



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu[®]

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia 15 lutego 2018 r.

AG.ZP.3320.2. .18

dotyczy: **wyjaśnienie treści SIWZ.**

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust.1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. z późn. zm. informuje, że wpłynęły pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę leków onkologicznych i innych do Apteki Szpitalnej. Poniżej podajemy ich treść i wyjaśnienia:

Pytanie dot. wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie – art. 11 ust. 12:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

- 1) Zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub
- 2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub
- 3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-12.”

str. 1 z 4

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
Wyjaśnienie SIWZ – postępowanie AG.ZP.3320.2.18



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/NA/Po
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000 : 2005



KOMITET
UPOWSZECZNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIA



tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną, skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez Wykonawcę do zapewnienia utrzymania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania Wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełno profilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności.

Wyjaśnienie:

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ, **za wyjątkiem treści § ust. 12, który otrzymuje brzmienie:** „12. Sprzedający zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw w okresie trwania umowy. W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Sprzedającego tj.: zakończenia produkcji, czasowego wstrzymania produkcji, braku importu do Polski, **utrąty statusu refundacyjnego leku**, Sprzedający niezwłocznie zaproponuje Kupującemu inne, dostępne w obrocie leki mogące być odpowiednikiem danego produktu leczniczego, ale tylko zgodnie z aktualnym katalogiem leków refundowanych stosowanych w chemioterapii stanowiącym załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia i aktualnym katalogiem leków refundowanych stosowanych w programach lekowych stanowiącym załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe). Sprzedający podejmie również wszelkie możliwe działania w celu ustalenia czy na rynku preparatów objętych niniejszą umową, są przedsiębiorcy posiadający na stanie przedmiotowe preparaty (w tzw. zapasach) i jeżeli tak, to wówczas Sprzedający dokona stosownej transakcji celem ich pozyskania i dalszego odsprzedania Kupującemu. Cena zamiennego produktu nie może być wyższa od ceny produktu objętego niniejszą umową, z zastrzeżeniem ust. 13.”

Zamawiający pragnie zauważyć, iż przywołane przepisy aktualnie nie obowiązują, nie ma też pewności czy w ogóle będą w takiej treści.

Pytanie dot. § 4 ust. 3 wzoru umowy – termin dostawy:

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu standardowej dostawy przedmiotu zamówienia do 2 dni roboczych?

Tak krótki termin dostaw, jak został określony we wzorze umowy faworyzuje lokalnych dostawców, a tym samym naruszają zasadę równego udziału stron w postępowaniu. Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, wymagany 1-dniowy termin dostawy jako standardowy, nie zawsze jest możliwy do realizacji. Ponadto, tego typu wymóg dyskryminuje wykonawców, których hurtowania leków zlokalizowana jest

str. 2 z 4

poza województwem, w którym zlokalizowana jest siedziba Zamawiającego stąd może wpływać na konkurencyjność postępowania. Zapewni ją dopuszczenie zaproponowanych terminów dostaw, jako maksymalnych terminów. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy, dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

Wyjaśnienie:

Tak. Ulega zmianie treść § 4 ust. 3 wzoru umowy i otrzymuje brzmienie: „Dostawy realizowane będą w uzgodnionych na bieżąco wielkościach i asortymencie wg każdorazowego zgłoszonego na piśmie zamówienia (dopuszcza się przekazywanie zamówień w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej) z realizacją w ciągu **2 dni roboczych** (dni robocze – od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) licząc od dnia otrzymania zamówienia przez Sprzedającego. Sprzedający zapewnia przyjmowanie zamówień 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Pytanie dot. wzoru umowy:

Do treści §4 ust. 15 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: „... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.”

Wyjaśnienie:

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia wspólnego formularza „Oferta Wykonawcy” dla wszystkich oferowanych zadań pod warunkiem, iż informacje dotyczące cen zostaną w nim określone dla każdego z oferowanych zadań oddzielnie?

Wyjaśnienie:

Tak – zgodnie z uwagą zawartą na str. 2 formularza „Oferta Wykonawcy”.

Pytanie dot. zadania 41:

Zamawiający wymaga w zadaniu 41, poz. 1, 2 preparatu Filgrastim, który w warunkach ambulatoryjnych wykazuje stabilność fizyko-chemiczną 15 dni poza lodówką, co umożliwia łatwe przechowywanie produktu w temperaturze pokojowej?

Wyjaśnienie:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 50:

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 50 Temozolomid, poz. 1, 2 zaoferowania produktu pakowanego w saszetki, tj. każda kapsułka pakowana w osobną saszetkę, opakowanie zbiorcze 5 saszetek? Uzasadnienie: opakowanie tego typu pozwala na bezpieczniejsze (niż w przypadku opakowania – butelka) dystrybuowanie leku, zwłaszcza w przypadku przyjmowania leku przez pacjenta w warunkach domowych.

Wyjaśnienie:

Tak, wymaga.

Pytanie dot. zadania 6:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 6 wymaga produktu leczniczego Carboplatyna, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiołki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi co najmniej 24 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem?

Wyjaśnienie:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie dot. zadania 7:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 6 dopuści produkt Calcium folinate, który nie spełnia warunku: trwałość fizyko-chemiczna po pierwszym otwarciu fiolki w warunkach jałowych 28 dni ?

Wyjaśnienie:

Zamawiający dopuszcza proponowany wyżej produkt, pod warunkiem zaoferowania w takim przypadku następujących dawek i ilości: 1000 mg – 200 op.; 375 mg – 800 op.

Pytanie dot. zadania 19:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 19 dopuści produkt Epirubicin Ebewe?

Wyjaśnienie:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. opisu przedmiotu zamówienia:

Czy Zamawiający wymaga aby fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki oraz trwałość fizyko-chemiczna przygotowanych roztworów była potwierdzona wpisem do CHPL ?

Wyjaśnienie:

Tak, Zamawiający wymaga.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
lek. med. Andrzej Mielcarek