

Polska-Bydgoszcz: Produkty lecznicze dla układu mięśniowo-szkieletowego

OJ S 42/2023 28/02/2023

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia**Dostawy****Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1. Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

Krajowy numer identyfikacyjny: 5542235340

Adres pocztowy: ul. Chodkiewicza 44

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL613 Bydgosko-toruński

Kod pocztowy: 85-667

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Katarzyna Kuczma-Podlaska

E-mail: zamowienia-pub@wsd.org.pl

Tel.: +48 523262104

Faks: +48 523262101

Adresy internetowe:Główny adres: <http://www.wsd.org.pl>Adres profilu nabywcy: <http://www.wsd.org.pl>**I.4. Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

I.5. Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1. Wielkość lub zakres zamówienia**II.1.1. Nazwa**

Dostawy leków w programie leczenia Rdzeniowego zaniku mięśni: Risdiplam

Numer referencyjny: 52/2022/WR

II.1.2. Główny kod CPV

33632000 Produkty lecznicze dla układu mięśniowo-szkieletowego

II.1.3. Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4. Krótki opis

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy leków w programie leczenia Rdzeniowego zaniku mięśni: Risdiplam

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 2 496 877,02 PLN

II.2. Opis

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL613 Bydgosko-toruński

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Wojewódzkim Szpitalem Dziecięcym im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

II.2.4. Opis zamówienia

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy leków w programie leczenia Rdzeniowego zaniku mięśni: Risdiplam. Zakup jest realizowany w ramach Programu lekowego B.102 refundowanego przez NFZ pn. „Leczenie Rdzeniowego zaniku mięśni”.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Cena

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14. Informacje dodatkowe

Zakup jest realizowany w ramach Programu lekowego B.102 refundowanego przez NFZ pn. „Leczenie Rdzeniowego zaniku mięśni”.

Sekcja IV: Procedura

IV.1. Opis

IV.1.1. Rodzaj procedury

Udzielenie zamówienia bez uprzedniej publikacji zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w przypadkach wymienionych poniżej

- Roboty budowlane/dostawy/usługi mogą być zrealizowane tylko przez określonego wykonawcę z następującego powodu:
 - ochrona praw wyłącznych, łącznie z prawami własności intelektualnej

Wyjaśnienie:

Podstawa prawna zastosowana trybu : art. 214 ust. 1 pkt 1 lit b

Uzasadnienie faktyczne: Przedmiotem niniejszego postępowania jest zakup i dostawa produktu leczniczego o nazwie międzynarodowej RISDIPLAM (Evrysdi) - w postaci proszku-płyn. Lek objęty programem lekowym B.102 refundowanego przez NFZ – Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni.

Zgodnie z przywołanymi przepisami Zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze oraz z przyczyn związanych

z ochroną praw wyłącznych wynikających z odrębnych przepisów oraz ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której nie mógł on przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia.

Wszczynając postępowanie na dostawy przedmiotowego produktu, Zamawiający dokonał szczegółowej analizy rynku pod kątem możliwości zakupu leku.

Lek ten w chwili obecnej, z przyczyn związanych z ochroną praw wyłącznych wynikających z odrębnych przepisów, na danym terenie może świadczyć jeden podmiot – Roche Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Domaniewska 39B, co wynika z oświadczenia producenta tj. firmy Roche Sp. z o.o., o tym, iż jedynym dystrybutorem przedmiotowych leków na rynku jest firma Roche Polska Sp. z o. o

Preparat Evrysdi (Risdiplam) nie posiada żadnych odpowiedników o tej samej nazwie międzynarodowej (leku równoważnego), zatem wykonywanie zamówienia przez innego wykonawcę jest niemożliwe nie tylko ze względu na przysługującą danemu podmiotowi ochronę praw wyłącznych, ale istniejące prawo wyłącznej dystrybucji leku skutkuje koniecznością udzielenia zamówienia temu podmiotowi. Istniejące przyczyny uniemożliwiają powierzenie realizacji przedmiotowego zamówienia innemu wykonawcy.

Z uwagi na powyższe, udzielenie przedmiotowego zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki jest w pełni uzasadnione.

IV.1.3. Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.8. Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2. Informacje administracyjne

IV.2.8. Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów

IV.2.9. Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 52/2022/WR

Nazwa:

Dostawy leków w programie leczenia Rdzeniowego zaniku mięśni: Risdiplam

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

30/12/2022

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Roche Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, kod. poczt: 02-672 , ul: Domaniewska 39B
Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 522 00 14 461 REGON 010397308
Adres pocztowy: ul: Domaniewska 39B
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa
Kod pocztowy: 02-672
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 2 583 333,54 PLN
Całkowita końcowa wartość umowy/części: 2 496 877,02 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.3. Informacje dodatkowe**VI.4. Procedury odwoławcze****VI.4.1. Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

VI.4.3. Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Wykonawcy oraz innemu podmiotowi przysługują środki ochrony prawnej opisane w dziale IX ustawy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy. 2. Odwołanie przysługuje na: 2.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.

VI.4.4. Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia

23/02/2023