

Nowe Miasto Lubawskie, dnia 25 stycznia 2022 roku

L.dz.SZP/ZP/256/2022

Wszyscy Wykonawcy

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na dostawy testów kasetkowych (postępowanie nr 3/2022)

Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 informujemy, że testy spełniające poniższe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane.

Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych. Poniżej fragment załącznik nr 1 Rozporządzenia nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który potwierdza refundację na podstawie kodu produktu rozliczeniowego.

19.0319.525.02	99.06.0105	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2	24,43						X	1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego, testu antygenowego i wykonania testu; 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenia szpitalnego, ratownictwa medycznego i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie świadczeń POZ (w przypadku świadczeń POZ wykonanie wyłącznie w trybie poradni w poradni lub w trybie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu: <ul style="list-style-type: none"> a. czułość – 90%; b. swoistość – 97%; zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd
19.0319.506.02	99.05.2008	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu testu)	42,03						X	1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego i wykonania testu (bez kosztu testu); 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenia szpitalnego, ratownictwa medycznego i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie świadczeń POZ (w przypadku świadczeń POZ wykonanie wyłącznie w trybie poradni w poradni lub w trybie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu: <ul style="list-style-type: none"> a. czułość – 90%; b. swoistość – 97%; zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd

Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych.

Pytanie 2

Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytata: “.... SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO” oraz zastąpienie go wymaganiem:

.... SARS-CoV-2 i być zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce.

Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodny z:

a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679),

- b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministra Zdrowia,
- c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz. U. 2011 nr 16, poz. 75),
- e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo Zamówień publicznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 769 ze zm.),
- f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
- h) W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 wprost wskazuje, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającą możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochroną zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/78/WE tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje

Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020⁽¹⁾.

Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

Odp. Zamawiający nie przychyła się do wniosku Wykonawcy.

Pytanie 3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu łatwo łamiącej się wymazówki, gdyż stwarza to zagrożenie dla pacjenta pozostaniem odłamanej części w jamie nosowogardłowej oraz ingerencję kolejnego lekarza specjalisty?

Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu łamiącej się wymazówki.

Pytanie 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dwustronnie zakręcanej probówki?

Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu dwustronnie zakręcanej probówki.

Pytanie 5

Czy Zamawiający zgodzi się na inne ilości osób, na których została wykonana ocena parametrów klinicznych?

Odp. Zamawiający określił grupę minimalną, w związku z czym dopuszcza grupę większą, aniżeli wskazana w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 6

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania buforu inaktywującego?

Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu buforu inaktywującego wirusa ze względu na bezpieczeństwo osób pobierających materiał i wykonujących badanie.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny do szybkiej diagnostyki aktywnego zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2. Test manualny, kasetkowy, przeznaczony do jakościowego wykrywania antygeny wirusa z próbek pobranych z nosogardzieli, cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%) spełniającego tym samym wytyczne WHO i posiadającego status EUL WHO. Proponowany test spełnia również wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów, spełnia wytyczne NFZ względem refundacji oraz znajduje się na aktualnej liście testów antygenowych Komitetu ds Bezpieczeństwa Zdrowia UE (HSC).

Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- a) 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- b) próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- c) zatyczki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbówki z buforem,
- d) sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- e) instrukcję stosowania

Uzasadnienie:

Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu.

Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie ograniczają konkurencyjność do jednego Oferenta i naruszają zapisy ustawy Pzp:

- naruszenie art. 16 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielnie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,
- naruszenia art. 99 ust. 4 ustawy poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy
- naruszeniu art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy
- naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.).

Odp. Zamawiający informuje, że oczekuje testu zgodnego z opisem w SWZ.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie giętkich, sterylnych wymazówek do nosogardzieli, których według procedury ekstrakcji materiału po wymazie nie pozostawia się w próbówce ekstrakcyjnej?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9

(§ 7 ust 2 wzoru umowy)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

(§ 7 wzoru umowy)

Czy Zamawiający dopuści zmianę określenia "opóźnienie" na "zwłoka"?"

Uzasadnienie:

Terminy „opóźnienie” i „zwłoka” mają walor prawny, przy czym „zwłoka” oznacza opóźnienie zawinione. W sytuacji objętej niniejszą umową dowodzenie winy Wykonawcy przez Zamawiającego byłoby niecelowe a po części niemożliwe. Zwracamy uwagę, iż Wykonawca, realizując przedmiot umowy, ponosi zwykłe ryzyko biznesowe prowadzonej przez siebie działalności.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

DYREKTOR

Bogumił Kurowski