

Polska-Warszawa: Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

OJ S 151/2021 06/08/2021

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1. Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Krajowy numer identyfikacyjny: REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Adres pocztowy: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Kamila Pierzchała

E-mail: k.pierzchala@zzpprzymz.pl

Tel.: +48 228833553

Faks: +48 228833513

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzymz.pl

I.4. Rodzaj instytucji zamawiającej

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

I.5. Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1. Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1. Nazwa

Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), Części:1+2;znak postępowania ZZP-37/21

Numer referencyjny: ZZP-37/21

II.1.2. Główny kod CPV

33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

II.1.3. Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4. Krótki opis

Przedmiotem zamówienia jest dostawa Preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach):

Część 1: Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z

Zespołem Turnera (ZT)", „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)", „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PW)",), „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie w liczbie 2 379 962 mg.

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)" w liczbie 391 350 mg.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 27 288 984,39 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych: Leczenie niskorosłych dzieci z : SNP, ZT, PNN, PW oraz u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie

Część nr: 1

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach): Część 1 : Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)", „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)", „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)", „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PW)", „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie" w liczbie 2 379 962 mg.

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu hormonu wzrostu, jednak nie więcej niż o 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej ww. części zamówienia), w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

3. W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg). Nie spełnienie powyższego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

4. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)", „Leczenie

niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie Zespołu Prader-Willi”(PW), Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”.

5. Zawarty w fiolkach lub ampułkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) jednorazowego lub wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampułek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza pacjentów bez dodatkowej odpłatności w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.

6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampułek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

II.

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1 Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.

2.4. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2.5. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 40

Cena - Waga: 60

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

Zgodnie z art. 257 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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych: Leczenie niskorosłych dzieci z: SGA /IUGR

Część nr: 2

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach): Część 2 : Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych: Leczenie niskorosłych dzieci z: SGA/IUGR w liczbie 391 350 mg.

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu hormonu wzrostu, jednak nie więcej niż o 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej ww. części zamówienia), w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

3. W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg). Nie spełnienie powyższego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

4. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującym programem lekowym finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn. „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”.

5. Zawarty w fiolkach lub ampulkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) jednorazowego lub wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampulek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza pacjentów bez dodatkowej odpłatności w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.

6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

II.

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1 Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

- 2.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.
- 2.3. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.
- 2.4. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
- 2.5. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
- 2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 40

Cena - Waga: 60

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

Zgodnie z art. 257 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

Sekcja IV: Procedura

IV.1. Opis

IV.1.1. Rodzaj procedury

Procedura otwartaProcedura przyspieszonaUzasadnienie:

Występuje pilna potrzeba udzielenia zamówienia, ponieważ kilka szpitali realizujących programy lekowe zgłosiło do Jednostki Koordynującej, że posiadana przez nie ilość leku zabezpiecza pacjentów tylko do końca marca 2021 r.

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.2.1. Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 046-115038](#)

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

Część nr: 1

Nazwa:

Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych: Leczenie niskorosłych dzieci z : SNP, ZT, PNN, PW oraz u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

30/06/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: NEUCA S.A.

Miejscowość: Toruń

Kod NUTS: PL Polska

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 22 433 345,51 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych: Leczenie niskorosłych dzieci z: SGA /IUGR

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

30/06/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: NEUCA S.A.

Miejscowość: Toruń
Kod NUTS: PL Polska
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 4 855 638,88 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3. Informacje dodatkowe

I.

W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,3,4,5,6 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 4,5,6,8 ustawy Pzp, zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. VII pkt 1 SWZ zgodnie z Rozporządzeniem 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

II.

Przystępując do procedury przetargowej wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w kwocie określonej w SWZ, do upływu terminu składania ofert wyznaczonego w SWZ. Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium – zgodnie z art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.

III.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

IV.

Zgodnie z art. 257 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.

V.

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) 2016/679 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.

VI.4. Procedury odwoławcze

VI.4.1. Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.3. Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 515 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129, z późn. zm.).

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia

02/08/2021