Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

Siemianowice Śląskie, 20.01.2021 r.

dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia nr 03/APT/2021

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w **pakiecie 19** w przedmiotowym postępowaniu:

1. Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzanie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 informujemy, że testy spełniające poniższe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane. Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych. Poniżej fragment załącznik nr 1 Rozporządzenia nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który potwierdza refundację na podstawie kodu produktu rozliczeniowego.

19.0319.505.02	99.05.0005	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2	74,43						x			1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego, testu antygenowego i wykonania testu; 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarza POZ (w przypadku lekarza POZ wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej) 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd
19.0319.506.02	99.05.0006	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS CoV 2 (bez kosztu testu)	42,03						x			1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego i wykonania testu (bez kosztu testu); 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarza POZ (w przypadku lekarza POZ wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd

2. Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytat: ''.... SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO'' orazzastąpienie go wymaganiem:....SARS-CoV-2 i być zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce.
   Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodny z:
   a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679),
   b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na ternie RP w imieniu Ministra Zdrowia,
   c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
   d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz. U. 2011 nr 16, poz. 75),
   e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo Zamówień publicznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 769 ze zm.),
   f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. e sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
   g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
   h) W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,

i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.).
Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 wprost wskazuje, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochroną zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/78/WE tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje *Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020*[(1)].
Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu nie występuje pakiet 19.