



ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy Ministrze Zdrowia

Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa

Sekretariat: tel.: 22 883 35 12, fax: 22 883 35 13, Zespół ds. Kontraktów 22 883 36 32, 883 36 49

Zespół ds. Przetargów: tel. 22 883 36 08, 883 36 09, 883 35 53, tel./fax: 22 883 35 52

Zespół ds. Finansowo-Księgowych tel. 22 883 36 46

Warszawa, dnia 03.11.2017 r.

ZZP.ZP.224/17.1134.17

WYKONAWCY

Dotyczy: postępowanie znak ZZP-224/17 – przetarg nieograniczony w sprawie zakupu koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia IX minimum II generacji wraz z dostawą o domów pacjentów oraz do Centrów Leczenia Hemofilii – w ramach zadania I oraz koncentratu rekombinowanego czynnika IX minimum II generacji wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – w ramach zadania II.

Na podstawie art. 38 ust. 2, 4 ustawy z dnia 29.01.2014 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, z późn. zm.), Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia przekazuje odpowiedzi na pytania otrzymane od Wykonawców dotyczące przedmiotowego postępowania:

I.

Pytanie nr 1 do rozdz. VI pkt. 2 ppkt. 2.3.

Czy Zamawiający rozważy usunięcie fragmentu zapisu „ ..., a aplikację Wykonawca przekazuje Ministerstwu Zdrowia” z uwagi na fakt, że aplikacja nie stanowi przedmiotu zamówienia tego postępowania i nabycie praw autorskich do aplikacji powinno stanowić przedmiot zamówienia odrębnego postępowania.

Odpowiedź:

Tak, jednocześnie Zamawiający wymaga przekazania wszystkich danych zawartych/wpisanych w dziennikach elektronicznych w formie elektronicznej, edytowalnej z możliwością importu danych Ministerstwu Zdrowia i Jednostce Koordynującej.

(raportu z danymi w formie arkusza kalkulacyjnego programu Microsoft Excel w wersji nie starszej niż z 2007 roku (rozszerzenie pliku „.xlsx”). Dane w pliku nie powinny być zablokowane – powinny być gotowe do edycji. Ze względu na dość dużą ilość danych, wszystkie zapisy nie powinny zawierać jakiegokolwiek formatowania. Dane powinny zawierać oznaczenia tj: pierwszy wiersz – nagłówki kolumn, w których prezentujemy wartości, oraz pierwsza kolumna w której zawarte są determinanty wartości z kolumn – np.: „imię i nazwisko pacjenta”, „ID pacjenta”).

Pytanie nr 2 do rozdz. V. Pkt. 7 ppkt. 7.12.2.

Czy Zamawiający rozważy usunięcie punktu 7 ppkt. 7.12.2 „Wykonawca ma obowiązek pokryć koszty leczenia epizodów krwawień u chorych podczas indukcji tolerancji immunologicznej (ze sprzętem jednorazowego użytku z dostawą do domu pacjenta lub do właściwego CLH)” - z uwagi na niemożność oszacowania kosztów takiego leczenia i w efekcie przygotowania oferty cenowej produktów leczniczych uwzględniających skalkulowanie kosztów leczenia w oparciu o zdarzenia przyszłe i niepewne?

Częstotliwość występowania epizodów krwawień podczas ITI jest indywidualna i niemożliwa do oszacowania. Przez co opis przedmiotu zamówienia dokonany jest w sposób niejednoznaczny i niewyczerpujący, co jest niezgodne z Prawem Zamówień Publicznych (Art. 29.1. Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty).

Odpowiedź:

Zamawiający nie usunie punktu 7 ppkt. 7.12.2 „Wykonawca ma obowiązek pokryć koszty leczenia epizodów krwawień u chorych podczas indukcji tolerancji immunologicznej (ze sprzętem jednorazowego użytku z dostawą do domu pacjenta lub do właściwego CLH)”.

Pytanie nr 3 do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.3.

Kiedy i w jaki sposób Zamawiający będzie weryfikował prawdziwość złożonego oświadczenia w ofercie dotyczący terminu implementacji dzienniczka elektronicznego?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby Wykonawca pierwszy raz najpóźniej na 4 tygodnie przed upływem terminu przedstawił Jednostce Koordynującej informację na jakim etapie jest implementacja dzienniczka elektronicznego, drugi raz 2 tygodnie przed upływem deklarowanego terminu, w terminie przekazanie potwierdzenia od pacjentów o zaimplementowaniu dzienniczka i przeszkoleniu pacjenta z obsługi.

Pytanie nr 4 do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.3.

Jakie sankcje Zamawiający przewiduje dla Wykonawcy z tytułu niedotrzymania deklarowanego terminu implementacji dzienniczka elektronicznego w ofercie?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje modyfikacji ogólnych warunków Umowy poprzez wprowadzenie w par 7 punktu 9. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia w implementacji dzienniczka elektronicznego Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,01% od wartości umowy za każdy dzień opóźnienia.

Pytanie nr 5 do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.4.

Kiedy i w jaki sposób zamawiający będzie weryfikował zapewnienie dostępu do call center do personelu?

Odpowiedź:

Zamawiający będzie kontrolował dostęp do call center na podstawie informacji od pacjentów, pracowników CLH i Jednostki Koordynującej czy jest kontakt poprzez wskazany telefon z pracownikami Wykonawcy. Zamawiający oczekuje od wykonawcy podania nr call center wszystkim CLH oraz jednostce koordynującej najpóźniej w dniu podpisania umowy z pierwszym CLH.

Pytanie nr 6 do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.4.

Jakie sankcje Zamawiający przewiduje dla Wykonawcy z tytułu niedotrzymania deklarowanego dostępu poprzez call center dla personelu wraz z rozpoczęciem obowiązywania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje modyfikacji ogólnych warunków Umowy poprzez wprowadzenie w par 7 punktu 10. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia uruchomienia call center Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,01% od wartości umowy za każdy dzień opóźnienia.

Pytanie nr 7 do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.2.

Kiedy i w jaki sposób zamawiający będzie weryfikował prawdziwość złożonego oświadczenia w ofercie dotyczącego zapewnienia personelu medycznego do realizacji zamówienia w domu pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga od Wykonawcy aby przedstawił lekarzom CLH, personel medyczny, który będzie współpracował z danym CLH, jednocześnie przedstawi listę całego personelu wraz z podziałem na regiony/CLH, danymi kontaktowymi Jednostce Koordynującej.

Pytanie nr 8 do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.2.

Jakie sankcje Zamawiający przewiduje dla Wykonawcy z tytułu niedotrzymania deklarowanego terminu dotyczącego zapewnienia personelu medycznego do realizacji zamówienia w domu pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje modyfikacji ogólnych warunków Umowy poprzez wprowadzenie w par 7 punktu 11. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia zapewnienia personelu medycznego Sprzedawca zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,01% od wartości umowy za każdy dzień opóźnienia.

II.

Dotyczy rozdziału VI pkt. 1 ppkt 1.4

Pytanie 1:

Czy przez zapewnienie dostępu poprzez call centre w par. VI pkt. 1 ppkt. 1.4 Zamawiający rozumie usługę o standardzie zapewniającym jako minimum możliwość kontaktu pacjenta/lekarza z Wykonawcą w okresie trwania umowy od poniedziałku do piątku w godzinach 8-16, celem :

- a. Proaktywnego ustalenia terminu dostawy do pacjenta lub CLH
- b. Proaktywnego ustalenia terminu odbioru odpadów medycznych
- c. Rozwiązania problemów technicznych z dzienniczkami elektronicznymi przez dedykowane osoby?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga dodatkowo możliwości kontaktu z pielęgniarką.

Pytanie 2:

Czy przez zapewnienie dostępu poprzez call centre w par. VI pkt. 1 ppkt. 1.4 Zamawiający rozumie wprowadzenie tej usługi od początku trwania umowy?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy rozdziału VI pkt. 1 ppkt 1.3

Pytanie 3:

Czy Zamawiający, jako implementację elektronicznego dzienniczka pacjenta, rozumie umożliwienie korzystania z dzienniczka w zadeklarowanym przez Wykonawcę czasie dla wszystkich pacjentów poprzez:

- a. Przekazanie: mobilnego urządzenia z dostępem do internetu wraz z aplikacją lub dostępu do aplikacji pacjentom
- b. Przekazanie wraz z urządzeniem instrukcji szkoleniowych
- c. Uruchomienie call centre z obsługą pomocy technicznej?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy rozdziału VI pkt. 2 ppkt 2.3

Pytanie 4:

Czy Zamawiający rozważy usunięcie fragmentu zapisu „ ..., a aplikację Wykonawca przekazuje Ministerstwu Zdrowia” gdyż aplikacja oferowana dla pacjentów i Centrów Leczenia Hemofilii w ramach niniejszego postępowania może być wykorzystywana jedynie do raportowani leczenia produktami Wykonawcy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający usuwa wnioskowany zapis. Jednocześnie Zamawiający wymaga przekazania wszystkich danych zawartych/wpisanych w dzienniczkach elektronicznych w formie elektronicznej, edytowalnej z możliwością importu danych Ministerstwu Zdrowia oraz Jednostce Koordynującej.

Raport z danymi w formie arkusza kalkulacyjnego programu Microsoft Excel w wersji nie starszej niż z 2007 roku (rozszerzenie pliku „.xlsx”). Dane w pliku nie powinny być zablokowane – powinny być gotowe do edycji. Ze względu na dość dużą ilość danych, wszystkie zapisy nie powinny zawierać jakiegokolwiek formatowania. Dane powinny zawierać oznaczenia tj: pierwszy wiersz – nagłówki kolumn, w których prezentujemy wartości, oraz pierwsza kolumna w której zawarte są determinanty wartości z kolumn – np.: „imię i nazwisko pacjenta”, „ID pacjenta”).

Dotyczy rozdziału VI pkt. 2 ppkt 2.3

Pytanie 5:

Czy w związku z zapisem „....., a aplikację Wykonawca przekazuje Ministerstwu Zdrowia” Zamawiający dopuści możliwość udzielenia nieodpłatnej lub odpłatnej licencji na terytorium RP dla MZ w przypadku gdy aplikacja „dzienniczek elektroniczny” wykorzystywana jest przez wykonawcę w innych krajach lub dla innych obszarów terapeutycznych, a zatem nie jest wykorzystywana tylko do niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przekazania Ministerstwu Zdrowia wszystkich danych zawartych/wpisanych w dzienniczkach elektronicznych w formie elektronicznej, edytowalnej z możliwością importu danych. Raport z danymi w formie arkusza kalkulacyjnego programu Microsoft Excel w wersji nie starszej niż z 2007 roku (rozszerzenie pliku „.xlsx”). Dane w pliku nie powinny być zablokowane – powinny być gotowe do edycji. Ze względu na dość dużą ilość danych, wszystkie zapisy nie powinny zawierać jakiegokolwiek formatowania. Dane powinny zawierać oznaczenia tj: pierwszy wiersz – nagłówki kolumn, w których prezentujemy wartości, oraz pierwsza kolumna w której zawarte są determinanty wartości z kolumn – np.: „imię i nazwisko pacjenta”, „ID pacjenta”).

Dotyczy rozdziału V pkt.7 ppkt 7.12.2

Pytanie 6:

Czy Zamawiający ma na myśli ciężkie krwawienia występujące spontanicznie, niezwiązane z urazem , niezwiązane z zabiegami chirurgicznymi, występujące nie częściej niż raz w miesiącu?

Odpowiedź:

Długoterminowa profilaktyka krwawień w hemofilii powikłanej inhibitorem powinna być realizowana zgodnie z założeniami Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018.

Dotyczy rozdziału V pkt. 7 ppkt 7.12.

Pytanie 7:

Czy Zamawiający potwierdza, że czas ITI do uzyskania skuteczności ITI lub w razie niepomyślnego przebiegu do nieskuteczności ITI wynosi maksymalnie 18 mies. I czy stosowany będzie protokół 100j/kg m.c. rFVIII codziennie?

Odpowiedź:

Nie. Czas ITI do uzyskania skuteczności ITI lub w razie niepomyślnego przebiegu do orzeczenia nieskutecznej ITI wynosi maksymalnie 36 miesięcy.

Początkowo 100j/kg mc rFVIII codziennie ale w razie niekorzystnych czynników (maksymalne stężenie inhibitora > 200 j.B./ml przed lub w trakcie ITI i/lub stężenia inhibitora > 10 j.B./ml bezpośrednio przed rozpoczęciem ITI) może nastąpić zmiana dawkowania rFVIII na 100 j/kg mc 2 razy dziennie.

Dotyczy rozdziału V pkt.7 ppkt 7.11.1 oraz rozdziału VI pkt.2 ppkt 2.3

Pytanie 8:

Zamawiający w rozdziale V. pkt 7 ppkt. 7.11.1. określa, iż po stronie wykonawcy należy zapewnienie ścisłej ewidencji dostarczonego czynnika kontroli zużycia poprzez implementację dzienniczka elektronicznego.

Z powyższego wynika, że Zamawiający określił wymagania implementacji dzienniczka elektronicznego jako wymóg bezwzględny w ramach realizowanego zamówienia publicznego.

Jednocześnie w rozdziale VI pkt. 2 ppkt. 2.3 określa wartość punktową kryterium nr 3 zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta, która wyliczana jest w sposób umożliwiający niezaferowanie dzienniczka elektronicznego:

2.3.4. Brak zgody na zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta- 0 pkt

Z analizy przytoczonych zapisów wynika, że zamawiający będzie nadawał wagi punktowe (0pkt) za brak zgody implementacji elektronicznego dzienniczka pacjenta, które to wymaganie wskazał jako obowiązujące w rozdziale V. pkt 7 ppkt. 7.11.1. SIWZ. Brak zgody jest rezygnacją ze stosowania elektronicznego dzienniczka pacjenta. Czy zamawiający dokona zmiany opisu do wymagań implementacji elektronicznego dzienniczka z obligatoryjnego na fakultatywne wymaganie?

Odpowiedź:

Nie. Implementacja dzienniczka elektronicznego jest obligatoryjna.

W SWZ rozdział VI pkt. 2 ppkt. 2.3.4 otrzymuje nowe brzmienie:

„2.3.4. zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie powyżej 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 0 pkt”.

Dotyczy rozdziału V pkt. 7 ppkt 7.12.1 oraz rozdziału V pkt. 7 ppkt 9

Pytanie 9:

W punkcie 7.12.1. opisano, że Wykonawca ma obowiązek dostarczyć czynnik krzepnięcia do wywołania tolerancji immunologicznej do domu pacjenta lub do właściwego CLH.

W pkt. 7 ppkt. 9. opisano, że Wykonawca ma obowiązek dostarczyć czynnik krzepnięcia do wywołania tolerancji immunologicznej, zgodnie z pkt 8, do RCKiK wskazanego przez Narodowe Centrum Krwi. Czynnik krzepnięcia do wywoływania immunotolerancji musi zawierać zestaw do podawania, o którym mowa w pkt 1.2.3 albo zestaw zawierający igły kompatybilne do podawania poprzez port naczyniowy założony u pacjenta poddanego immunotolerancji (jeśli u pacjenta port naczyniowy założono)

Prosimy o doprecyzowanie, gdzie zatem wykonawca ma obowiązek dostarczyć czynnik krzepnięcia do wywołania ITI?

Odpowiedź:

Czynnik na ITI należy dostarczyć do domu pacjenta lub do właściwego CLH w zadaniu nr 1 natomiast do RCKiK w zadaniu nr 2.

Dotyczy załącznika nr 1a-ogólne warunki umowy: par 4 pkt 15:

Pytanie 10.

W jakim czasie po zakończeniu umowy Kupujący dostarczy sprzedającemu urządzenia - podlegające zwrotowi na rzecz Kupującego ze strony pacjenta?

Odpowiedź:

Wykonawca może odebrać od pacjenta chłodziarki niezwłocznie po odebraniu ostatnich odpadów medycznych, które zostały wytworzone podczas podawania czynnika krzepnięcia dostarczonego przez Sprzedającego. Urządzenia do implementacji dzienniczka elektronicznego może odebrać od pacjenta po Tygodniu. od zaraportowania podania ostatniej dawki czynnika krzepnięcia otrzymanej w ramach profilaktyki od Sprzedającego.

Aplikacja dostępna przez lekarza w CLH musi być dostępna przez co najmniej 6 miesięcy od ostatniego podania czynnika, przez ostatniego pacjenta w danym CLH.

Dotyczy rozdziału V pkt. 3 ppkt 3.1. – terminy i miejsce dostaw (w ramach zadania II):

Pytanie 11.

Czy Zamawiający dopuści zmianę terminu I dostawy – 160 000 j.m. najpóźniej do dnia 22 grudnia 2017 roku?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu I dostawy – 160 000 j.m. najpóźniej do 22 grudnia 2017 roku.

Odpowiedzi na pozostałe otrzymanych 11 wniosków z zapytaniem Zamawiający udzieli najpóźniej we wtorek 7 listopada br.

Wobec powyższego Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp. przedłuża termin składania ofert oraz termin obowiązkowego wniesienia wadium w niniejszym postępowaniu do dnia 20.11.2017r. do godziny 10:00.

Publiczne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w siedzibie Zamawiającego: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, sala konferencyjna 113 (I piętro) w dniu: 20.11.2017 r. o godz. 11:00.

Zamawiający dokonuje zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu w ww. zakresie.