



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26
tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zam.pub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS
ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 85 8642 0002 2001 0060 1685 0003 Podkarpacki Bank Spółdzielczy o/Sanok

SPZOZ/SAN/ZP/219/2021

Sanok, dnia 20 lipca 2021r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/TP/10/2021 „**dostawa testów antygenowych sars CoV-2**”
dla SPZOZ Sanok

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2019r., poz. 2019 ze zm) przedstawia treść wniosków o wyjaśnienia treści SWZ wraz z wyjaśnieniami:

* Pytanie nr 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wynik testu, przez niezależną organizację oraz wyrazi zgodę na udokumentowane potwierdzenie przez producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

* Pytanie nr 2

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

Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od wymogu „wymazówka do poboru z nosa (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające umieszczenie wymazówki w próbówce)”, jednocześnie nadmieniamy iż w opisie nie ma wzmianki o nosogardzieli.

* Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie próbek zatykanych od góry? Takie rozwiązanie nie naraża personelu medycznego na kontakt z materiałem badanym wykonującego badania w laboratorium oraz podczas transportu materiału do placówki badawczej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

* Pytanie nr 4

Testy antygenowe w kierunku SARS-CoV-2:a) Czy Zamawiający wymaga testu gdzie wymaz wykonuje się z nosa czy nosogardzieli

Odpowiedź: Zamawiający wymaga testu gdzie wymaz wykonuje się z nosa.

* Pytanie nr 5

1. Testy antygenowe w kierunku SARS-CoV-2:

a) Czy Zamawiający wymaga, aby dla oferowanego testu została przeprowadzona zewnętrzna ocena parametrów klinicznych dla osób bezobjawowych, znajdująca potwierdzone w metodyce wykonania testu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

*** Pytanie nr 6**

Czy zamawiający dopuści test wykazujący czułość 91,4% i swoistość 99,8%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

*** Pytanie nr 7**

W ilu dostawach podzielonych planowana jest realizacja zamówienia

Odpowiedź: W zależności od bieżących potrzeb.

*** Pytanie nr 8**

Składa się zapytanie do wymogu opracowanego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik ZAŁĄCZNIK nr 2- FORMULARZ CENOWY do SWZ SPZOZ/TP/10/202). Zamawiający wskazuje, że m.in. „Test musi posiadać status WHO EUL (widnieje na aktualnej liście WHO EUL)”.
Dodatkowo zamawiający taj opracował wymagania w opisie przedmiotu, że spełnia je tylko jeden produkt Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH. Takie działanie nie jest uzasadnione.

Wobec tego Wykonawcy zwraca się z prośbą o zmianę, jak też zapytuje, czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert i dostosowania określonych wymogów do polskich regulacji:

1. wyrazi zgodę na zaoferowanie wszystkich testów antygenowych na obecność wirusa SARS-CoV-2, spełniających wymaganiach pkt 8 OPZ (Parametry testów: czułość min. 90% we wszystkich badaniach wskazanych w metodyce, swoistość: min. 97% we wszystkich badaniach wskazanych w metodyce), a nie tylko tych z listy WHO

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. wyrazi zgodę na to, aby testy były oferowane spoza listy WHO, ale w zakresie spełniającym wymagania z Zarządzenia Nr 174/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 05.11.2020r. zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 przy rekomendacji i według aktualnego Stanowiska Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (<https://www.mp.pl/co-vid19/zalecenia/252097.stanowisko-pteilchz-w-sprawie-wartosci-diagnostycznej-testow-antygenowych-wykorzystywanych-w-rozpoznawaniu-zakazen-sars-cov-2-14112020>) w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2? badaniach wskazanych w metodyce), a nie tylko tych z listy WHO

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. wyrazi zgodę na to, aby testy były oferowane zgodnie z rekomendacją Naczelnej Izby Lekarskiej (dalej jako „NIL”) z 20 września 2020 r., w które nie ma odniesienie do listy WHO. NIL wskazuje, że o wyborze testu winna decydować swoistość, a na rynku polski z rekomendacjami, dostępne są testy spoza listy WHO i spoza pozostałym wymagań, które w świetle kryterium swoistości uzyskują lepsze parametry, a są przez Zamawiającego dyskryminowane jedynie przez brak ich wpisania na listę WHO.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Dopuści testy ze wspólnej liście wzajemnie uznawanych szybkich testów antygenowych stworzonej przez przedstawicieli państw UE w Komitecie UE ds. Bezpieczeństwa Zdrowia https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Wykonawca wskazuje, że polskie regulacje i rekomendacje zawierają precyzyjniejsze, jak też surowsze wymagania w zakresie testów antygenowych, ale dopuszczają produkty je spełniające, które nie są jednak zawarte na liście WHO.

Przedstawiciele państw UE w Komitecie UE ds. Bezpieczeństwa Zdrowia uzgodnili wspólną listę wzajemnie uznawanych szybkich testów antygenowych. Wymagania testów będących na liście wzajemnie uznawanych szybkich testów antygenowych tak samo zawierają surowsze i precyzyjniejsze wymagania w zakresie testów antygenowych.

W przypadku nie podzielenia powyższego i utrzymania zawężenia konkurencji, Zamawiający będzie dopuszczać się naruszenia ww. rekomendacji polskich organów, ale też art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej jako „UZNK”) (Czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez: (...) działanie mające na celu wymuszenie na klientach wyboru jako kontrahenta określonego przedsiębiorcy lub stwarzanie warunków umożliwiających podmiotom trzecim wymuszanie zakupu towaru lub usługi u określonego przedsiębiorcy.) w zw. z ust. 2 pkt 1 i 2 (Czyn, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, może polegać w szczególności na: (...) ograniczeniu w istotny sposób lub wyłączeniu możliwości dokonywania przez klienta zakupu u innego przedsiębiorcy; (...) stworzeniu sytuacji powodujących pośrednio lub bezpośrednio narzucenie klientom przez podmioty trzecie konieczności dokonania zakupu u danego przedsiębiorcy lub u przedsiębiorcy, z którym dany przedsiębiorca pozostaje w związku gospodarczym). Zamawiający bowiem w sposób nieuzasadniony ogranicza konkurencję.

Dodatkowo Wykonawca wskazuje, że Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zastosował dyskryminację, która przejawia się w ustanowieniu wymagań na tyle rygorystycznych, że nie jest to uzasadnione potrzebami Zamawiającego i jednocześnie ograniczająca krąg wykonawców, gdyż produkty z polskimi rekomendacjami i spełniające polskie wymaganie z rozporządzenia Prezesa NFZ, spełniają już te wymogi, a mimo to Zamawiający tych rozwiązań nie dopuści, jak nie są zarówno na liście WHO

Co więcej, w świetle ostatnich doniesień, testy z listy WHO są krytykowane przez ekspertów jako mniej miarodajne i rzeczywiste niż inne, ale niezajdujące się na tej liście. Dla przykładu podaje się link [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31830-4/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31830-4/fulltext).

Wykonawca podnosi zatem, że utrzymanie kwestionowanych wymogów (WHO) powoduje, że w sposób nieuzasadniony Zamawiający ogranicza konkurencję. Takie działanie jest na niekorzyść służby zdrowia (zamówienia są dla szpitali) i świadczy o chęci wyboru konkretnego podmiotu i konkretnego produktu, przy czym w świetle ww. zarzutów do tego produktu stanowi nieuzasadnione i nieprawidłowe ograniczenie konkurencji, jak też naruszenie przez Zamawiającego prawa podmiotowego z art. 5 ustawy Kodeks cywilny. w zw. z art. 3 ust. 1 UZNK w zw. z art. 6a ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (t.j. Dz. U. poz. 1842 z późn. zm.).

Reasumując, w okresie epidemii COVID-19 zamawiający, w tym przede wszystkim podmioty lecznicze, kupując testy winny kierować się swoistością i ich czułością, jak też nie powinno się ograniczać zamówienia w sposób nieuzasadniony dla niektórych podmiotów, co też spowoduje nieracjonalne wydatkowanie środków publicznych. Ograniczenie konkurencji przez Zamawiającego spowoduje, że wybrany oferent może zaoferować zawyżoną ceną, którą Zamawiający będzie przyjmował. Takie działanie należy też uznać za niegospodarne i niecelowe, naruszające art. 44 ust. 3 ustawy o finansach publicznych, a z

uwagi na epidemię COVID-19 również generujące nieuzasadnione koszty dla służby medycznej, które powinny być skierowane na inne cele.

Sam zatem fakt zatem umieszczenia na liście WHO z dalszym celowym i kierunkowym wymaganiem z opisu przedmiotu zamówienia pod kątem danego produktu, nie świadczy o tym, że tylko te testy są prawidłowe. Jedynie zatem ogół stanowisk z rynku polskiego w związku z polskimi regulacjami prawnymi i rekomendacjami medycznymi, w zakresie wymagań przedmiotowych i deklaracji zgodności z nimi, może być uznany za wymóg prawidłowy.

Mając powyższe na uwadze, wnosimy o wykreślenie wymóg w zakresie listy WHO, jak też dopuszczenia wszelkich testów z polskich rekomendacji i wymagań oraz testów antygenowych z lista uznawanych przez państwa członkowskie znajduje się na stronie https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

*** Pytanie nr 9**

Czy zamawiający uzna za równoważne złożenie dokumentu potwierdzającego spełnienie wytycznych WHO w zakresie wykrywania antygeny oraz, że test jest w trakcie uzyskiwania statusu EUL WHO?

Odpowiedź: NIE

*** Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego jako oddzielny produkt z osobnym numerem katalogowym, będący produktem tego samego producenta (zgodny z załączoną metodyką)?

Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej. Czy zamawiający tym samym wyrazi zgodę na dodanie wiersza w formularzu cenowym z oferowanym materiałem kontrolnym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 11**

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 12**

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.

*** Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe próbówki z odmierzoną ilością buforu ekstrakcyjnego, jednostronnie zakręcane z dołączoną nasadką dozującą na każdą próbówkę?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości min. 90% oraz swoistości min. 97% w badaniach wskazanych również w oświadczeniu uzupełniającym metodykę producenta testów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu braku reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1 oraz wyrazi zgodę na zaproponowanie testu, w metodyce którego udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak MERS, 229E, OC43 i NL63?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu, którego wynik można odczytać w ciągu 15-30 min?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 17**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 18**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 4 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

*** Pytanie nr 19**

(§ 4 ust. 1 pkt 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 2% wartości netto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

*** Pytanie nr 20**

(§ 4 ust. 1 pkt 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 1% wartości netto towaru niedostarczonego zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

*** Pytanie nr 21**

(§ 4 ust. 1 pkt 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 2% wartości netto towaru, którego dostawy Wykonawca odmówił?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

*** Pytanie nr 22**

(§ 4 ust. 1 pkt 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości netto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZOZ w Sandku
mgr Grzegorz Panek