

119792-2024 - Wyniki

Polska – Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych – Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do centrów leczenia hemofilii oraz do regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów.

Zadania: 1÷2

OJ S 41/2024 27/02/2024

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy
Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

E-mail: sekretariat@zzpprzyymz.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do centrów leczenia hemofilii oraz do regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów. Zadania: 1÷2

Opis: 1. W ramach zamówienia wyodrębniono 2 (dwa) zadania: Zadanie: 1 Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii – w ramach programu NFZ. Zadanie: 2 Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – w ramach programu MZ. 2. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył jedną ofertę na obydwa ww. zadania stanowiące przedmiot zamówienia. 3. Zakup wspólny ma na celu zapewnienie zgodności stosowanych leków w obydwu ww. programach Zamawiający wymaga, aby w ramach obu zadań Wykonawca zaoferował ten sam rodzaj koncentratu czynnika krzepnięcia IX.

Identyfikator procedury: 5e4b16b9-69fb-4e8f-9f0b-7031ee4025bd

Poprzednie ogłoszenie: 66728-2023

Wewnętrzny identyfikator: ZZP.ZP.411.13.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2023 r. poz. 1497) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi

sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ. II. 10. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 10.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 10.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 10.2. Odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. 10.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 11. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 10 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 12. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 13. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 13.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy

Pzp następuje łącznie; 13.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego ((Dz. U. 2023 r. poz. 1497) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp). 15. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia 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 (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. poz. 2452). 16. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. III. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 i 96 ustawy Pzp. V. 1. Zamówienie jest podzielone na 2 (dwa) zadania, określone w SWZ. 2. Zamawiający dokona wyboru jednej najkorzystniejszej oferty w ramach obu zadań, na podstawie łącznego zastosowania kryteriów oraz sposobu ich oceny z uwzględnieniem proporcji kryteriów, określonych i opisanych w rozdz. IX SWZ. VI. Zgodnie z art. 257 ust. 1 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. VII. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VIII. Termin związania ofertą upływa w dniu: 21.06.2024 r. IX. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do centrów leczenia hemofilii oraz do regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów. Zadania: 1+2

Opis: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu r czynnika krzepnięcia IX zwanego w dalszej treści „czynnik krzepnięcia”, w ramach realizacji programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” zwanego w dalszej treści „programem NFZ”, a także dostawę zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów, organizację dostaw do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizację sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrolę zużycia leków. 2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać ważną decyzję, tj. być objęty refundacją na dzień 1 stycznia 2024 roku. W wyniku postępowania o udzielenie zamówienia na zakup czynnika krzepnięcia zostaną zawarte, z uwagi na źródło finansowania programu, odrębne umowy z: Centrami Leczenia Hemofilii zwanymi w dalszej treści „CLH”, reprezentowanymi przez Instytut Matki i Dziecka zwany w dalszej treści „IMiD”, na dostawę czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ. 3. Zakup przedmiotowego czynnika krzepnięcia przeznaczony jest do prowadzenia substytucji w celu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią typu B, zakładania/wymiany portów. 4. Program lekowy pod nazwą: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” obejmuje dostawy ww. czynników krzepnięcia do aptek szpitalnych wskazanych CLH, tj. regionalnych ośrodków leczenia hemofilii oraz na zlecenie CLH do domu pacjenta, zgodnie z Decyzjami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938). 5. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę czynników krzepnięcia określonych j.w. z tym, że: 5.1. Zakup podstawowy na lata 2024-2026 czynnika krzepnięcia do leczenia 18 pacjentów objętych programem o sumarycznej masie ciała 1140 kg. Całkowita liczba pacjentów może się zmienić +/- 7 osób, a całkowita masa może wzrosnąć do 1450 kg. 5.2. Większość dzieci posiada ciężką postać hemofilii czyli aktywność czynnika IX jest równa lub poniżej 1% poziomu normalnego. 5.3. 4 z nich ma założone porty. 5.4. Zestawienie obejmujące pacjentów stan na dzień 06.12.2023 r. znajduje się w SWZ. 5.5. Zamawiający przewiduje, iż całkowita liczba pacjentów może się zmienić +/- 7 osób, całkowita masa pacjentów może wzrosnąć do 1450 kg. 5.6. Zamawiający po dokonaniu wyboru oferty dokona przeliczenia ilości czynnika krzepnięcia na jednostki międzynarodowe (j. m.) zabezpieczające leczenie pacjentów, o których mowa w pkt 5.1. 5.7. Zamawiający wymaga dostawy zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla 4 pacjentów z zastrzeżeniem możliwości zmiany liczby pacjentów: +/- 2 pacjentów. 5.8. Zamawiający przewiduje, że może wystąpić potrzeba założenia lub wymiany portu naczyniowego. 5.9. Zamawiający wymaga dostawy pojemników na odpady medyczne, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów, dla wszystkich pacjentów. 5.10. Zamawiający wymaga implementacji dzienniczka elektronicznego w terminie do 30 dni od dnia pierwszej dostawy, który pozwoli na raportowanie zużycia przez pacjenta dostarczonego czynnika: 5.11. Zamawiający wymaga uruchomienia usługi call center o standardzie zapewniającym jako minimum możliwość kontaktu pacjenta/lekarza z Wykonawcą w terminie do 7 dni od daty podpisania umowy 5.12. Zamawiający wymaga zapewnienia fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych” w terminie do 30 dni od dnia pierwszej dostawy. 6. Termin ważności i okres gwarancji dla wszystkich elementów wchodzących w skład przedmiotu zamówienia wynosi minimum 10 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń. Zadanie 2: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu czynnika krzepnięcia IX zwanego w dalszej treści „czynnikiem krzepnięcia”, w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” zwanego w dalszej treści „programem MZ”, a także dostawę zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów. 2. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę czynników krzepnięcia określonych j.w. z tym, że: 2.1. Łączna wielkość podstawowego zakupu na lata 2024-2025 w

minimalnej (gwarantowanej) ilości wynosi 1 500 000 j.m. 3. Szacowane proporcje dawek w każdej z dostaw: • 33% przedmiotu zamówienia w dawkach mniejszych niż 1000 j.m., w tym 2 % przedmiotu zamówienia w dawce 250 j.m., jeśli produkt taką dawkę posiada, • 67% przedmiotu zamówienia w dawkach równych lub większych niż 1000 j.m. 4. Rozdzielnik wskazujący Bezpośrednich Odbiorców oraz ilość czynnika krzepnięcia jaka ma być dostarczona, będzie przekazywany Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi, w każdym roku obowiązywania umowy, w terminie uzgodnionym z Wykonawcą, po podpisaniu umowy albo aneksu regulującego warunki dostawy w danym roku, tj. 2024 i 2025. 5. Wykonawca ponadto zobowiązany jest dostarczyć zestawy do infuzji do portów naczyniowych dla wszystkich pacjentów, którzy te porty posiadają a nie otrzymują tych zestawów w ramach programu NFZ, tj. maksymalnie 10 pacjentów. 6. Termin ważności i okres gwarancji dla wszystkich elementów wchodzących w skład przedmiotu zamówienia wynosi minimum 10 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń. Wewnętrzny identyfikator: Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do centrów leczenia hemofilii oraz do regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów. Zadania: 1÷2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

Opcje:

Opis opcji: Zadanie 1: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia: do ilości wynikającej z zastosowania maksymalnych wielkości opisanych powyżej (liczba pacjentów 7 osób, wielkość masy ciała – 1450 kg), do zakupu 150 000 j.m. czynnika na ewentualne założenie/wymianę portów naczyniowych. Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą, jeżeli któryś rodzaj zamówienia ulegnie wyczerpaniu. Zamawiający skorzysta z opcji do zwiększenia zamówienia w przypadku zwiększenia liczby pacjentów, ew. zwiększenia masy ciała u obecnych pacjentów wynikającego ze wzrostu pacjentów. Oznacza to, że Zamawiający poza zamówieniem podstawowym ma możliwość w zależności od potrzeb skorzystania z opcji poprzez realizację dodatkowego zamówienia na dostawę większej ilości przedmiotu zamówienia do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego. Z opcji może skorzystać każdy z Zamawiających, przy czym opcja dotyczy każdej części zamówienia lub całego zamówienia. Aby nie modyfikować ogólnego charakteru umowy podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowić będą ceny jednostkowe wskazane w ofercie Wykonawcy. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia. CnNFZ cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ wyrażona w PLN, o której mowa w rozdz. IX jest wartością stałą, niezależną od opcjonalnych zmian wielkości zakupu przedmiotu zamówienia oraz od faktu dokonania zakupu w ramach zamówienia podstawowego bądź w ramach korzystania przez Zamawiającego z zakupu wynikającego z prawa skorzystania z opcji. Oznacza to, że cena jednostkowa CnNFZ wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego czynnika krzepnięcia w zamówieniu podstawowym obliczonej według powyżej wskazanych wartości minimalnych lub /jak i dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji obliczonej według powyżej wskazanych wartości maksymalnych dotyczących ilości pacjentów i ich masy ciała z doliczoną ilością czynników krzepnięcia potrzebną do założenia portów. Skorzystanie przez Zamawiających z opcji wymaga zmiany umowy w formie

aneksu. Opcja jest jednostronnym dyskrejonalnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia o uruchomienie zamówienia w ramach opcji. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dotyczące zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy. Zadanie 2: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp, tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu o nie więcej jednak niż 50% zamówienia podstawowego, tj. o kolejne 750 000 j.m. do maksymalnej ilości 2 250 000 j. m. Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą. Zamawiający skorzysta z opcji do zwiększenia zamówienia w przypadku zwiększenia liczby pacjentów, zwiększenia dawkowania u obecnych pacjentów wynikającego ze zmiany leczenia przewidzianego w Charakterystyce produktu leczniczego. Zamawiający ma możliwość skorzystania z opcji do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego. Podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowią będą ceny jednostkowe wskazane w ofercie Wykonawcy. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia. CnMZ cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ wyrażona w PLN, o której mowa w rozdz. IX jest wartością stałą, niezależną od opcjonalnych zmian wielkości zakupu przedmiotu zamówienia oraz od faktu dokonania zakupu w ramach zamówienia podstawowego bądź w ramach korzystania przez Zamawiającego z zakupu wynikającego z prawa skorzystania z opcji. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. Skorzystanie przez Zamawiających z opcji wymaga zmiany umowy w formie aneksu. Opcja jest jednostronnym dyskrejonalnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia o uruchomienie zamówienia w ramach opcji. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dotyczące zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zadanie 1: Terminy i miejsca dostaw w ramach programu NFZ zadanie 1: I dostawa kwiecień 2024 r. 100% miesięcznego zapotrzebowania (na 28 dni dla wszystkich pacjentów). Dostawy będą realizowane sukcesywnie średnio raz w miesiącu zarówno do apteki CLH i na zlecenie CLH do domu pacjenta, zgodnie z Decyzjami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938). Średnia liczba jednostek międzynarodowych (j.m.) na 28 dni: 360 000 j.m.. Wielkość dostaw i proporcje opakowań: do uzgodnienia z Centrum Leczenia Hemofilii. Przewidywane zakończenie dostaw: 31 marca 2026 roku. Wykonawca ma obowiązek zaoferowania każdemu Centrum Leczenia Hemofilii przedmiotu zamówienia w każdym zarejestrowanym, refundowanym asortymencie opakowań preparatu (we wszystkich zarejestrowanych dawkach). Zadanie 2 : Terminy i miejsca dostaw w ramach programu MZ zadanie 2: Przewiduje się 3 (trzy) odrębne dostawy w łącznej liczbie 750 000 j.m. w 2024 roku:

- 150 000 j.m. w terminie do 30 dni od podpisania umowy,
- 300 000 j.m. w terminie do 90 dni od podpisania umowy,
- 300 000 j.m. w terminie do dnia 30 września 2024 roku. Przewiduje

się 3 (trzy) odrębne dostawy w łącznej liczbie 750 000 j.m. w 2025 roku. Harmonogram dostaw na rok 2025 będzie ustalany do 31 maja 2025 roku. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Czynn timerzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 25 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: Zamawiający zastrzega, iż w przypadku rozbieżności zapisów w ogłoszeniu o zamówieniu a SWZ za wiążące przyjmie zapisy zawarte w SWZ.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Koszt

Opis: Koszt całkowity 28dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 90

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Liczba refundowanych dawek (wielkości ampułek) - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 5

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Pokrycie kosztu wykonania analizy farmakokinetycznej u każdego pacjenta w programie NFZ dla produktu oferowanego przez Wykonawcę - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 3

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Częstotliwość podawania czynn timerzepnięcia podczas profilaktyki - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 2

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynn timerzepnięcia w ramach programu MZ - zadanie 2

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin ważności oferowanego czynn timerzepnięcia - zadanie 2

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505 590 ustawy Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

6. Wyniki

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Numer rejestracyjny: 5251553851

Adres pocztowy: Aleje Jerozolimskie 155

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-326

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

Adres strony internetowej: <https://www.zzpprzymz.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Profil nabywcy: <https://www.zzpprzymz.pl/planowane-zamowienia>

Role tej organizacji:

Nabywca

Centralna jednostka zakupująca nabywająca dostawy i/lub usługi przeznaczone dla innych nabywców

Centralna jednostka zakupująca udzielająca zamówień publicznych lub zawierająca umowy ramowe w zakresie robót budowlanych, dostaw lub usług przeznaczonych dla innych nabywców

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Kancelaria
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: (22) 458 78 01
Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych
Organ mediacyjny

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 3274a0d1-9631-4c0d-8afa-0e2721054d45 - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 29
Ogłoszenie – data wysłania: 26/02/2024 10:57:49 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 119792-2024
Numer wydania Dz.U. S: 41/2024
Data publikacji: 27/02/2024