

 **al. Powstańców Wielkopolskich 72**

**70-111 Szczecin**

 **Szczecin, dnia 27.03.2024**

**Znak Sprawy: ZP/220/14/24**

**Dotyczy: dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na potrzeby Klinik USK-2 PUM**

**Wyjaśnienie nr 1**

*Szanowni Państwo,*

W załączeniu przekazujemy stanowisko Zamawiającego w zakresie zadanych pytań.

**WYKONAWCA NR 1**

 **Dot. zadania nr 16 (Program lekowy leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego), poz.1,2,3,4. – Treprostinilum.**

1. *Czy Zamawiający wymaga od Wykonawcy nieodpłatnego (bez dodatkowego wynagrodzenia): Dostarczenia-użyczenia - na czas trwania terapii 2 sztuk pomp infuzyjnych przeznaczonych do podskórnego podawania leku treprostynil, Zapewnienia serwisu przekazanych pomp, pozwalającego na prowadzenie nieprzerwanej terapii pacjenta leczonego treprostynilem Zapewnienia materiałów zużywalnych niezbędnych do prowadzenia terapii preparatem treprostynilu w szczególności wkłuć i strzykawek. Przeprowadzenia szkolenia lekarzy prowadzących terapię oraz personelu pielęgniarskiego przez osobę posiadającą odpowiednie do tego kwalifikacje i uprawnienia Przekazania pompy wszczepialnej do podawania treprostynilu drogą dożylną oraz zapewnienie materiałów zużywalnych, szkoleń i serwisu w przypadku decyzji lekarza o konieczności zmiany drogi podania z podskórnej na dożylną preparatem objętym refundacją NFZ w ramach programu lekowego.*

***Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.***

1. *Czy w związku ze zwiększonym ryzykiem zakażenia i rozwoju zagrażających życiu powikłań septycznych wynikającym z długotrwałego przechowywania leku w pompie do podawania podskórnego, Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt był stabilny mikrobiologicznie i chemicznie w temp. 37st C. przez co najmniej 14dni, zgodnie z Chpl? III. Czy Zamawiający wymaga preparatu treprostynil we fiolkach o najmniejszej dostępnej na rynku objętości 10ml, w celu zminimalizowania potencjalnych strat leku podawanego pacjentowi pediatrycznemu o niskich parametrach wagowych przekładających się na mniejsze zapotrzebowanie leku w stosunku do pacjenta dorosłego?*

***Odpowiedź: Zamawiający wymaga.***

 *III. Czy Zamawiający wymaga preparatu treprostynil we fiolkach o najmniejszej dostępnej na rynku objętości 10ml, w celu zminimalizowania potencjalnych strat leku podawanego pacjentowi pediatrycznemu o niskich parametrach wagowych przekładających się na mniejsze zapotrzebowanie leku w stosunku do pacjenta dorosłego?*

***Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania fiolek po 10 ml***

**WYKONAWCA NR 2**

**Pytania do wzoru umowy**

1. Do §10 ust. 1 lit. a) i b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §10 ust. 1 lit. a) i b) wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia lub reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 50,00 zł - i wynosiła 0,5% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 50,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian w zapisach dotyczących kar umownych.***

2. Do §10 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej §10 ust. 1 lit. d) wzoru umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian w zapisach dotyczących kar umownych.***

3. Do §15 ust. 1, 2 wzoru umowy: Prosimy o skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – 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 §15 ust. 1, 2 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605). KIO w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

KIO uznała, że chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączają zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu.

KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

***Odpowiedź: Szacowanie ilości poszczególnych produktów odbywa się z najwyższą starannością na podstawie historycznego zużycia, ilości pacjentów leczonych obecnie, wysokości kontraktu na chemioterapię i programy lekowe oraz kryteriów włączenia do leczenia danym lekiem a także na podstawie aktualnych wytycznych medycznych towarzystw naukowych (schematy leczenia). Na większość z tych czynników Zamawiający nie ma wpływa. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że dotychczasowe umowy realizowane są praktycznie w 100%***

4. Do §16 ust. 5 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianie stawki podatku VAT oraz cen urzędowych, z uwagi na fakt, że informacje te są ogólnie dostępne i wprowadzane odpowiednim aktem prawnym?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie wskazanej modyfikacji. Zamawiający wymaga aby wykonawca poinformował Zamawiającego o zmianie podatku VAT***

5. Do §17 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie wymogów dotyczących udowodnienia zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Jak bowiem wynika ze stanowiska doktryny: „(…) podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę (…) w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439). Obowiązek udowodnienia zmiany cen materiałów lub kosztów dubluje warunki waloryzacji oraz de facto nakazuje potwierdzać dokumentami obiektywny wskaźnik zmiany cen publikowany przez Prezesa GUS.

***Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż w aktualnej wersji wzoru umowy obowiązek taki nie istnieje. §17 ust. 3, który zobowiązuje stronę do udowodnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada na stronę obowiązek udowodnienia swojego wniosku poprzez wskazanie zmiany kwartalnego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, tj. w szczególności przedłożenia stosownych komunikatów Głównego Urzędu Statystycznego. W przypadku hipotetycznego skorzystania przez Wykonawcę z wyżej opisanego przepisu, dodatkowe dowody i wyjaśnienia, takie jak potwierdzenie bezpośredniego lub pośredniego wpływu na koszty ponoszone przez Wykonawcę, nie będą wymagane.***

**Pytania do przedmiotu zamówienia**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów w opakowaniach innej wielkości
niż określona w formularzu asortymentowym , a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć ?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych

w przypadku zaoferowania opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek etc), niż umieszczone w SWZ. Czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę?

**Odpowiedź: W takim przypadku należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.**

1. Czy Zamawiający dopuści do wyceny lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. tabletka a równoważnik ma postać tabletki powlekanej , kapsułki ( twarde, miękkie), drażetki, tabletki dojelitowe i odwrotnie ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zamianę stałych doustnych postaci leku przy zachowaniu tej samej kinetyki uwalniania substancji czynnej. Oznacza to, że można zamienić tabletki na tabl. powl., draż., kapsułki itp. ale przy zachowaniu tego samego uwalniania tzn. postaci o przedłużonym uwalnianiu nie można zamienić na zwykłe tabletki.**

1. 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 injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.:
* ampułki na fiolki ;
* fiolki na ampułki ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zamianę ampułek na fiolki i odwrotnie. Zamiana na ampułkostrzykawki lub ampułkostrzykawek na inną postać parenteralną wymaga każdorazowej zgody Zamawiającego.**

1. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku podając ostatnią cenę sprzedaży oraz adekwatną uwagę pod pakietem w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest jego tymczasowy brak dostępności na rynku farmaceutycznym a nie ma innego leku równoważnego, którym można byłoby go zastąpić?

**Odpowiedź na to pytanie Zamawiający zamieści w Wyjaśnieniu nr 2**

**WYKONAWCA NR 3**

Pytanie nr 1 – dotyczy formularza cenowego

Uprzejmie proszę, aby Zamawiający w Pakiecie nr 16 określił wielkość fiolki, lub dopuścił wycenę preparatu z 1 mg produktu ponieważ na rynku polskim znajdują  się dwa preparaty z substancją czynną Treptostinil o tych samych dawkach, ale różnych pojemnościach fiolek (tabela poniżej). W przypadku nieokreślenia wielkości fiolki bądź możliwości wyceny leku za miligram oferty cenowe nie będą porównywalne.



***Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania fiolek po 10 ml***

**WYKONAWCA NR 4**

**Pytanie nr 1**

**Dotyczy zapisów umowy § 12 ust. 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że wszystkie zmiany umowy powinny mieć formę pisemną zgodnie z § 16 ust. 1

i jednocześnie wyraża zgodę, aby § 12 ust. 2 umowy przyjął następujące brzmienie:

*„2. W przypadku , gdy w trakcie realizacji umowy cena urzędowa produktu leczniczego ulegnie zmianie i zostanie*

*wydana decyzja ustalająca cenę urzędową zbytu oraz urzędową marżę hurtową na lek objęty umową w niższej*

*wysokości aniżeli cena umowna Wykonawca wystawiając fakturę nalicza cenę jednostkową leku w wysokości*

*ustalonej w decyzji Ministra Zdrowia , informując jednocześnie Zamawiającego o wysokości ceny wynikającej z*

*decyzji. W celu potwierdzenia zmiany ceny, strony umowy sporządzą stosowny aneks do umowy. Brak obopólnej*

*zgody na podpisanie aneksu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z*

*niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę. Korekta cen w przypadku obniżenia cen*

*urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach umowy towar oferowany jest po cenie niższej.”*

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że

przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Powyższe oznacza, że wszelkie zmiany do jej treści powinny

przyjąć formę pisemną, co jest zgodne z § 16 ust. 1 projektu umowy. Jednocześnie, w umowie zawarte zostały

zapisy, które budzą wątpliwość, co do formuły wprowadzania zmian do umowy. O ile jest to zrozumiałe w

odniesieniu do zmiany cen urzędowych danego produktu leczniczego, o tyle trudno zastosować tego typu

automatyzm w przypadku zmiany ceny, które może być wynikiem innych zmian na listach refundacyjnych NFZ.

Zmiana limitu finansowania, grup limitowych, sposobu finansowania, która może mieć wpływ na ostateczną

cenę, każdorazowo powinna zostać poprzedzona odpowiednim aneksem do umowy. Dodatkowo, Wykonawca

nie może być zobowiązany do podpisania aneksu, zmieniającego cenę, na której wysokość nie miał wpływu. W

takim wypadku, zgodnie z zasadą swobody umów (art. 353 (1) KC), która obowiązuje również w odniesieniu do

umów w sprawie zamówienia publicznego, powinna istnieć możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem

Stron bez negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zapisy.***

***Zamawiający wskazuje, iż zmiana na mocy §12 ust. 2 nie jest de facto zmianą umowy. Fakt, iż cena leków refundowanych nie może przekroczyć ceny urzędowej wynika bezpośrednio z Rozdziału XIII ust. 10 lit. c) Specyfikacji Warunków Zamówienia, a niezastosowanie się do tychże postanowień skutkuje odrzuceniem oferty. §12 ust. 2 należy uznać zatem za przejaw wykonania przez Wykonawcę swoich obowiązków, a nie konsensualną zmianę umowy.***

**Pytanie nr 2**

**Dotyczy zapisów umowy § 5 ust. 1**

Zamawiający w § 5 ust. 1 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć asortyment objęty

przedmiotem umowy z terminem ważności nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy, dla produktu

leczniczego Farycymab nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż FIRMA XXX

otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na

który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw

tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy od

momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego znajdującego się w Zadaniu nr 4?

***Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy w zakresie zadania nr 4.***

**WYKONAWCA NR 5**

Dotyczy Pakietu nr 23
Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga produkt Bevacizumab 400mg/16ml z okresem ważności 48 miesięcy, licząc od daty produkcji?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.***

Dotyczy Pakietu nr 23
Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby przygotowany do infuzji roztwór Bevacizumabu zachowywał stabilność fizyczną i chemiczną po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu przez okres do 60 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez okres do 7 dni w temperaturach nie przekraczających 30°C ?

Uzasadnienie
Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest Bevacizumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej, 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 produktu leczniczego zawierającego Bevacizumab do 60 dni w temperaturze 2 do 8°C oraz do 7 dni w temperaturze do 30°C pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez zastosowanie leku u większej ilość pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.
Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Bevacizumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce w aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.***

***Załącznik:***

***Zmodyfikowany zał. nr 2 dla zadania nr 16***
 ***Z poważaniem***

 *PODPIS W ORYGINALE*

*DYREKTOR*

**Sprawę prowadzi: Wioletta Sybal**

**T: 91 466-10-88**

**E:** **w.sybal@usk2.szczecin.pl**