



DZP.3320.23.23

Zamość, dnia 9 maja 2023 r.

Dotyczy: wyjaśnienia, zmiany treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa leków onkologicznych oraz leków stosowanych w programach lekowych**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie dot. zadania 21:

Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w pakiecie z okresem ważności leku nie mniejszym niż 49 miesięcy przed rekonstytucją co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Produkt leczniczy zamawiany jest na bieżąco, zgodnie ze zużyciem. Nie jest konieczne jego magazynowanie a potem utylizacja.

Pytanie dot. zadania 21:

Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w pakiecie z okresem ważności nie mniejszym niż 35 dni po rekonstytucji i rozcieńczeniu z zachowaniem stabilności chemicznej i fizycznej roztworu ?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie dot. zadania 21:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 21 przeliczenie ilości na miligramy i wycenę pozycji w miligramach co pozwoli na zaoferowanie konkurencyjnej ceny ?

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 21:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 21 bezpłatnego dostarczenia apirogenego filtru do podawania leku zgodnego z ChPL produktu leczniczego wiążącego niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 1,2 mikrometra lub mniej)?

Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest infliximab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności przed przystąpieniem do rekonstytucji, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej gotowego roztworu, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna roztworu po rozcieńczeniu przez co najmniej 35 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

- Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.
- Obniżenie kosztów osobowych związanych z nakładami pracy przy przygotowaniu leku oraz obniżenie kosztów wykorzystania wyrobów medycznych potrzebnych do przygotowania

biologicznego produktu leczniczego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej roztworu zawierającego infliximab 100mg i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie dot. zadania 39:

Wykonawca w zakresie części nr 39 (Lewodopa + karbidopa, żel dojelitowy) zwraca się z prośbą o zmianę zapisu w umowie dotyczącą okresu ważności leku z nie krótszym niż 6 miesięczny terminem ważności na minimum 4 tygodniowy termin ważności od daty dostawy (Wzór umowy Załącznik nr 4 do SWZ).

Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada tak długiego okresu ważności. Wykonawca jest w stanie zagwarantować produkt z terminem ważności nie krótszym niż 4 tygodnie od daty dostawy. Biorąc pod uwagę, że Wymagany przez Zamawiającego przedmiot dostawy stosowany jest wyłącznie w programie lekowym to schemat leczenia, w tym termin podania leku, jest wcześniej znany. Lek jest żelem do podawania dojelitowego w sposób ciągły. 1 opakowanie składa się z 7 kasetek, które wystarczają na 7 dni dla pacjenta.

Wyjaśnienie: Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 1 ust. 4 pkt 2), który dla zadania 39 otrzymuje brzmienie: „2) posiadają terminy ważności nie krótsze niż 4 tygodnie od daty dostawy.”.

Pytanie dot. wzoru umowy:

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia okoliczności takich jak: wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC? Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

Pytanie dot. § 4 ust. 3 wzoru umowy:

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 33 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw „na cito” w ciągu 24 godz. od złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że § 4 ust. 3 w zakresie dostaw na cito nie będą miały zastosowania w stosunku do zadania nr 33. Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

Pytanie dot. § 5 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się w § 5 ust. 1 pkt. 4 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 20% łącznej wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 2 ust. 1. na karę wynoszącą 20% wartość wynagrodzenia brutto niezrealizowanej części umowy?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określają

wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie dot. § 5 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie dot. § 5 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z 20% na 10%?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie dot. § 4 ust. 3 wzoru umowy:

Zamawiający w paragrafie 4 ust. 3 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania dostaw na „cito” 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy „na cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy, od momentu złożenia zamówienia?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkt leczniczy znajdujący się w zadaniu nr 4, 12 nie są lekami na ratunek życia.

Wyjaśnienie: Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 4 ust. 3, który dla zadania 4 oraz 12 otrzymuje brzmienie: „Dostawy realizowane będą w uzgodnionych na bieżąco wielkościach i asortymencie wg każdorazowego zamówienia zgłoszonego drogą elektroniczną z realizacją w ciągu 2 dni roboczych (przez dni robocze Strony rozumieją dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy), licząc od dnia otrzymania zamówienia przez Wykonawcę. Dostawy „na cito” realizowane będą w dni robocze w terminie do 12 godzin. Wykonawca zapewni przyjmowanie zamówień 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.”.

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostawy innej dawki leków w ramach zawartej umowy, w związku z objęciem refundacją nowej dawki i pod warunkiem, że cena 1 mg nowej dawki jest tożsama z ceną 1 mg leku objętego umową? Dostępność wielu dawek pozwoli bowiem na optymalizację kosztów podczas leczenia oraz lepszą opiekę nad pacjentami.

Uzasadnienie

Zamawiający w zadaniu 12 określił produkt leczniczy Atezolizumabum koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 1,2g (Tecentriq 1200 mg). Informujemy, iż produkt leczniczy Tecentriq 840 mg również znajduje się w wykazie refundowanych leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od dnia 1 stycznia 2023 r. Produkt leczniczy Tecentriq 840 mg stosowany jest w programie lekowym B.6.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że inne dawki nie będą generowały resztek leku, które będzie należało zutilizować.

Pytanie do umowy § 4 ust. 8

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Wyjaśnienie: Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 4 ust. 8, który otrzymuje brzmienie: „Reklamacje ilościowe Zamawiający zgłaszać będzie Wykonawcy pisemnie lub drogą elektroniczną niezwłocznie po dokonaniu odbioru zleconej dostawy. Wykonawca uzupełni przedmiot dostawy w ciągu 7 (siedmiu) dni roboczych od chwili otrzymania reklamacji od Zamawiającego. § 5 ust. 1 pkt 2 stosuje się.”.

Pytanie do umowy § 5 ust. 1 pkt 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie do umowy §1 ust. 2 zdanie drugie

Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 2 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust. 2 jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych i nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Po pierwsze, na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać za postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dające Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro treść art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w opisie przedmiotu zamówienia.

Po drugie, Zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, zastrzega de facto prawo opcji. Zgodnie z art. 441 ust. 1, 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień oraz spełnić łącznie trzy przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji

oraz okoliczności skorzystania z niej, a przy tym, nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród tych warunków, Zamawiający zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie zupełną dowolność. Biorąc pod uwagę art. 441 ust. 2 PZP, nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał obowiązku zrealizowania jej.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie do umowy §1 ust. 4 pkt 2)

Prosimy o dopisanie do §1 ust. 4 pkt 2 treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

Wyjaśnienie: Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 1 ust. 4 pkt 2), poprzez dopisanie zdania drugiego o brzmieniu: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

Pytanie do umowy §4 ust. 4 pkt 1) i 2)

Prosimy o zmianę wyrażenia: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie (...)” na zapis: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym niż 3 dni (...)”.

Wyjaśnienie: Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 4 ust. 4 pkt 1) i 2), poprzez zmianę wyrażenia: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie (...)” na zapis: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym niż 3 dni (...)”.

Pytanie do umowy §5 ust. 1 pkt 3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów §5 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy w poprzez zapis o ewentualnej karze za niedopełnienie obowiązku dostarczenia dokumentów w wysokości 50,00 zł za każdy przypadek?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie do umowy § 5 ust. 1 pkt 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów §5 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy w poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie do umowy §6 ust. 2 pkt 1)

Wnosimy o obniżenie do 5% minimalnego progu uprawniającego do ubiegania się o zmianę wynagrodzenia. Wskazujemy przy tym, że proponowany przez Zamawiającego próg 10% spowodować może konieczność ponoszenia rażących strat po stronie wykonawcy zamówienia i sprzedaż poniżej kosztów zakupu (maksymalne marże, w których zawierają się koszty i zysk wykonawcy najczęściej nie przekraczają 5%), a co za tym idzie konieczność odstąpienia od umowy.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie do umowy §6 ust. 2 pkt 4)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 20% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia wykonawcy?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie do umowy § §6 ust. 2

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §6 ust. 2 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody, wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu