

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:621967-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Produkty lecznicze dla układu nerwowego  
2019/S 251-621967**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2019/S 244-599729)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej

Adres pocztowy: ul. Gen. A. E. Fieldorfa 2

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514

Kod pocztowy: 54-049

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej

E-mail: [zp@szpital-marciniak.wroclaw.pl](mailto:zp@szpital-marciniak.wroclaw.pl)

Tel.: +48 713064419

Faks: +48 713064867

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.szpital-marciniak.wroclaw.pl](http://www.szpital-marciniak.wroclaw.pl)

Adres profilu nabywcy: [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa produktu leczniczego nusinersen

Numer referencyjny: EZ/790/610/19

**II.1.2) Główny kod CPV**

33661000

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

1. Przedm. zamówienia jest dostawa produktu leczniczego nusinersen. Ww. przedmiot zam. został wykazany i opis. w „Formularzu cenowym” stanowiącym integr. część SIWZ.

2. Miejsce wykon. ww. dostaw – siedziba Zamawiającego przy ul. gen. Augusta Emila Fieldorfa 2 we Wrocławiu.

3. Warunki umowne realizacji przedmiotowego zam. publ. zawiera wzór umowy, stanowiący integr. część SIWZ.

4. Wspólny słownik zamówień (CPV): 33661000-1.
5. Termin realizacji przedmiotu zam. – 12 miesięcy. Termin dostawy – 2 dni od dnia otrzymania każdoraz. zamówienia na adres e-mail Wykonawcy.
6. Ogłoszenie zostanie zamieszcz. na stronie platformy zakupowej oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zam. w dniu opubl. go w Dzienniku Urzędowym UE. SIWZ udostępniona zostanie na stronie platformy zakup. ([https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)) od dnia publ. ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym U.E.
6. Szacunkowa wart. przedmiotu zam. bez prawa opcji 6 762 000,00 PLN.
7. W sekcji II.1.5. niniejszego ogł. podano szacunkową całkowitą wartość z uwzględn. prawa opcji.

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
27/12/2019
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**  
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2019/S 244-599729

#### **Sekcja VII: Zmiany**

- VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**
- VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: IV.1.1

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Rodzaj procedury

Zamiast:

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Na podstawie art. 43 ust 2b pkt. 2 ustawy Pzp wyznaczono termin składania ofert krótszy niż określony w art. 43 ust 2 ustawy z uwagi na pilną potrzebę udzielenia zamówienia celem zabezpieczenia leczenia pacjentów. Konieczna jest kontynuacja rozpoczętej terapii u pacjentów, zgodnie z wymogami programu lekowego leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni (tzn. wg Charakterystyki Produktu Leczniczego Spinrazy), ściśle przestrzegając ustalonego harmonogramu podań leku. Poza tym rozpoczęcie leczenia pacjentów, zgodnie z „Regulaminem Pracy Zespołu Koordynacyjnego Do Spraw Leczenia Chorych Na Rdzeniowy Zanik Mięśni” opublikowanym dla Świadczeniodawców przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyznacza rozpoczęcie leczenia w ciągu dwóch miesięcy od dnia podjęcia przez Zespół Koordynacyjny decyzji o kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni”. Niedotrzymanie wskazanego dwumiesięcznego terminu skutkuje koniecznością dokonania czynności całej procedury (...) cd w sekcji VI.3

Powinno być:

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Na podstawie art. 43 ust 2b pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający wyznaczył termin składania ofert krótszy niż określony w art. 43 ust 2 ustawy z uwagi na pilną potrzebę udzielenia zamówienia celem zabezpieczenia leczenia pacjentów. Konieczna jest kontynuacja rozpoczętej terapii u pacjentów, zgodnie z wymogami programu lekowego leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni (tzn. wg Charakterystyki Produktu Leczniczego Spinrazy), ściśle przestrzegając ustalonego harmonogramu podań leku. Poza tym rozpoczęcie leczenia pacjentów, zgodnie z „Regulaminem Pracy Zespołu Koordynacyjnego Do Spraw Leczenia Chorych Na Rdzeniowy Zanik Mięśni” opublikowanym dla Świadczeniodawców przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyznacza rozpoczęcie leczenia w ciągu dwóch miesięcy od dnia podjęcia przez Zespół Koordynacyjny decyzji

o kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni”. Niedotrzymanie wskazanego dwumiesięcznego terminu skutkuje koniecznością dokonania czynności całej procedury (...) cd w sekcji VI.3  
Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe

Zamiast:

Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami możliwa jest za pośrednictwem [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

Zamawiający wymaga złożenia ofert w postaci elektronicznej. Szczegółowy opis (instrukcja) składania ofert w postaci elektronicznej zawarty został w SIWZ.

Oferta musi zawierać:

- a) „Ofertę Wykonawcy” – zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Zamawiającego, stanowiącym integralną część SIWZ,
- b) wypełniony „Formularz cenowy” – zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Zamawiającego, stanowiącym integralną część SIWZ, na podstawie którego sporządzony zostanie załącznik nr 1 do umowy w przypadku wyboru oferty jako najkorzystniejszej,
- c) Jednolity Europejski Dokument Zamówienia, o którym mowa w rozdziale III pkt. 2.1., rozdziale V niniejszej SIWZ, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w rozdziale II punkt 1. niniejszej SIWZ (zgodnie ze wzorem Zamawiającego - JEDZ Część II-VI, w tym sekcja α);
- d) dokument, z którego wynika upoważnienie do reprezentowania Wykonawcy; jeśli ofertę podpisuje pełnomocnik – dokument pełnomocnictwa oraz dokument, z którego wynika uprawnienie dla osoby udzielającej pełnomocnictwa, do dokonania takiej czynności, jeżeli takie umocowanie nie wynika z dokumentów bezpłatnych, ogólnie dostępnych

W bazach, np. CEiDG lub KRS. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. Spółka Cywilna, Konsorcjum) – pełnomocnictwo rodzajowe do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego,

- e) w przypadku wadium wniesionego w formie innej niż pieniężna – oryginał dokumentu wniesienia wadium (tj. opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób upoważnionych do jego wystawienia) należy złożyć w formie elektronicznej wraz z ofertą; zaleca się, by oferta zawierała również potwierdzenie wniesienia wadium (w formie pieniądza); zgodnie ze wskazaniem rozdziału VI niniejszej SIWZ.

Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert. Wysokość wadium wynosi 135 240,00 zł.

(...) cd uzasadnienia procedury przyspieszonej sekcja IV.1.1)

Ponownej kwalifikacji pacjentów, co wiąże się z koniecznością nie tylko narażenia ich na wykonywanie po raz kolejny niezbędnego pakietu badań, ale przede wszystkim wiąże się z przesunięciem terminu rozpoczęcia niezbędnego leczenia. Dodatkowo, zgodnie z § 32 ust. 1 oraz 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (tj. Dz. U. z 2016, poz. 1146 z późn. zm.) płatnik – NFZ ustala kwoty umowy na rok kolejny ze świadczeniodawcą do dnia 30 listopada 2019r. W wyniku opóźnienia NFZ ogłosił ww. kwoty dopiero 29 października 2019r. W związku z powyższym Zamawiający nie posiadał danych w tym dotyczących zabezpieczenia finansowego, pozwalających na precyzyjne opisanie przedmiotu zamówienia z zachowaniem należytej staranności. Biorąc pod uwagę, wskazaną powyżej datę 30 listopada 2019r. oraz konieczność podania pierwszych dawek leku pacjentom już 9 stycznia 2020r., zachowanie terminu ustawowego - min. 35 dni dla postępowania przetargowego powyżej 221.000 euro na składanie ofert, z późniejszym dokonaniem wszystkich czynności formalno-prawnych mających na celu wybór najkorzystniejszej oferty, zawarcie umowy, a w konsekwencji na jej podstawie zamówienia i dostarczenia leku do Szpitala jest niemożliwe do dotrzymania.

Powinno być:

Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami możliwa jest za pośrednictwem [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

Zamawiający wymaga złożenia ofert w postaci elektronicznej. Szczegółowy opis (instrukcja) składania ofert w postaci elektronicznej zawarty został w SIWZ.

Oferta musi zawierać:

- a) „Ofertę Wykonawcy” – zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Zamawiającego, stanowiącym integralną część SIWZ,
- b) wypełniony „Formularz cenowy” – zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Zamawiającego, stanowiącym integralną część SIWZ, na podstawie którego sporządzony zostanie załącznik nr 1 do umowy w przypadku wyboru oferty jako najkorzystniejszej,
- c) jednolity europejski dokument zamówienia, o którym mowa w rozdziale III pkt 2.1., rozdziale V niniejszej SIWZ, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w rozdziale II punkt 1. niniejszej SIWZ (zgodnie ze wzorem Zamawiającego – JEDZ Część II–VI, w tym sekcja α);
- d) dokument, z którego wynika upoważnienie do reprezentowania Wykonawcy; jeśli ofertę podpisuje pełnomocnik – dokument pełnomocnictwa oraz dokument, z którego wynika uprawnienie dla osoby udzielającej pełnomocnictwa, do dokonania takiej czynności, jeżeli takie umocowanie nie wynika z dokumentów bezpłatnych, ogólnie dostępnych w bazach, np. CEiDG lub KRS. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. Spółka Cywilna, Konsorcjum) – pełnomocnictwo rodzajowe do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego,
- e) w przypadku wadium wniesionego w formie innej niż pieniężna – oryginał dokumentu wniesienia wadium (tj. opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób upoważnionych do jego wystawienia) należy złożyć w formie elektronicznej wraz z ofertą; zaleca się, by oferta zawierała również potwierdzenie wniesienia wadium (w formie pieniądza); zgodnie ze wskazaniami rozdziału VI niniejszej SIWZ.

Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert. Wysokość wadium wynosi 135 240,00 PLN.

(..) cd uzasadnienia procedury przyspieszonej sekcja IV.1.1 ponownej kwalifikacji pacjentów, co wiąże się z koniecznością nie tylko narażenia ich na wykonywanie po raz kolejny niezbędnego pakietu badań, ale przede wszystkim wiąże się z przesunięciem terminu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

Dodatkowo, zgodnie z § 32 ust. 1 oraz 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8.9.2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (t.j. Dz.U. z 2016, poz. 1146 z późn. zm.) płatnik – NFZ ustala ostateczne kwoty umowy na rok kolejny ze świadczeniodawcą do dnia 30.11.2019 r. W wyniku opóźnienia NFZ ogłosił propozycję ww. kwot dopiero 29.11.2019 r., które mają następnie zostać zatwierdzone w II połowie grudnia 2019 r. W związku z powyższym Zamawiający nie posiadał danych w tym dotyczących zabezpieczenia finansowego, pozwalających na precyzyjne opisanie przedmiotu zamówienia z zachowaniem należytej staranności. Biorąc pod uwagę, wskazaną powyżej datę 30.11.2019 r. oraz konieczność podania pierwszych dawek leku pacjentom już 9.1.2020 r., zachowanie terminu ustawowego – min. 35 dni dla postępowania przetargowego powyżej 221 000 EUR na składanie ofert, z późniejszym dokonaniem wszystkich czynności formalno-prawnych mających na celu wybór najkorzystniejszej oferty, zawarcie umowy, a w konsekwencji na jej podstawie zamówienia i dostarczenia leku do szpitala, a następnie podanie go pacjentom, jest niemożliwe do dotrzymania.

## VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**