



DZP.281.77A.2024

Katowice 18.09.2024

**Do wszystkich wykonawców  
biorących udział w postępowaniu**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA I ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT**

w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego  
na dostawę produktów leczniczych

**DYREKTOR**

mgr Renata Wachowicz  
ul. Ceglana 35  
40-514 Katowice

SEKRETARIAT  
tel.: (32) 358 14 60  
tel.: (32) 358 12 00  
fax : (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

- 1. PYTANIE** - Czy w związku brakiem możliwości dokonania wyceny leku Enfortumab vedotini ( PADCEV) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji za mg w części nr 3 postępowania Nr sprawy:DZP.281.77A.2024 zamawiający wyrazi zgodę na zmianę/modyfikację formularza cenowego, przepodanie ilości opakowań poszczególnych dawek leku i wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej netto oraz ceny jednostkowej brutto za opakowanie handlowe? Cena leku Padcev 20 mg i 30 mg jest ustalana osobno, a nie na podstawie przeliczenia ceny za miligram.Wyjaśniając podstawę wyliczenia przedmiotowej ceny informuję, iż wynika ona z instrumentu dzielenia ryzyka, który Spółka zawarła z Ministrem Zdrowia w ramach wydanej decyzji refundacyjnej.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dokonuje zmiany załącznika 4.3 w załączeniu przekazuje zmieniony załącznik
- 2. PYTANIE** - Do §5 ust. 1 lit. c wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczeniadodatkowych kar umownych przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż §4 ust. 5wzoru umowy zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
- 3. PYTANIE** - Do §5 ust. 1 lit. d wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego karumownych za odstąpienie od umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 10% liczonej odwartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
- 4. PYTANIE** - Do §6 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §6 ust. 5 wzoru umowy, który wg naszej opinii jestniezgodny ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższy zapisprzenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowaneprzez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczychprzez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
- 5. PYTANIE** - Do §7 ust. 4 lit. c wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §7 ust. 4 lit. c wzoru umowy w taki sposób, aby w przypadku braku oferowanego produktu leczniczego spowodowanegozaprzestaniem produkcji, wycofaniem z obrotu lub utratą refundacji leku, jego zamiana na produkt leczniczy równoważny (w myśl definicji zawartej w ustawie z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) możliwa była po cenie nie wyższej niż zawarta w ofercie, po przeprowadzeniu negocjacji i ustaleniu charakteru zmiany, po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Zamawiającego przez Wykonawcę o okolicznościach, które to uzasadniają, bez konieczności zawierania w takim przypadku aneksu. Z uwagi na to, że tego rodzaju okoliczność jest sytuacją typową dla funkcjonowania branży farmaceutycznej i jako taka została przez Zamawiającego przewidziana, przy zachowaniu wyżej opisanych zasad nie będzie stanowiła istotnej zmiany warunków umowy, a tym samym nie wymaga sporządzania każdorazowego aneksu.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
- 6. PYTANIE** - Do §7 ust. 9 lit. c wzoru umowy: Wnosimy o obniżenie do 3% minimalnego progu uprawniającego dobiegania się o zmianę wynagrodzenia. Wskazujemy przy tym, że proponowany przez Zamawiającego próg 5% 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 3%), a co za tym idzie konieczność odstąpienia od umowy.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



7. **PYTANIE** - Do §7 ust. 9 lit. e wzoru umowy: Prosimy o rezygnację z opisanego w §7 ust. 9 lit. e wzoru umowy sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia opartego na wyliczeniach wykonawcy oraz zastąpienie go automatyczną indeksacją wynagrodzenia opartą o konkretną obiektywną wartość, taką jak skumulowane miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS (potocznie inflacja) z 6 miesięcy poprzedzających moment dokonania waloryzacji (tabela: Miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1982 roku, poprzedni miesiąc = 100). Wyjaśniamy, że uzależnienie uruchomienia mechanizmu waloryzacji wynagrodzenia od przedłożenia przez Wykonawcę wymaganych dokumentów źródłowych oraz kalkulacji cenowej, uznać należy za nieuprawnione w świetle art. 439 ust. 1 i 2 PZP, a określenie wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia - zgodnie z zamysłem ustawodawcy, a także ideą oraz istotą samej waloryzacji - powinno następować poprzez odesłanie do obiektywnych, jednoznacznych oraz niezależnych od stron umowy wskaźników makroekonomicznych. Wymóg przedłożenia przez Wykonawcę powyższych dokumentów przez Wykonawcę stanowi rażące naruszenie treści oraz idei art. 439 PZP, albowiem – wbrew woli ustawodawcy – stanowi on jedynie iluzoryczną realizację wymogów ustawowych dot. waloryzacji wynagrodzenia wykonawcy. W świetle art. 439 ust. 1 i 2 PZP nie jest bowiem uprawnionym obciążanie Wykonawcy tak daleko idącymi obowiązkami celem przeprowadzenia waloryzacji wynagrodzenia. Zarówno w orzecznictwie, jak i w doktrynie wskazuje się, że zmiana wynagrodzenia winna być oparta o zmiany ceny materiałów lub kosztów określone wskaźnikiem obiektywnym, jednoznaczny, łatwo dostępnym, niezależnym od stron umowy, jak najbliższym związanym z przedmiotem zamówienia (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439), np. wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanym w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Tym samym podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie może wymagać przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę w związku z realizacją zamówienia w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika (tak: E. Wiatrowska... op. cit.). Poprzez wprowadzenie do PZP obligatoryjnego wymogu zawarcia w umowie postanowień o zasadach wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, ustawodawcy należy przypisać zamiar zastosowania automatyzmu właściwego dla instytucji waloryzacji. Ponadto, wymóg zawarty w §7 ust. 9 lit. e stanowi naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa, gdyż zgodnie ze stanowiskiem dominującym w orzecznictwie KIO, tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być objęte m.in. kalkulacje ceny ofertowej (sposób kalkulacji, przyjęte kwoty), dostawy (w tym ceny materiałów), stosowane rozwiązania organizacyjne. Z powyższych wyjaśnień wynika zatem, że do uruchomienia mechanizmu waloryzacji wystarczającym winno być złożenie przez Wykonawcę wniosku, w którym powoła się na wzrost wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, publikowanego w Komunikacie Prezesa GUS.
- ODPOWIEŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
8. **PYTANIE** - Czy Zamawiający wymaga w części 5 poz.1 aby produkt Propofol 1% posiadał możliwość użycia do infuzji sterowanej docelowym stężeniem produktu leczniczego we krwi (ang. Target Controlled Infusion), w indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego u dorosłych potwierdzone w ChPL?
- ODPOWIEŹ:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego opisanego w pytaniu .
9. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 4 ust. 2- Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej wyroby medyczne, bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.
- ODPOWIEŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
10. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości wyrobów medycznych, niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego - za każdy dzień zwłoki w dostawie?
- ODPOWIEŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
11. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt b- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto wyrobów medycznych dostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego, których dotyczy brak oznakowania, wadliwość, lub niezgodność ze złożoną ofertą i/lub umową - za każdy dzień zwłoki?
- ODPOWIEŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



12. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto wyrobów medycznych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego za każdy przypadek, w którym konieczny był zakup wyrobów medycznych od podmiotu trzeciego?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

13. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt d 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.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

W załączeniu zmieniony Załącznik 4.3

W związku z art.137 ust.6) Zmianie ulegają następujące terminy:

Termin składania ofert upływa dnia 08.10.2024r.o godz. 10:00

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 08.10.2024.o godz. 10:30

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 05.01.2025 r

Sposób składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązują zgodnie z zapisem w pkt. XII i XIII SWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż dokonał zmian w ogłoszeniu o zamówieniu w zakresie obejmującym powyższe informacje. Opublikowane Ogłoszenie zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania

Z upoważnienia Dyrektora  
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
  
mgr Agata Chojuj  
Kierownik Działu Zamówień Publicznych