



CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. JANA z DUKLI

ST. JOHN OF DUKLA CANCER CENTER, LUBLIN, POLAND



COZL/DZP/MBK/3412/TP- 119/21

Lublin, dnia 05.10.2021 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na:

„Dostawa testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 na potrzeby COZL.”

- I. Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie Nr 1

Czy w związku z wymogiem Zamawiającego w punkcie 5.4 „Bezpieczny etap nakrapiania...” Zamawiający oczekuje zaoferowania testu, w którym nie ma konieczności obracania próbki ekstrakcyjnej „do góry dnem” w celu nakrapiania ekstraktu na płytkę (zwiększa to bezpieczeństwo personelu)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 2

Czy oferowany test powinien posiadać potwierdzenie producenta o braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 (min.: Alpha, Beta, Gamma, Delta, Epsilon, Eta, Theta, Jota, Kappa, Lambda) na wynik testu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokument potwierdzający brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 wariant Delta na wyniki testu, na pozostałe warianty dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie Nr 3

Czy test powinien mieć potwierdzoną przez producenta inaktywację wirusa w buforze w czasie do 10 minut?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 4

Czy test powinien charakteryzować się możliwością przechowywania wymazówki z próbką w próbce ekstrakcyjnej w temperaturze pokojowej do dwóch godzin przed wykonaniem testu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie Nr 5

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego powiadomienie produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 6

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynników w formie kartridża do użyczonego analizatora?

Alia

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie Nr 7

Czy Zamawiający oczekuje przedłożenia kart katalogowych/instrukcji potwierdzających wymogi dla użyzonego analizatora?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie Nr 8

Proszę o wskazanie, na jakiej podstawie prawnej Zamawiający żąda „ Dokumentu producenta testu poświadczający autoryzację sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski . (pkt. VI SWZ), dokument taki bowiem nie jest wyszczególniony w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.

Zważywszy, że wymagany dokument nie jest wyszczególniony w w/wym. Rozporządzeniu, prosimy o odstąpienie od wymogu złożenia wraz z ofertą powyższego dokumentu, co pozwoli na zwiększenie konkurencyjności ofert składanych w niniejszym postępowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający żąda dokumentu producenta testu poświadczającego autoryzację sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski jako przedmiotowego środka dowodowego na podstawie art. 104-107 ustawy Pzp z dnia 11 września 2019 (zgodnie z pkt. VI SWZ).

Pytanie Nr 9

Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzanie 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% zgodnie 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.

19.0319.506.02	99.05.0005	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2.	74,43							x	1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego, testu antygenowego i wykonania testu; 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i poddawanie opiece zdrowotnej w zakresie lekarska POZ (w przypadku lekarska POZ wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu: to: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.	rd
19.0319.506.02	99.05.0006	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: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i poddawanie opiece zdrowotnej w zakresie lekarska POZ (w przypadku lekarska POZ wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu: to: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.	rd

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 10

Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytaty: „... 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 posiadającej 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 11

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „wymazówka do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające umieszczenie wymazówki w próbówce)”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 12

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu próbówki zakręcaną dwustronnie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.