



WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków 24, Nr sprawy: ZP-23-065UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Do §4 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru lub towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy dzień opóźnienia? ***Odp.: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na proponowane zmiany***
2. Do §4 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary za odstąpienie od umowy do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy? ***Odp.: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na proponowane zmiany***
3. Do §5 ust. 3 wzoru umowy: Wskazujemy, że zapisy §5 ust. 3 wzoru umowy są nazbyt ogólne oraz nieprecyzyjne, gdyż na ich podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. Powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.). Ponadto, wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ, nie ma wpływu na decyzje dotyczące finansowania procedur medycznych przez NFZ i w związku z tym nie może być obciążony ryzykiem nieprzewidywalnej konieczności rozwiązania umowy w związku ze zmniejszeniem lub odstąpieniem od finansowania procedury medycznej przez NFZ. Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP. ***Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający w chwili ogłoszenia postępowania nie wie jakie leki będą na liście leków refundowanych i zmiany takie są niezależne od niego.***
4. Do §9 ust. 2 lit. a) wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §9 ust. 2 lit. a) wzoru umowy poprzez modyfikację postanowienia ustanawiającego, że poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 5%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego. Zapis §9 ust. 2 lit. a), ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 25%, w żadnym stopniu nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyka związanego ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji nieuchronnie prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. Przy obecnym kształcie ww. postanowienia Wykonawca musi zatem z góry założyć, że w przypadku wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 24% (co stanowi dużą wartość, zwłaszcza uwzględniając niskie marże w zamówieniach publicznych na dostawy leków) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowane postanowienie winno zostać zmienione w zaproponowany sposób. ***Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.***



5. Do §9 ust. 2 lit. c), e) oraz f) wzoru umowy: Zamawiający podaje trzy rodzaje wartości granicznych dla maksymalnej zmiany umowy na podstawie zmiany cen materiałów lub kosztów realizacji zamówienia: 10%, 25% oraz 30%. Prosimy o jednoznaczne określenie który z nich będzie miał zastosowanie? ***Odp.: Zastosowanie może mieć każdy z tych wskaźników, ponieważ wskaźniki te dotyczą innych sytuacji.***

6. Do §9 ust. 2 lit. d) wzoru umowy: Adekwatnie do brzmienia art. 439 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 1710 ze zm.) prosimy o zmianę terminu uprawniającego Wykonawcę do dokonania pierwszej zmiany wynagrodzenia na podstawie §8 ust. 2 lit. d) z 12 na 6 miesięcy.
 Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

7. Do §9 ust. 2 lit. a-f) wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia – w ślad za uprzednio złożonym zapytaniem - że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §8 ust. 2 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych. ***Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.***

8. Do §9 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §9 ust. 2. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2022 poz. 1710 ze zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w sytuacji, gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP. ***Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający nie ustala cen w postępowaniu a przytoczony wyrok KIO dotyczy innej sytuacji. Zmiana cen jest uzależniona (odgórnie) od MZ. Wykonawca, który nie wyrazi zgody na zmianę cen nie ponosi konsekwencji w postaci kar.***

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę produktu Yescarta z terminem ważności mniejszym niż 12 miesięcy. Produkt jest ważny rok od momentu wyprodukowania, Wykonawca dotoży wszelkich starań aby dostarczyć lek jak najszybciej po jego wyprodukowaniu. ***Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Zgodnie z §2 ust. 4 projektowanych postanowień umowy „Termin ważności produktu leczniczego nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy. Dostawy z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczony tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”.***

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy dla asortymentu, o którym mowa w Pakiecie 12 według załączonego poniżej wzoru lub uwzględniając postanowienia z tego wzoru umowy mające zastosowanie ze względu na specyfikę wytworzenia, zamówienia oraz podania produktu leczniczego, o którym mowa w Pakiecie nr 12?
Uzasadnienie: • W przypadku produktów wytwarzanych z komórek ludzkich, ze względu na wyjątkowe wymagania dotyczące ich produkcji, przechowywania oraz podania pacjentowi, Zamawiający jest zobowiązany do spełnienia dodatkowych wymagań, o których mowa w poniższych ustępach. Wszelkie czynności mają zapewnić, że produkt leczniczy, który zostanie podany pacjentowi będzie spełniał wymogi jakościowe. Dodatkowe czynności dotyczą m.in. procedury certyfikacyjnej ośrodka (przeprowadzanej przez Wykonawcę), przeszkolenia personelu oraz wdrożenia dedykowanej platformy elektronicznej służącej składaniu zamówień. • Mając na uwadze specyfikę leków wytwarzanych z komórek ludzkich, w tym fakt, że do ich wytworzenia niezbędne jest pobranie komórek z ciała pacjenta, dla uniknięcia wątpliwości proponujemy doprecyzowanie, że koszty takie Zamawiający pokrywa ze środków własnych. W cenie leku zawarty jest koszt leku, koszt transportu, ubezpieczenia, dostawy, załadunku i wyładunku. • Mając na uwadze fakt, że lek jest wytwarzany z komórek ludzkich, jego jakość zależy w dużej mierze od jakości komórek pobranych od pacjenta. Dla uniknięcia wątpliwości podkreślamy, że Wykonawca nie może zapewnić, że wytworzenie produktu dla danego pacjenta zakończy się sukcesem. W przypadku braku możliwości wytworzenia produktu lub parametrów produktu niezgodnych z ChPL Zamawiający nie będzie zobowiązany do zapłaty ceny za taki produkt zgodnie z par. 5 ust. 6 pkt b) umowy. • Ze względu na fakt, że produkt jest wytwarzany z komórek



ludzkich i przeznaczony tylko dla tego pacjenta, którego komórki zostały pobrane, wymagany jest specjalny nadzór nad całym procesem – od pobrania komórek, poprzez ich transport aż do wytworzenia produktu i jego dostawy. Dlatego też została stworzona specjalna platforma za pomocą której możliwa jest kontrola tego procesu. Wykonawca zgodnie z postanowieniami umowy dostarczy na własny koszt niniejszą platformę oraz zapewni przeszkolenie pracowników Zamawiającego. • Docelowa data dostawy produktu leczniczego zależy m.in. od daty pobrania komórek od pacjenta (leukaferazy) oraz ustaleń pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym dotyczących dokładnej daty dostawy (ze względu na szczególne warunki przechowywania produktu Zamawiający musi być odpowiednio uprzedzony i przygotowany do odbioru dostawy). • Lek jest wytwarzany z komórek pacjenta. Jakość pobranych komórek ma wpływ na to, czy lek może zostać wytworzony i czy jego jakość będzie odpowiednia. Zatem koniecznym jest aby uregulować sytuację, w której jeżeli jakość komórek (pobranych od chorego pacjenta) nie będzie pozwalała na wytworzenie leku, Wykonawca będzie mógł podjąć decyzję o ich zniszczeniu.

Odp.: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Wyjaśnienie i zmiana treści SWZ są czynnościami o odmiennym celu i znaczeniu. Przepis art. 135 Pzp odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy wykonawca nie rozumie treści SWZ i w celu jej zrozumienia zwraca się do zamawiającego o jej wyjaśnienie. Takie rozumowanie art.135 Pzp jest istotne, ponieważ przepisy Pzp nie obligują zamawiającego do obowiązku udzielania wyjaśnień, gdy wykonawca zwraca się do zamawiającego w innym celu niż wyjaśnienie treści SWZ lub żądanie zmiany jej treści.

Udzielane wyjaśnienia mają służyć wyeliminowaniu wątpliwości, co do brzmienia SWZ. „Wyjaśnić można treść czegoś co istnieje, dodanie nowej możliwości nie jest wyjaśnieniem, lecz zmianą SWZ...” (wyrok z 28 marca 2011r, KIO 545/11).

Jeżeli wykonawca pyta zamawiającego:: „czy zamawiający dopuści”, to uznać należy, iż wykonawca nie zwraca się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, tylko żąda zmiany treści specyfikacji.