

Ogłoszenie nr 510538499-N-2020 z dnia 09.12.2020 r.

**Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy:
Dostawa testów do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygeny (Ag) SARS-CoV-2.**

OGŁOSZENIE O UDZIELENIU ZAMÓWIENIA - Dostawy

Zamieszczanie ogłoszenia:

obowiązkowe

Ogłoszenie dotyczy:

zamówienia publicznego

Zamówienie dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej
nie

Zamówienie było przedmiotem ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych:

tak

Numer ogłoszenia: 607182-N-2020

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych:

nie

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I. 1) NAZWA I ADRES:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy,
Krajowy numer identyfikacyjny 28836600000000, ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa,
woj. mazowieckie, państwo Polska, tel. 22/570-94-60, e-mail Monika.Szwarczewska@coi.pl,
faks 22/570-94-60.

Adres strony internetowej (url): www.pib-nio.pl

I.2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:

Inny: Instytut Badawczy

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:

Dostawa testów do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygeny (Ag) SARS-CoV-2.

Numer referencyjny (jeżeli dotyczy):

PN-272/20/EP

II.2) Rodzaj zamówienia:

Dostawy

II.3) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa testów do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygeny (Ag) SARS-CoV-2. Szczegółowy opis asortymentowo – ilościowy zawiera Załącznik nr 2 do SIWZ - Formularz cenowy.

II.4) Informacja o częściach zamówienia:

Zamówienie było podzielone na części:

nie

II.5) Główny Kod CPV: 33696500-0**SEKCJA III: PROCEDURA****III.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

Przetarg nieograniczony

III.2) Ogłoszenie dotyczy zakończenia dynamicznego systemu zakupów

nie

III.3) Informacje dodatkowe:**SEKCJA IV: UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

Postępowanie / część zostało unieważnione
tak

Należy podać podstawę i przyczynę unieważnienia postępowania:

Podstawa prawna: Art. 93 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j.: Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) zwanej dalej „ustawą Pzp”. Uzasadnienie: Na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć. Zamawiający działając zgodnie z art. 93 ust. 3 pkt 2 w oparciu o art. 93 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego nr PN-272/20/EP na dostawę testów do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2. W trakcie trwania przedmiotowego postępowania doszło do istotnej zmiany okoliczności w zakresie oceny wartości diagnostycznej dostępnych na rynku testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznaniu zakażeń SARS-CoV-2 powodującej, iż dalsze procedowanie postępowania przetargowego oraz ewentualne wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym. Realizacja zamówienia skutkowałaby nabyciem przez Zamawiającego testów antygenowych, które w świetle aktualnej wiedzy medycznej i naukowej nie gwarantowałyby wiarygodnego wyniku, a tym samym uniemożliwiłyby prowadzenie działalności diagnostycznej w zakresie wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 w sposób bezpieczny i efektywny. Powyższe stanowiłoby zagrożenie dla życia i zdrowia poddawanego testom antygenowym na obecność wirusa SARS-CoV-2 personelu medycznego zaangażowanego w udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom onkologicznym, a ponadto skutkowałoby wydatkowaniem środków publicznych w sposób niecelowy, niezgodny z obowiązującymi przepisami o finansach publicznych. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Ministerstwa Zdrowia za uznawane i zatwierdzone do użytku diagnostycznego testy antygenowe uważa się wyłącznie testy spełniające, poza kryteria WHO, zalecenia i rekomendacje polskich zespołów eksperckich. Deklarowane przez producentów charakterystyki testów związane z ich czułością i swoistością w porównaniu do testów molekularnych powinny być potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia. Zamawiający, jako podmiot leczniczy stosujący testy antygenowe na obecność SARS-CoV-2 musi mieć pewność, że jakość procesu wykonania badań i wiarygodność uzyskanego wyniku spełnia określone wymagania i opiera się na publikowanych i potwierdzonych wynikach badań prowadzonych przez niezależne zespoły badawcze, a nie tylko deklaracjach producentów testów. W Polsce takie rekomendacje publikuje Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (zwany dalej ZG PTEiLChZ) ora Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwana dalej AOTMiT). Ze względu na wątpliwości dotyczące wartości diagnostycznej dostępnych na rynku testów antygenowych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, w dniu 14 listopada 2020 r. zostało opublikowane stanowisko ZG PTEiLChZ przedstawiające zestawienie testów, których

wartość została oceniona w opublikowanych wynikach badań i była analizowana pod kątem wyceny świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 przez AOTMiT. Krytycznie oceniono testy, których jakość i wiarygodność opiera się wyłącznie na deklaracjach producenta, nie popartych stosownymi wynikami badań. Zgodnie z ww. stanowiskiem ZG PTEiLChZ i zaktualizowanym stanem wiedzy warunki stawiane przed szybkimi testami antygenowymi, pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych u pacjentów objawowych w ostrej fazie zakażenia SARS-CoV-2 spełniają: • Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device (Abbott) • Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence (Shenzhen Bioeasy Biotechnology) • Standard Q COVID-19 Ag SD (Biosensor)/ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche). W świetle powyższego należy stwierdzić, iż Zamawiający jako podmiot leczniczy w walce z pandemią COVID-19, dla maksymalizacji bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego, zobligowany jest do stosowania wytycznych i rekomendacji organu nadzorującego, tj. Ministerstwa Zdrowia oraz innych uprawnionych organów, w tym WHO i wykonywać testy o sprawdzonej jakości i wiarygodności, zweryfikowanej przez powołane do tego instytucje. Nie ulega wątpliwości, iż sytuacja związana z wytycznymi w walce z pandemią dynamicznie się zmienia. W chwili wszczęcia postępowania przetargowego Zamawiający nie mógł przewidzieć wyżej opisanych okoliczności, które są zewnętrzne wobec Zamawiającego i noszą cechy istotności w kontekście wpływu na dalsze prowadzenie postępowania przetargowego i wykonanie zamówienia nim objętego.

IV.9) UZASADNIENIE UDZIELENIA ZAMÓWIENIA W TRYBIE NEGOCJACJI BEZ OGŁOSZENIA, ZAMÓWIENIA Z WOLNEJ RĘKI ALBO ZAPYTANIA O CENĘ

IV.9.1) Podstawa prawna

Postępowanie prowadzone jest w trybie na podstawie art. ustawy Pzp.

IV.9.2) Uzasadnienie wyboru trybu

Należy podać uzasadnienie faktyczne i prawne wyboru trybu oraz wyjaśnić, dlaczego udzielenie zamówienia jest zgodne z przepisami.

