



LAS-301/1-PN/101-2019

Rybnik, dnia 05.11.2019 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA:

dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii
(zamówienie nr **LAS-301-PN/101-2018**)

ogłoszonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 11.10.2019 r., nr 2019/S 197-477966

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

Pytanie 1: „Dotyczy pakietu 28:

Czy w pozycji 1 Rituximab Zamawiający zamawia 50 fiolek po 100 mg czy 50 opakowań leku, który pakowany jest 2x100mg?”

Odpowiedź 1: Zamawiający wyjaśnia, że wymaga zaoferowania 50 fiolek a 100 mg.

Pytanie 2: „Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 31 pozycji nr 3 i 4 Rituximab w celu zwiększenia konkurencyjności cenowej? Obecny kształt pakietu uniemożliwia udział w postępowaniu wykonawcom nie posiadającym w swoim portfolio pozostałych leków i wskazuje na asortyment konkretnego producenta.”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie przewiduje wydzielania poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej z uwagi na brak możliwości technicznych zmiany ilości pakietów w ogłoszeniu o zmianie ogłoszenia publikowanym w UPUE. Ponadto Zamawiający wskazuje, że Rituximabum jest również przedmiotem pakietu nr 28.

Pytanie 3: „Dotyczy pakietu nr 29: Czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na lek Trastuzumab, który, zgodnie z potwierdzeniem w CHPL może być przechowywany po rekonstytucji przez 7 dni w lodówce?”

Odpowiedź 3: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w SIWZ i formularzu cenowym.

Pytanie 4: „Czy Zamawiający w par. 1.4.2 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.”

Pytanie 5: „Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 3.3 tiret 1 z 48 godzin do 3 dni roboczych? Rozpatrzenie reklamacji wymaga weryfikacji całego procesu dostawy i kontaktu z poszczególnymi podmiotami uczestniczącymi w tym procesie, a następnie

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000

Główny Księgowy: 032 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288

Sekretariat: 032 42-91-254

Dział Organizacyjny: 032 42-926-11

Fax: 032 42-28-272

dostarczenia towaru Zamawiającemu. Wykonanie tego w terminie krótszym jest niemożliwe.”

Pytanie 6: „Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1 z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”

Odpowiedź 4 do 6: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 7: „Czy zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 8 pozycja 2 ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu?”

Pytanie 8: „Czy zamawiający wydzieli pozycję 2 w Pakiecie nr 8 do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach?”

Odpowiedź 7 i 8: Zamawiający nie przewiduje wydzielenia poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej z uwagi na brak możliwości technicznych zmiany ilości pakietów w ogłoszeniu o zmianie ogłoszenia publikowanym w UPUE. Natomiast Zamawiający wykreśla poz. nr 2 z formularza cenowego dla pakietu nr 8. Sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego, stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Pytanie 9: „Dotyczy treści wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia takich okoliczności jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron 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.”

Odpowiedź 9: Zamawiający potwierdza, że w przypadku zaistnienia ww. okoliczności umowa może zostać rozwiązana.

Pytanie 10: „Dotyczy § 2 ust. 2 wzoru umowy - godziny dostaw

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie maksymalnej godziny dostawy przedmiotu zamówienia z 12.00 do godziny 14.00 dla pakietu nr 11?

Zapewnienie terminu dostawy do godziny 12.00 nie zawsze możliwe jest do zrealizowania i może generować dodatkowe koszty dla wykonawcy.”

Pytanie 11: „Dotyczy § 5 ust. 5 oraz § 10 ust. 4 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 5 ust. 5 oraz § 10 ust. 4 wzoru umowy na zmianę wartości wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 1 ust.1, jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej, na wartość brutto niezrealizowanej części umowy?

Zgodnie z wytycznymi UZP i wypracowanym stanowiskiem KIO 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 w wysokości 10 % całości wynagrodzenia (również prawidłowo zrealizowanego) pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego. Dodatkowo Zamawiający stosując taki zapis jednoznacznie z wysoką stawką procentową naraża się na późniejszym etapie na sądowe miarkowanie kar umownych.”

Odpowiedź 10 i 11: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 12: „Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ w ramach pakietu nr 29 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Trastuzumab w dawce 150 mg. Czy zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferował produkt który jest dostępny

również w dawce 420 mg ze względu na ograniczenie strat przy sporządzaniu leku w tej samej cenie jednostkowej za mg ? W przypadku leczenia lekiem Trastuzumab wg CHPL dawkowanie jest dostosowane do wagi pacjenta i wynosi 8 lub 6 mg/kg masy ciała, wobec czego zachodzi konieczność indywidualnego dostosowania dawki. Dostępność dwóch dawek pozwala na optymalizację kosztów podania leku w indywidualnej dla pacjenta dawce.”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w SIWZ i formularzu cenowym.

Pytanie 13: „Czy, w związku z pojawieniem się na rynku preparatów biopodobnych preparatu Trastuzumab, które nie posiadają badań potwierdzających skuteczność i wysoki profil bezpieczeństwa w przypadku zamiany leku u pacjentów, którzy rozpoczęli terapię. Zamawiający wymaga w pakiecie nr 29 aby lek posiadał potwierdzoną skuteczność zamiany preparatu w trakcie terapii, poparte badaniem 3 fazy oceniającej równoważność leku biopodobnego vs trastuzumab referencyjny u pacjentek HER2+, porównujące profil bezpieczeństwa i immunogenności u pacjentów którzy kontynuowali terapię trastuzumabem referencyjnym i u pacjentów u których zamieniono trastuzumab referencyjny na lek biopodobny?”

Odpowiedź 13: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w SIWZ i formularzu cenowym.

Pytanie 14: „Czy w pakiecie 7 poz. 12, 13, 14, 15 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów posiadających wymaganą stabilność fizyko - chemiczną, potwierdzoną oświadczeniem producenta?”

Odpowiedź 14: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 15: „Czy w pakiecie 7 poz. 15 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Pemetrexed w dawce 500mg, z odpowiednim przeliczeniem oferowanej ilości?”

Odpowiedź 15: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie; pemetreksedum w dawce 500 mg jest przedmiotem poz. 14 pakietu nr 7.

Pytanie 16: „Czy Zamawiający w § 3 ust. 3 projektu umowy wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji ilościowej przez Wykonawcę do 5 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.”

Pytanie 17: „Dotyczy § 5 ustęp 5 umowy. 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”

Pytanie 18: „Do §1 ust. 3 wzoru umowy: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust. 3 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?”

Pytanie 19: „Do §1 ust. 4 pkt 4.1 ppkt 4.1.3. wzoru umowy: Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?”

Pytanie 20: „Do §1 ust. 4 pkt 4.5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu §1 ust. 4 pkt 4.5 ze wzoru umowy, który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem zawieranej umowy. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez 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 leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.”

- Pytanie 21:** „Do §1 ust. 5 lit. c wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 6-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §1 ust. 5 lit. c wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."
- Pytanie 22:** „Do §2 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o dodanie do §2 ust. 8 wzoru umowy słów zgodnych z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu." Jednocześnie prosimy o wykreślenie z §2 ust. 8 wzoru umowy słów o możliwości nałożenia na Wykonawcę kary umownej, gdyż wcześniejsze zapisy zobowiązują już Wykonawcę do pokrycia kosztów wynikających z różnicy cen i transportu."
- Pytanie 23:** „Do §3 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o dodanie do §3 ust. 2 wzoru umowy słów: „(...) termin jego realizacji, jednak nie krótszy niż 3 dni robocze (...)”.
- Pytanie 24:** „Do §4 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie do §4 ust. 1 wzoru umowy słów : "(...), chyba że inne okoliczności uzasadniają wystawienie większej ilości faktur (np. odrębne faktury dla środków kontrolowanych i dla produktów przewożonych w niskiej temperaturze bądź w przypadku gdy jednorazowo dostarczany będzie asortyment będący przedmiotem różnych umów zawartych z Zamawiającym)."
- Pytanie 25:** „Do §5 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów §5 ust. 1 wzoru umowy poprzez wprowadzenie kary umownej za ewentualne opóźnienie dostawy lub realizacji reklamacji lub odmowę zrealizowania dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu zamówienia dziennie oraz dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."?"
- Pytanie 26:** „Do §5 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary za podzielenie dostawy do wysokości 100 zł za każdy przypadek takiego uchybienia, bądź, w przypadku nieuwzględnienia sugestii Wykonawcy dotyczących brzmienia §4 ust. 1 wzoru umowy, usunie z treści umowy §5 ust. 3 w całości?"
- Pytanie 27:** „Do §5 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów §5 ust. 5 wzoru umowy poprzez wprowadzenie kary umownej przy odstąpieniu od umowy w wysokości 10%, ale liczonej od wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?"
- Pytanie 28:** „Do §5 ust. 5 lit. b wzoru umowy: Prosimy o zmianę brzmienia przepisu §5 ust. 5 lit. b) wzoru umowy poprzez wprowadzenie słów „w terminie wyznaczonym zgodnie z regulacją §3 ust. 3 wzoru umowy” w miejsce fragmentu „w terminie 3 dni od uznania reklamacji.”"
- Pytanie 29:** „Do §10 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §10 ust. 2 wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji dostawy przedmiotu użyczenia była wyłącznie proporcjonalna do jego wartości - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 500,00 zł - i wynosiła 0,5% liczone od wartości przedmiotu użyczenia za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 500,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo dostawy, 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. 353 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."
- Pytanie 30:** „Do §11 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający, uwzględniając argumentację przytoczoną w pytaniu poprzedzającym, wyrazi zgodę na zmianę oraz ujednoczenie

wymiaru kary umownej przewidzianej w §11 ust. 2 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% liczone od wartości przedmiotu użyczenia za każdy dzień opóźnienia?”

Pytanie 31: „Do §10 (dla pakietu 10 - §14) ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisów §10 ust. 4 i 5 ze wzoru umowy jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.”

Pytanie 32: „Do §12 (dla pakietu 10 - §16) ust. 1 w związku z §12 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy zmianę brzmienia §12 ust. 1 wzoru umowy poprzez wykreślenie słów: „...nie wymaga aneksu do umowy, a jedynie korekty dokumentu rozliczeniowego w rozumieniu prawa podatkowego.” oraz dodanie w to miejsce zdania: „...może zostać dokonana wyłącznie w drodze porozumienia stron, po uprzedniej pisemnej zgodzie Wykonawcy oraz o ile nie będzie naruszała równowagi ekonomicznej umowy w szczególności skutkując rażąco stratą po stronie Wykonawcy.””

Odpowiedź 16 do 32: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 33: „Dot. pakietu nr 23 poz. 1-2. Czy zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca? Czy Zamawiający wymaga aby preparat Vinorelbine zarejestrowany był zarówno do leczenia adjuwantowego jak i wszystkich pozostałych stopni niedrobnokomórkowego raka płuca?

Czy Zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem piersi, wyłącznie w monoterapii, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny w schematach wielolekowych używanych w leczeniu zaawansowanego raka piersi?

Czy Zamawiający wymaga preparatu Vinorelbiny, który po rozpuszczeniu w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań jest stabilny pod względem fizyko-chemicznym przez 8 dni w temperaturze pokojowej (tj. 15°C-25°C) lub w lodówce (tj. 2°C-8°C) w miejscu chronionym od światła i w butelkach z neutralnego szkła, PCW i torebkach z octanu winylu?”

Odpowiedź 33: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w SIWZ i formularzu cenowym.

Pytanie 34: „Dot. pakietu nr 29 poz. 1. Czy Zamawiający zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wymaga, aby zaofertowany produkt charakteryzował się stabilnością po rekonstytucji w jałowej wodzie do wstrzykiwań przez minimum 72 godziny?”

Odpowiedź 34: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w SIWZ i formularzu cenowym.

Uwaga dla pakietu nr 3 i 8: sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego, stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert oraz wnoszenia wadium ustalony do dnia 13.11.2019 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Załącznik:

1. Formularz cenowy dla pakietu nr 3 oraz 8 – zmodyfikowana wersja.