



# SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W PRZASNYSZU



06-300 Przasnysz, ul. Sadowa 9, centrala tel. 29 753 43 00, sekretariat 29 753 43 18, fax 29 753 43 80

NIP 761-13-33-881      REGON 000302480      BDO: 000110316  
www.szpitalprzasnysz.pl      sekretariat@szpitalprzasnysz.pl

Przasnysz, 23.03.2021r.

SPZZOZ.ZP/12/2021

## Do wszystkich, którzy pobrali zapytanie

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przasnyszu przekazuje do wiadomości Wykonawców treść zapytania wraz z odpowiedziami dotyczącymi zapytania ofertowego na: „Dostawę szybkich testów kasetkowych na obecność antygeny SARS-CoV-2 dla potrzeb SP ZZOZ w Przasnyszu.”

### I.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

- 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.

19.0319.505.02	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 podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarza POZ (w przypadku lekarza 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	nd
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 podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarza POZ (w przypadku lekarza 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	nd

- 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:

- Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679),
- 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. e 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<sup>(1)</sup>.*

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

Odpowiedź na pytanie 1 i 2

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

**II. Proszę o udzielenie odpowiedzi na pytania.**

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie giętkich, sterylnych wymazówek do nosogardzieli, których według procedury ekstrakcji materiału po wymazie nie pozostawia się w probówce.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego zgodnego z załączoną metodyką jako oddzielny produkt z osobnym numerem katalogowym, będący produktem tego samego producenta? Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

3. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu statywu jako elementu składowego zestawu i wyrazi zgodę na zaoferowanie „statywu” w formie opakowania na zatyczki dozujące na próbówki z buforem?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

4. Czy Zamawiający wymaga buforu ekstrakcyjnego inaktywującego wirusa w ciągu 2 minut?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga buforu inaktywujący wirusa w ciągu 10 minut.

5. Czy Zamawiający dopuści jednorazowe próbówki z odmierzoną ilością buforu ekstrakcyjnego z dołączoną nasadką dozującą na każdą próbówkę?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza jednorazowych próbek z odmierzoną ilością buforu ekstrakcyjnego z dołączoną nasadką dozującą na każdą próbówkę

6. Czy Zamawiający dopuści test o czułości minimum 96% i swoistości minimum 99% określonych na minimum 400 osobowej kohorcie pacjentów z objawami i bez objawów z czego minimum 100 pacjentów miało dodatni wynik potwierdzony testem PCR?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

7. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu braku reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu braku reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1.

### III.

1. Dotyczy pkt I.2 opisu przedmiotu zapytania ofertowego, ppkt.c)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych (kontrola dodatnia i ujemna ) i umożliwi zaoferowania testów, dla których kontrola dodatnia jest konfekcjonowana w oddzielnym opakowaniu, z uwagi na fakt, iż zgodnie z zarządzeniem Nr 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 ( z późniejszymi zmianami ) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO, kontrola dodatnia i ujemna dla testów antygenowych wykrywających SARS-CoV—2 nie jest wymagana.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych.

2. Dotyczy pkt I.2 opisu przedmiotu zapytania ofertowego, ppkt.d)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek z wyjmowaną wymazówką ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie próbek z wyjmowaną wymazówką.

Dotyczy pkt I.2 opisu przedmiotu zapytania ofertowego, ppkt. g)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek, które są jednostronnie zamykane ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie próbek, które są jednostronnie zamykane.

3. Dotyczy pkt I.2 opisu przedmiotu zapytania ofertowego, ppkt. k)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wynik testu potwierdzony przez niezależną organizację ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

4. Dotyczy pkt I.3 wymagania dotyczące dokumentów, ppkt. b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu, w którym test musi znajdować się na liście testów Komitetu ds. Spraw Bezpieczeństwa UE (HSC)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

5. Dotyczy pkt I.3 wymagania dotyczące dokumentów, ppkt. c), d)

Z uwagi na ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zasady równego traktowania Wykonawców, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów antygenowych stanowiących wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2, ale nie posiadają statusu EUL WHO. Obecnie tylko dwa wyroby na świecie posiadają ten status i są to testy Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device firmy Abbott oraz STANDARD Q COVID-19 Ag firmy Biosensor.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

#### IV.

1. Dotyczy Wzór umowy §2 ust.4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie terminu realizacji dostawy poprzez dodanie zapisu „Realizacja dostawy cito – 48 godz. w dni robocze, tj. dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy ( w rozumieniu Ustawy z dnia 18 stycznia 1951r. O dniach wolnych od pracy) od momentu otrzymania zamówienia” ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu § 2 ust.4 umowy, który otrzymuje brzmienie:

„4. Realizacja dostawy cito – 48 godz. od momentu otrzymania zamówienia, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.”

2. Dotyczy Wzór umowy §5 ust. 2 a:

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez doprecyzowanie:

„ odsetki w wysokości ustawowej zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów w tym zakresie.

#### V.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego procedura zaleca wyjęcie wymazówki z próbki z próbki ekstrakcyjnej? Metodyka testu w załączeniu (załącznik do 1 do pytań).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który posiada jednostronnie zakręcane próbówki ekstrakcyjne, zgodnie z metodyką (załącznik do 1 do pytań)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

3.Czy Zamawiający odstąpi od wymogu braku reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1 i MERS, jeżeli test przebadany jest na brak reakcji krzyżowych z HCoV-OC43? Obecny opis wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

4.Czy Zamawiający odstąpi od wymogu braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu potwierdzone przez niezależną organizację?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

5.Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby test znajdował się na liście testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE (HSC), których wyniki są wzajemnie uznawane w krajach UE?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

6.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie spełnia wymagań WHO?

Wymaganie , aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodne 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 Ministerstwa 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 wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- h. Z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. wprost wskazują, 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 organizacja działająca w ramach ONZ i zajmuje się ochrona 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 98/79/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 statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

  
DIREKTOR  
SP ZZOŁ w Przyszysza  
mgr Grzegorz Magnuszewski