

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605
e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 15.11.2021 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa produktów farmaceutycznych – sprawa nr 104/PN/2021

Na podstawie **art. 135 ust. 6** – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami, dalej „Ustawa”) Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestania produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2:

Dotyczy § 3 ust. 1 pkt. 2) wzoru umowy – dostawy w na ratunek - cito

Z uwagi na fakt, że wymieniony produkt leczniczy w części nr 16 nie jest lekiem ratującym życie i nie wymaga dostaw na ratunek - cito w ciągu 12 godzin (również w niedzielę i święta o każdej porze dnia i nocy) od chwili złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, iż zapis § 3 ust. 1 pkt. 2) wzoru umowy w zakresie dostaw „w trybie na ratunek - cito” nie będzie miał zastosowania w stosunku do części nr 16.

Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadzają nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że w/w zapis nie będzie miał zastosowania dla części nr 16.

Pytanie nr 3:

Dotyczy zapisów umowy

Czy zamawiający zgodzi się na rozszerzenie postanowień umowy o następujący zapis:

Strony dopuszczają możliwość zastąpienia produktu będącego przedmiotem umowy na wprowadzony do sprzedaży przez Wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskonalony w zakresie:

- sposobu podawania

- dawki

- kodu GTIN

Zmiana, o której mowa będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:

a) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie lekiem refundowanym i będzie się znajdował się w Załączniku B do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

b) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie znajdował zastosowanie w tych samych wskazaniach, co produkt objęty umową i będzie posiadał jakość oraz cechy użytkowe nie gorsze niż produkt zastępowany,

c) cena produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie nie wyższa niż cena leku zastępowanego

d) wprowadzenie produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie możliwe z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona.

Zapis ten może mieć zastosowanie w części nr 16 w przypadku zaistnienia potrzeby zakupu produktu leczniczego Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań (postać podskórna), który został zarejestrowany i aktualnie oczekuje w Polsce decyzji refundacyjnej w terapii szpiczaka plazmocytozy w ramach Programu B.54. W momencie uzyskania refundacji, produkt leczniczy Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań, będzie mógł zastąpić aktualnie dostępny produkt leczniczy Darzalex koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, według pełnych kryteriów kwalifikacji do Programu B.54.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Zapytania do zadania 6

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

Pytanie nr 5:

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Dotyczy części nr 33. Zwracamy się z prośbą o udostępnienie Wykonawcy informacji dotyczącej modeli aparatów do znieczulenia będących na wyposażeniu Zamawiającego. Informacje te są niezbędne w celu zapewnienia Zamawiającemu odpowiedniego typu parowników (parowniki do produktu leczniczego Sevofluran mogą mieć różne typy mocowania, zależnie od aparatury do znieczulania, do której będą podłączane).

Odp. Zamawiającego: Modele aparatów do znieczulenia będących na wyposażeniu Zamawiającego:

- 1. S/5 AESPIRE (firma Datex-Ohmeda)***
- 2. AESTIVA 5/MRI (firma Datex-Ohmeda) - przy Rezonansie Magnetycznym***
- 3. CARESTATION 620 i 650 (Firma GE Medical Systems)***

Pytanie nr 7:

Dotyczy części nr 33. Czy Zamawiający dopuści Sevofluran o pojemności 250 ml z fabrycznie zamontowanym, szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania parowników typu DraegerFill? Jeśli Wykonawca dostarczy parowniki Vapor-2000 firmy Draeger z systemem montowania kompatybilnym z aparatami do znieczulenia posiadanymi przez Zamawiającego, to podłączenie butelki z parownikiem nie będzie wymagać żadnych dodatkowych elementów (co jest zgodne z wymogiem Zamawiającego).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Dotyczy części nr 33. Czy Zamawiający dopuści produkt leczniczy Sojourn (załączamy kartę charakterystyki) w butelce wykonanej ze szkła?

Uzasadnienie: Ryzyko stłuczenia przy szklanych butelkach produktu oferowanego przez Wykonawcę są na poziomie ok. 1% (na podstawie testu upuszczenia przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, przy użyciu zmodyfikowanego protokołu ISTA (załączone badanie testu upuszczenia w celach informacyjnych). Butelki z tworzyw sztucznych również mogą czasem ulec pęknięciu, jeśli spadną – istnieją publikacje to potwierdzające.

Warto zauważyć, że szkło było podstawowym wyborem do pakowania anestetyków wziewnych i było stosowane przez wszystkich producentów gazów anestetycznych. Zaletami tego rodzaju opakowania są przede wszystkim: przezroczystość butelki (zdecydowanie lepsza niż przy opakowaniach z tworzyw sztucznych), szkło jest materiałem obojętnym, szkło jest nieprzepuszczalne, więc para wodna (wilgoć) i tlen nie mogą dostać się do butelki, szkło jest materiałem podlegającym recyklingowi.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9:

Dotyczy projektu umowy §8 pkt. 3.9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie w projektowanych postanowieniach umowy w całości ?

Uzasadnienie:

Przedmiotowe projektowane postanowienie umowy, w świetle art. 5 k.c. w zw. z art 58 par. 2 k.c., będąc sprzecznym z zasadami współzycia społecznego, jest nieważne z mocy prawa, gdyż przewiduje możliwość dowolnego, nieprzewidywalnego dla wykonawcy kształtowania ceny, nie zaś zakupu produktów w cenie oferowanej przez wykonawcę.

Powyższe projektowane postanowienie umowy narusza także art. 431 w zw. z art. 8 ust.1 ustawy Pzp w zw. z art. 354 k.c. i art. 353 par. 1 k.c., art.58 par.1 i 2 k.c. w zw. z art. 3 ust.1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Postanowienie sprzeczne jest także z art. 433 pkt 4 Pzp stanowiąc klauzulę abuzywną – zamawiający dzięki temu postanowieniu ma możliwość nie tylko ograniczenia zakresu zamówienia bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron, ale wręcz rezygnacji z realizacji zamówienia.

Zgodnie z treścią art. 431 ustawy Pzp: „Zamawiający i wykonawca wybrany w postępowaniu o udzielenie zamówienia obowiązani są współdziałać przy wykonaniu umowy w sprawie zamówienia publicznego, zwanej dalej „umową”, w celu należytej realizacji zamówienia.”

Przedmiotowe postanowienie umowne powoduje de facto, iż cena w której w wykonaniu zamówienia wykonawca będzie dostarczał produkty lecznicze, nie będzie zgodna z ceną ze złożonej oferty, a będzie musiała być zgodna ze wskazanym kosztem średnim wskazanym w Komunikacie dotyczącym średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii.

Postanowienie narusza tym samym art. 16 ustawy Pzp, zgodnie z którym: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; 2) przejrzysty; 3) proporcjonalny”.

Tym samym wykonawca/oferent de facto składa ofertę na produkt, którego ceny finalnej nie zna, a zmiana ceny może spowodować:

- obiektywną niemożność dostarczenia produktu zamawiającemu – średni koszt może być poniżej ceny nabycia produktu przez wykonawcę na poczet zamówienia
- stratę finansową po stronie Zamawiającego, której nie przewidział zamawiając/kupując produkt na potrzeby zamówienia

Prowadzi to niezaprzeczalnie do naruszenia zasad przejrzystości i proporcjonalności postępowania.

Taki sposób określenia ceny, powoduje tym samym niemożność jej skalkulowania na potrzeby złożenia oferty.

Taki sposób ustalania ceny narzucony ogólnie przez Zamawiającego jest więc niezgodny z poszanowaniem zasad udzielania zamówień publicznych, w tym zasady zachowania uczciwej konkurencji. Jak zaś wynika z art. 3 ust.1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji: „Czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta”. Określenie ceny za realizację zamówienia, w tym również cen jednostkowych jest uprawnieniem wykonawcy i efektem stosowanych przez niego strategii biznesowych i kalkulacji ryzyk z uwzględnieniem szeregu czynników, do których można zaliczyć ponoszone koszty, warunki rynkowe, ceny konkurentów i inne. Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej za realizację zamówienia. Wobec powyższego treść projektowanego postanowienia umownego z projektu umowy, poprzez którą Zamawiający narzuca maksymalną cenę zgodnie z rozporządzeniem NFZ i narzuca obniżenie ceny ofertowej w trakcie wykonywania umowy jest co najmniej abuzywna, godząca w zasady wynikające z art. 431 ustawy Pzp i art. 354 § 1 k.c. Zamawiający narzuca bowiem wykonawcom, ażeby wykonali swoje zobowiązanie niezgodnie z jego treścią, poprzez nieustanne zmiany ceny w trakcie wykonywania zamówienia w stosunku do ceny wskazanej w ofercie, co zagraża i narusza interesy przedsiębiorcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia oraz ryzyk związanych z jego realizacją.

W zakresie średniego kosztu rozliczania substancji czynnych- koszt ten jest nietransparentny w zakresie obliczenia i nieprzewidywalny dla wykonawcy. Nieznana jest częstotliwość jego publikacji, sposób jego obliczenia, a także powodowałby możliwość nieustannych żądań ze strony Zamawiającego zmiany umowy. W takiej sytuacji utrudnione jest, o ile nie niemożliwe, wykonanie w sposób należyty umowy przez wykonawcę. Wykonywanie umowy polegałoby na nieustannych

zmianach umowy, utrudniając organizację dostaw leków, co jest głównym celem umowy, nie wspominając o dobru pacjenta, które z przyczyn administracyjnych, może zostać co najmniej zaniedbane.

Należy zacytować wyroki KIO, które potwierdzają niniejsze stanowisko:

Wyrok KIO z 5 sierpnia 2019 r. (sygn. akt KIO 1382/19) : „ W ocenie Izby wymóg zaoferowania ceny, której maksymalny limit ma być ustalony na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ jest sprzeczny z zasadą uczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2019 r. poz. 369) oraz ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019, poz.1010)(...). Zgodnie ze stanowiskiem prezentowanym w wyroku KIO (sygn. akt KIO/UZP 586/09 i 600/09) charakter postępowania o udzielenie zamówienia nie pozwala zamawiającemu na określanie cen za wykonanie przedmiotu zamówienia.(...)”

Na koniec należy wskazać, że postanowienie to jest sprzeczne z ustawą refundacyjną, która umożliwia wykonawcom oferowanie produktów w cenach określonych w decyzjach refundacyjnych i regulami Ustawy refundacyjnej (zgodnie z art. 9 to właśnie te ceny stanowią ceny maksymalne). Wykonawcy natomiast mają prawo zgodnie z tymi regulami je nabywać.

Postanowienie to będąc sprzeczne z prawem, powinno zostać usunięte z projektowanych postanowień umowy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Na gruncie projektu umowy Zamawiający, przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień umowy w stosunku do treści oferty. Zmiany te dotyczą m.in. obniżenia ceny leku do wysokości średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii publikowanego przez NFZ. Każdorazowa zmiana w tym zakresie będzie miała charakter porozumienia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, a nie jednostronnego oświadczenia woli Zamawiającego. Zamawiający przewiduje zatem na gruncie umowy, jedynie przyszłe okoliczności, które mogą wystąpić i skutkować ewentualną zmianą umowy na mocy porozumienia stron (aneksu).

Pytanie nr 10:

W przypadku niewyrażenia zgody na usunięcie par. §7 pkt. 5 e (w całości), proszę o odpowiedź czy Zamawiający doprecyzuje przedmiotowy zapis projektu umowy poprzez dookreślenie co oznacza, wyliczony przez NFZ, średni koszt rozliczania substancji czynnych, do wysokości którego Zamawiający będzie żądał obniżenia ceny jednostkowej w sytuacji opisanej w tym postanowieniu projektu umowy, a także czy doprecyzuje maksymalną częstotliwość wystąpienia z żądaniem zmiany ceny i umowy. Średni koszt rozliczania substancji czynnych wyliczony przez NFZ jest bowiem publikowany co miesiąc, jest liczbą z dziewięcioma miejscami po przecinku. Czy Zamawiający przewiduje zaokrąglenie i jaką metodą?

Uzasadnienie

Przedmiotowe projektowane postanowienie umowy umożliwia ograniczenie zakresu zamówienia przez Zamawiającego praktycznie bez ograniczeń biorąc pod uwagę częstotliwość publikacji przez NFZ średniego kosztu rozliczania substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii (w ostatnim czasie częściej niż co miesiąc).

Przedmiotowe projektowane postanowienie umowy wskazuje na wypełnienie przesłanki klauzuli abuzywnej, o której mowa w art. 433 pkt 4 Pzp. Pozostawienie klauzuli w takim kształcie będzie skutkowało bezprawnością czynności w rozumieniu art. 58 ust 1 i 2 k.c.

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

Pytanie nr 11:

W przypadku niewyrażenia zgody na usunięcie par. §7 pkt. 5 e (w całości), proszę o odpowiedź czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia ww. paragrafu w sposób, który jednoznacznie określi, iż zmiana umowy w sytuacji gdy średni koszt rozliczania substancji czynnych, po przeliczeniu na wielkość opakowania produktu leczniczego, będzie niższy od ceny jednostkowej tego produktu określonej w umowie zawartej w wykonaniu przedmiotowego zamówienia, nastąpi w trybie porozumienia stron. Tym samym sytuacja taka uprawniać będzie zamawiającego do zaproponowania zawarcia porozumienia w zakresie zmiany umowy i obniżenia ceny jednostkowej do wysokości odpowiadającej niższemu, średniemu kosztowi rozliczania substancji czynnych.

Uzasadnienie

Przedmiotowe projektowane postanowienie umowy, w świetle art. 5 k.c. w zw. z art 58 par. 2 k.c., będąc sprzecznym z zasadami współzycia społecznego, jest nieważne z mocy prawa, gdyż przewiduje możliwość dowolnego, nieprzewidywalnego dla wykonawcy kształtowania ceny, nie zaś zakupu produktów w cenie oferowanej przez wykonawcę.

Powyższe projektowane postanowienie umowy narusza także zasadę swobody umów (art. 353 par.1 k.c.) oraz art. 354 par. 2 k.c. i art. 355 k.c., bowiem Zamawiający nie dołożył należytej staranności formułując postanowienia umowy, które mają w sposób równomierny obciążać obie strony umowy.

Postanowienie to będąc sprzeczne z prawem, powinno zostać albo usunięte z projektowanych postanowień umowy albo choć w części zmodyfikowane przywracając, choć częściowo, możliwość kreowania stosunku umownego przez obie strony umowy.

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

Pytanie nr 12:

W przypadku niewyrażenia zgody na usunięcie par. §7 pkt. 5e (w całości), proszę o odpowiedź czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę jego brzmienia w sposób, który uwzględni nie tylko sytuację gdy średni koszt rozliczania substancji czynnych, po przeliczeniu na wielkość opakowania produktu leczniczego, będzie niższy od ceny jednostkowej tego produktu określonej w umowie zawartej w wykonaniu przedmiotowego zamówienia, ale także gdy średni koszt będzie (w kolejnym okresie) wyższy. Ponadto taka sytuacja uprawniać będzie zamawiającego lub wykonawcę do zaproponowania zawarcia porozumienia w zakresie zmiany umowy i podwyższenia lub odpowiednio obniżenia ceny jednostkowej do wysokości odpowiadającej wyższemu lub niższemu, średniemu kosztowi rozliczania substancji czynnych.

Uzasadnienie

Przedmiotowe projektowane postanowienie umowy, w świetle art. 5 k.c. w zw. z art 58 par. 2 k.c., będąc sprzecznym z zasadami współzycia społecznego, jest nieważne z mocy prawa, gdyż przewiduje możliwość dowolnego, nieprzewidywalnego dla wykonawcy kształtowania ceny, nie zaś zakupu produktów w cenie oferowanej przez wykonawcę.

Powyższe projektowane postanowienie umowy narusza także zasadę swobody umów (art. 353 par.1 k.c.) oraz art. 354 par. 2 k.c. i art. 355 k.c., bowiem Zamawiający nie dołożył należytej staranności formułując postanowienia umowy, które mają w sposób równomierny obciążać obie strony umowy.

Postanowienie to będąc sprzeczne z prawem, powinno zostać albo usunięte z projektowanych postanowień umowy albo choć w części zmodyfikowane przywracając, choć częściowo, równowagę stron umowy.

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

Pytanie nr 13:

Dotyczy załącznik nr 2 formularz asortymentowo cenowy część nr 8.

Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, który posiada stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu a powyższy zapis będzie udokumentowany w CHPL ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia, poprzez dodanie zapisu – Zamawiający wymaga aby oferowana trwałość fizyko - chemiczna produktu była potwierdzona zapisem w CHPL. Zamawiający dokona w powyższym zakresie modyfikacji Formularza asortymentowo – ilościowego dla części nr 8.

Pytanie nr 14:

Część II SWZ – Projekt umowy:

Czy Zamawiający w par. 1.5 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15:

Część II SWZ – Projekt umowy: 1. Czy Zamawiający w par. 3.7 zniesie obowiązek dostarczenia zamiennika lub dokonania zakupu u innego dostawcy? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16:

Część II SWZ – Projekt umowy:

Czy Zamawiający w par. 7.2 zamiast naliczania kar za godzinę, przyjmie naliczanie ich za dzień opóźnienia? Obecna zasada prowadzi do naliczania kar w kwotach rażąco wygórowanych.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17:

Część II SWZ – Projekt umowy: Czy Zamawiający w par. 8.3.5 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18:

Część II SWZ – Projekt umowy: Czy Zamawiający w par. 8.3.11 zamiast 12 miesięcy wpisze termin 3 miesiące? Wykonawca nie może być związany ofertą przez okres dwukrotnie dłuższy, niż pierwotnie zakładany i nie może zagwarantować, że będzie przez okres dwukrotnie dłuższy dostarczać towar na podstawie niezmienionej oferty składanej w niniejszym postępowaniu.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19:

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu w:

-pakiet 21 poz 3,4,5

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20:

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki powlekanaj w

-pakiet 5

-pakiet 7

-pakiet 38 poz 1

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21:

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki w

-pakiet 37 poz 1

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci ampułki w :

-pakiet 31 poz 7

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza z przeznaczeniem do nebulizacji.

Pytanie nr 23:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powl.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie)?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:

Dotyczy pakietu nr 31 poz. 1. W związku z wstrzymaniem w obrocie prosimy o wykreślenie lub wydzielenie pozycji z pakietu.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyjaśnia, że w takim przypadku należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

Pytanie nr 25:

Dotyczy pakietu nr 38 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie ... poz. ... produkt był refundowany w ramach programu lekowego B.119 - LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/ PĘCHERZYKOWYM/OKSYFILNYM - Z KOMÓREK HURTHLEA) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga produktu refundowanego w programie B.119 ale dopuszcza.

Pytanie nr 26:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej

postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27:

Dotyczy części nr 15

Zamawiający w paragrafie 3 ust. 1 pkt. 2) projektu umowy zastrzegł, iż:

„1. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia towaru pod wskazany adres Apteki Szpitalnej Zamawiającego, cyklicznie wg rzeczywistych potrzeb Zamawiającego w następujących terminach:

2) do 12 godzin od daty złożenia zamówienia w każdym dniu tygodnia, nie wyłączając niedziel i świąt, o każdej porze dnia i nocy w przypadku dostaw „w trybie na ratunek- cito.”

Za dni robocze uważa się dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni wolnych u Zamawiającego. ”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę „cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w części nr 15?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na dostawę „cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w części nr 15.

Pytanie nr 28:

Czy Zamawiający w części 28 dopuści zaoferowanie preparatu albuminy ludzkiej, będącego preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu „worek”, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29:

Czy zamawiający wymaga aby produkt był refundowany w ramach programu lekowego B.119 – Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowatym/oksyfilynm – z komórek hurtlea) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga produktu refundowanego w programie B.119 ale dopuszcza.

Pytanie nr 30:

Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 2, w taki sposób aby wynosiła ona 0,2% wartości brutto niedostarczonego towaru, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostawy zwykłej oraz 0,02% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdą godzinę późnienia w przypadku dostawy pilnej?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 31:

Do §7 ust. 3 i 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej §7 ust. 3 i 4, w taki sposób aby wynosiła ona 0,2% wartości brutto towaru, z którego dostawą Wykonawca pozostaje w zwłoce, obliczaną za każdy dzień zwłoki?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 32:

Do §8 ust. 3 pkt 9) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §8 ust. 3 pkt 9 wzoru Umowy zgodnie z którym Zamawiający przewiduje zmianę umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy w zakresie zmiany ceny jednostkowej brutto poszczególnego asortymentu wyszczególnionego w załączniku do umowy w sytuacji obniżenia ceny leku do wysokości średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii publikowanego przez NFZ?

Po pierwsze, wskazać należy, że postanowienie to dotyczy wewnętrznych zasad rozliczeń między świadczeniodawcami a NFZ, w tym w szczególności zasad korygowania wartości produktu rozliczeniowego lub świadczenia w weryfikację średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych, na które to zasady Wykonawca nie ma wpływu i nie jest ich stroną. Zgodnie z par. 30 Zarządzenia nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (i odpowiednio par. 28 Zarządzenia nr 180/2019/DGL – to dyrektor oddziału NFZ monitoruje i weryfikuje średni koszt rozliczeń wybranych substancji czynnych i uwzględnia ww. weryfikację w stosunku do danego świadczeniodawcy. Ustalenia te są zatem wewnętrznymi uzgodnieniami Zamawiającego z NFZ, a Wykonawca nie jest ich adresatem i nie mogą one kształtować obowiązków wykonawców. W konsekwencji nieuzasadnione jest oczekiwanie od Wykonawcy, aby cena każdorazowo ulegała zmianie wskutek zmian ww. Zarządzeń czyli była warunkowana przepisami o charakterze wewnętrznym, których Wykonawca nie jest Stroną. Zasadniczym jest bowiem, iż zarządzenia te nie są źródłem prawa powszechnie obowiązującego Rzeczypospolitej Polskiej i wprowadzanie takich postanowień w umowie przetargowej i czynienie z nich zobowiązania Wykonawcy jest nieuprawnione i bezpodstawne. Zarządzenia Prezesa NFZ, które wprowadzają nowe zasady rozliczeń Świadczeniodawców z NFZ są bowiem aktami prawa wewnętrznego, na co wprost wskazał Sąd Apelacyjny w Gliwicach w wyroku z dnia IV SA/GI 1151/17. Bezpodstawnym jest zatem wskazywanie jako wiążącego bezwzględnie wszystkich uczestników mechanizmu zmiany cen w oparciu o komunikaty NFZ ustalające lub zmieniające średnie koszty wybranych substancji czynnych w sytuacji gdy brak jest podstawy prawnej uprawniającej do tego (Wykonawców nie wiążą bowiem ani Rozporządzenie Ministra Zdrowia ani Zarządzenia Prezesa NFZ).

Po drugie, podkreślić należy, że tak określona klauzula jest także nadużyciem w rozumieniu art. 353(1) KC. – zarówno, iż nie tylko nie ma przepisu uprawniającego do stosowania cen maksymalnych, w dodatku o charakterze ruchomym, ale też narusza zasady współżycia społecznego. Niezgodnym bowiem z regułami uczciwości jest przerwianie na Wykonawcę kosztów prowadzenia swojej własnej działalności niezwiązanej bezpośrednio ze świadczeniem Wykonawcy.

Po trzecie, nieuprawnione działania Zamawiającego wskazane powyżej wyczerpują także znamiona niedozwolonej klauzuli, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z wyżej wskazanym przepisem zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające w szczególności na” 6) ograniczaniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem; 7) uzgadnianiu przez przedsiębiorców przystępujących do przetargu lub przez tych przedsiębiorców i przedsiębiorcę będącego organizatorem przetargu warunków składanych ofert, w szczególności zakresu prac lub ceny” – mając zaś na uwadze działania Zamawiającego polegające na wymaganiu zmiany ceny w oparciu o czynniki niezależne od Wykonawcy i wskazując na mechanizm, który jest wewnętrzną regulacją między Zamawiającym a NFZ wskazać należy, że zachodzi podstawa do uznania takich porozumień za nieważne, zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o ochrony konkurencji i konsumentów. Ponadto działania Zamawiającego

„przerzucającego” na Wykonawcę koszty prowadzenia swojej działalności można kwalifikować także jako nadużycie pozycji dominującej na rynku właściwym, które, zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów polega w szczególności na „bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów”.

Po czwarte, zmiana, o którą wnosi Wykonawca pozostaje zgodna z nową ustawą - Prawo Zamówień Publicznych, której naczelną zasadą jest zrównoważenie pozycji stron w umowach w sprawie zamówienia publicznego poprzez zakaz kształtowania praw i obowiązków Zamawiającego i Wykonawcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia oraz ryzyka związanego z jego realizacją.

Gdyby jednak Zamawiający nie wyraził zgody na usunięcie niniejszego postanowienia z wzoru umowy, prosimy o dodanie na końcu zdania słów: „... W przypadku braku porozumienia stron w kwestii tak dokonanej zmiany umowy, dopuszcza się wyłączenie preparatu zawierającego przedmiotową substancję czynną z zakresu umowy co nie będzie wiązało się z żadnymi negatywnymi konsekwencjami finansowymi dla Wykonawcy, w szczególności Zamawiający nie naliczy mu żadnej kary umownej przewidzianej w §7 umowy.”.

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

Pytanie nr 33:

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający, informuje iż w/w przesłanki nie mają zastosowania.

Pytanie nr 34:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 35:

Pytania do wzoru umowy dzierżawy (dla części nr 17 oraz nr 33):

Do §2 wzoru umowy dzierżawy: Czy dla spełnienia wymogu określonego w §2 wystarczy, że Wydzierżawiający będzie posiadał niczym nieograniczone prawo do dysponowania przedmiotem dzierżawy bez względu na tytuł prawny będący podstawą powyższego?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36:

pakiet 17 pozycja 2

W związku ze zmianą opakowania bezpośredniego dla produktu leczniczego Glycophos 216 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie produktu leczniczego Glycophos w ampułkach 20 ml pakowanych po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Jednocześnie informujemy, iż fiolki 20 ml pakowane po 10 szt. zostały zastąpione przez producenta Fresenius Kabi ampułkami pakowanymi po 20 szt.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 37:

Dotyczy § 3 ust. 1 punkt 2 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw "na cito" z 12 na 24 godziny. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę dla części nr 17.

Ponadto:

Zamawiający działając na podstawie **art. 137 ust. 1 Ustawy** dokonuje zmiany w treści SWZ – Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w Formularzu asortymentowo – ilościowy dla części nr 8. Zgodnie z **art. 137 ust. 2 Ustawy** Zamawiający udostępnią dokonaną zmianę treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Dokonana zmiana w załączeniu.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że działając na podstawie **art. 137 ust. 6 Ustawy** przedłuża termin składania ofert na dzień **24.11.2021 r. do godz. 09:00**, a termin otwarcia ofert na dzień **24.11.2021 r. o godz. 11:00**.

Zmianie ulega pkt 16 i 17 Instrukcji dla Wykonawców.

Zmianie ulega pkt 12.1 Instrukcji dla Wykonawców, tj. termin związania ofertą na **21.02.2022 r.**

Prosimy o uwzględnienie w składanych ofertach wprowadzonych zmian.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 15.11.2021 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak