

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Dział Zamówień Publicznych
tel. 41 36 74 072
strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/>
e-mail: zampubl@onkol.kielce.pl / joannag@onkol.kielce.pl

IZP.2411.277.2024.JG

Kielce, dn. 08 stycznia 2025 r.

WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ

*Dot. przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na: **Zakup i dostawę leków onkologicznych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.***

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: W przypadku wygaśnięcia rejestracji i zaprzestania produkcji zamawiający wymaga wykreślenia pozycji. W przypadku okresowego braku zamawiający oczekuje podania ceny, w której będzie dostępny preparat po wznowieniu produkcji.

2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań z zaokrągleniem w górę.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

7. Dotyczy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. II pkt. 15 SWZ – w zakresie dostaw na ratunek życia

Z uwagi na fakt, iż wymieniony produkty lecznicze w **pakiecie nr 5** nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z realizacją w trybie natychmiastowym w ciągu jednego dnia roboczego, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że **zapisy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. II pkt. 15 SWZ w zakresie dostaw na ratunek życia nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 5.**

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

8. Dotyczy § 6 ust. 1 pkt. a. wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę kary umownej określonej w § 6 ust. 1 pkt. a. wzoru umowy na karę wynoszącą **10% wartości netto niezrealizowanej części umowy?**

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Do §1 ust. 2 oraz §9 wzoru umowy. Prosimy o skonkretyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (50%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, co oznacza, że każdy z produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 50% większej niż pierwotnie zakładano. Zastrzeżenie prawa opcji w aktualnym brzmieniu w praktyce oznaczać może, że niektóre z wycenianych pozycji asortymentowych mogą nie ulec zwiększeniu wcale, zaś inne pozycje asortymentowe mogą zostać zwiększone o niczym nieograniczoną ilość, uwarukowaną jedynie granicą wynoszącą „50% zamówienia podstawowego”, co może stanowić naruszenie art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP. Zgodnie z art. 441 ust. 1 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający jest zobowiązany opisać to uprawnienie w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, a tym samym, spełnić łącznie trzy przesłanki 1) określić rodzaj i maksymalną wartość opcji, 2) określić okoliczności skorzystania z opcji, 3) nie modyfikować ogólnego charakteru umowy. Powyższe stwierdzenia potwierdza orzecznictwo KIO: „Zarówno zakres objęty prawem opcji, jak i okoliczności, w jakich dojść może do skorzystania z prawa opcji, powinny być opisane zgodnie z zasadami stosowanymi przy opisie przedmiotu zamówienia, tzn. w sposób jednoznaczny, wyczerpujący oraz umożliwiający wykonawcy złożenie oferty. Prawo opcji nie może być rozwiązaniem pozwalającym na dowolne, oparte na niejasnych podstawach rozszerzenie pierwotnie określonego przedmiotu umowy” (wyrok KIO z dnia 06.09.2012 r., KIO 1807/12); „Zgodnie z art. 99 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Powyższe wymaganie dotyczy także prawa opcji.”. (Wyrok KIO z dnia 24.03.2023 r., KIO 636/23). W wyroku z dnia 17.11.2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO potwierdziła, że 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, a także spełniać wszystkie zawarte w nim przesłanki, ma charakter bezwzględnie obowiązujący. Izba zauważyła, że żadne inne przepisy PZP nie

ograniczają, ani nie wyłączaają zastosowania tej normy w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. W związku z tym, wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z bezwzględnie obowiązującą normą z art. 99 ust. 1 PZP. KIO doszła do wniosku, że sformułowanie „zakres zamówienia” należy rozumieć jako „pojedyncze świadczenie”, nie zaś jako „ogólne świadczenie”, obejmujące wszystkie produkty, które wykonawca zobowiązany jest sprzedać Zamawiającemu w danej części zamówienia. Izba uznała także, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. KIO stwierdziła, że treść art. 441 ust. 1 PZP, która zobowiązuje do określenia maksymalnej wartości opcji, należy odnieść do każdej pojedynczej pozycji asortymentowej, przez co należy rozumieć wskazanie maksymalnej ilości w ramach prawa opcji osobno dla każdego zamawianego produktu.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść §1 ust. 2 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie:

„W ramach Umowy i w całym okresie jej realizacji Zamawiający, poza zakresem wskazanym w ust. 1 (zamówienie podstawowe), może skorzystać z prawa opcji na zasadach określonych w niniejszej umowie. Opcją (maksymalnym zakresem umowy) jest dostawa poszczególnych pozycji asortymentu, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy w ilościach powiększonych o 50%.”

10. **Do §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

11. **Dotyczy §3 ust.1 wzoru umowy oraz pakietu nr 2 poz. 1 i 2**

Zamawiający w paragrafie 3 ust 1 wzoru umowy zastrzegł, iż „Termin przydatności do użycia powinien być dłuższy jak jeden rok, chyba, że termin przydatności do użycia określony jest przez producenta na mniej niż 2 lata wtedy minimum 3/5 terminu przydatności do użycia określonego przez producenta dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności dla produktu leczniczego Mosunetuzumab nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż FIRMA 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 12 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr 2 poz. 1 i 2?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

12. **Dotyczy §3 ust.1 wzoru umowy oraz pakietu nr 2 poz. 3 i 4**

Zamawiający w paragrafie 3 ust 1 wzoru umowy zastrzegł, iż „Termin przydatności do użycia powinien być dłuższy jak jeden rok, chyba, że termin przydatności do użycia określony jest przez producenta na mniej niż 2 lata wtedy minimum 3/5 terminu przydatności do użycia określonego przez producenta dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności dla produktu leczniczego Glofitamab nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż FIRMA 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 pakietu nr 2 poz. 3 i 4?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

13. Zamawiający we wzorze umowy § 2 ust. 12 zastrzegł, iż:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu produktu leczniczego, w przypadku rezygnacji z terapii, w terminie do 7 dni roboczych.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane pod warunkiem, że:

- a) wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
- b) produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- c) numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)

[Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],

- d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględными dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 3 ust 6 warunków umowy bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -d zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla pakietu 2?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a-d zgodnych z procedurami Wykonawcy dla pakietu nr 2.

14. Dotyczy wzoru umowy § 2 ust.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Adres: apteka.leki@onkol.kielce.pl

15. Dotyczy wzoru umowy § 4 ust.3

„W trakcie obowiązywania umowy cena (cena hurtowa brutto) leku nie może być wyższa niż obowiązujący limit finansowania wg Aktualnych List Refundacyjnych Ministerstwa Zdrowia.”

W nawiązaniu do powyższych zapisów czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zmiana ceny produktu leczniczego, która jest wyższa niż limit finansowania wymagała aneksu do umowy, a brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu, dotyczącego dostonowania ceny do limitu finansowania, wynikającego

z Obwieszczenia Ministra Zdrowia, może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę?

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 § 7 ust. 14 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.

16. Dotyczy zapisów wzoru umowy §6 ust. 1 pkt. a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniższą modyfikację zapisu umowy:

„1. Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań umownych w formie kar umownych w następujących wysokościach:

a. w razie odstąpienia od umowy z przyczyny leżącej po stronie Wykonawcy, nierozpoczęcia realizacji umowy lub zaprzestania jej realizacji Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% netto rocznego niezrealizowanego zamówienia podstawowego,„

Uzasadnienie:

W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak