

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Sekcja Zamówień Publicznych
tel. 41 36 74 474

strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/>

e-mail: zampubl@onkol.kielce.pl / annamo@onkol.kielce.pl

IZP.2411.10.2025.AM

Kielce, dn. 13.02.2025 r.

WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ

Dot.: postępowania na zakup i dostawa 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. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.12? Z chwilą dostawy towaru własność, a zatem wszelkie ryzyka związane z towarem przechodzą na Zamawiającego. Strony nie zawierają umowy najmu leków, ich użyczenia, przechowania, ani sprzedaży na próbę. Nie ma możliwości „zwrotu” leków, choćby z racji tego, że byłaby to sprzedaż hurtowa leków dokonana przez nieuprawnioną do tego podmiot leczniczy będący właścicielem „zwracanych” leków. Realizacja każdej umowy obciążona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obowiązkowym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie, nawet w razie „rezygnacji z terapii”. Z kolei w razie „stwierdzenia wady jakościowej” należy wdrożyć procedury reklamacyjne, określone w par. 5 umowy, a nie zwracać towar zanim Wykonawca uzna reklamację.
Ad1. Zamawiający modyfikuje zapis projektu umowy §2.12, który otrzymuje brzmienie:
„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu produktu leczniczego w terminie do 7 dni roboczych w przypadku;
a. rezygnacji z terapii.”
2. Czy Zamawiający w par. 3.1 wpisze jednolity, 12-miesięczny termin przydatności leków? Umożliwi to łatwą kontrolę tego parametru, a jest zasadą powszechnie stosowaną w dostawach leków.
Ad2. Zgodnie z zapisami SWZ.
3. Czy Zamawiający w par. 5.2 doprecyzuje, że zgłoszenie reklamacji jest równoznaczne z niedostarczeniem towaru pod warunkiem zasadności reklamacji? Obecny zapis sugeruje, że niezależnie od wyniku postępowania reklamacyjnego każde zgłoszenie automatycznie kwalifikowane jest jako niedostarczenie dostawy, co implikuje naliczenie kar umownych, możliwość odstąpienia od umowy itd.
Ad3. Zgodnie z zapisami SWZ.
4. Czy Zamawiający w par. 7.7 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia ‘wskaźnika inflacji’ żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek ‘ujemnego wskaźnika inflacji’ nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby to, że ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

Ad.4. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy § 7.7.

5. Dotyczy §3 ust.1 wzoru umowy oraz pakietu nr 6

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 Atezolizumaab nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska 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 6?

Ad5. Zamawiający wyraża zgodę.

6. 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 przechowywania 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 6?

Ad6. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7. 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 (samochoździe dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych? Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

Ad7. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

8. 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.

Ad8. Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Pytanie nr 5 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.

Ad9. Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Dotyczy pakietu nr 6

Uprzejmie informujemy, że od dnia 1 stycznia 2025 r. w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych pojawiła się nowa dawka i postać leku Atezolizumab w formie podskórnej tj. Tecentriq 1875 mg roztwór do wstrzykiwań w 1 fiołce. Czy w związku z powyższym Zamawiający przewiduje dopuszczenie również dawki Tecentriq 1875 mg x 1 fiołka w formie podskórnej w ramach wartości umowy wynikającej z powyższego pakietu? Posiadanie dwóch form podania leku wpłynie pozytywnie na komfort pacjentów, umożliwi personalizację ich leczenia i optymalizację zasobów opieki zdrowotnej.

Ad10. Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

11. 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?

Ad11. Zamawiający nie wyraża zgody.

12. 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?

Ad12. W przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

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

Ad13. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań z zaokrągleniem w górę.

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

Ad14. Zamawiający wyraża zgodę.

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – kapsułki na kapsułki twarde lub miękkie i odwrotnie?

Ad15. Zamawiający wyraża zgodę.

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki i odwrotnie?

Ad16. Zamawiający wyraża zgodę.

17. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ?

Ad17. Zamawiający nie dopuści wyceny produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.

18. 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.)

Ad18. Zamawiający wyraża zgodę.

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

Pozostałe postanowienia SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych Mariusz Klimczak