	12 mėn. paslaugų kaina Eur be PVM (5=4*12 mėn.)
----------	-----------------------	-----------	------------------------------------	---

1	2	3	4	5
1.	Elektroninės informacijos iš vaistų sąveikų duomenų bazės teikimo paslaugos	1	13 880,00	166 560,00
2.	PVM			34 977,60
3.	Bendra pasiūlymo kaina (12 mėn. pasiūlymo kaina, Eur su PVM)			201 537,60

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus teikėjui nereikia mokėti PVM, jis eilučių „PVM“ ir „Bendra pasiūlymo kaina eurais (su PVM)“ nepildo ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemokamas.

Tiekėjo pastaba: į bendrą pasiūlymo kainą įeina techninėje specifikacijoje nurodytos paslaugos ir duomenų bazėje atlikti vaistų atnaujinimai, susiję su COVID-19 gydymu.

Perkančioji organizacija pasiūlymus vertins bei nugalėtoją pasirinks lyginant kainas be PVM.

Bendra pasiūlymo kaina, eurais (be PVM): vienas šimtas šešiasdešimt šeši tūkstančiai penki šimtai šešiasdešimt eurų.

Bendra pasiūlymo kaina bus naudojama tik dalyvių pasiūlymams palyginti bei laimėjusiam pasiūlymui nustatyti.

Visi pasiūlyme nurodyti skaičiai, susiję su pasiūlymo kaina, turi būti pateikiami dviejų skaičių po kablelio tikslumu.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Igaliojimas	1
2	EBVPD	13

Pasiūlymas galioja iki pirkimo dokumentuose nustatyto termino.

Šiame pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims ir skelbti Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 20 straipsnio nustatyta tvarka/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Konfidencialaus dokumento realus pagrindimas
1	Pasiūlymas CVP IS	Tiekėjo darbuotojų asmeninė informacija (asmens kodai), saugoma Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu bei kiti duomenys apie įmonę, kurią Tiekėjas atskleisti nepageidauja. Taip pat informacija susijusi su Tiekėjo siūlomo objekto aprašymu.

Pastaba. Teikėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.