

Nr sprawy **30/2023/TP**

Bydgoszcz, dnia 04.10.2023 r.

strona internetowa prowadzonego postępowania

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na:  
**DOSTAWY LEKÓW STOSOWANYCH W PROGRAMACH TERAPEUTYCZNYCH  
Z PODZIAŁEM NA CZĘŚCI**

Na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 poz. 1605 – dalej „ustawa Pzp”), w odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków, Zamówienia Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### PYTANIA DOTYCZĄCE OPISU PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

#### **Pytanie nr 1**

##### **Dotyczy części nr 7**

Prosimy o wyjaśnienie opisu przedmiotu zamówienia biorąc pod uwagę zapis art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zważywszy na powyższe czy zamawiający dopuści postać adalimumabu w formie roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 40 mg/0.4 ml, produktu znajdującego się w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023?

**Odpowiedź:** Opis przedmiotu zamówienia nie wskazuje znaków towarowych, patentów, ani nie wskazuje na konkretnego wykonawcę. Przedstawiony opis pozwala na złożenie oferty przez dowolnego kontrahenta. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu.

#### **Pytanie nr 2**

##### **Dotyczy części nr 7**

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w części nr 7 aby produkt był wolny od cytrynianu sodu i tym samym nie powodował bolesności przy podaniu leku?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

#### **Pytanie nr 3**

##### **Dotyczy części nr 7**

Czy Zamawiający dopuści ofertę na Adalimumab w części nr 7 w dawce 80mg/0,8ml, który znajduje się na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r, co pozwoli zaoszczędzić Zamawiającemu poprzez możliwość złożenia konkurencyjnej oferty i zaoszczędzić miejsce w magazynie oraz ograniczyć ilość podań leku do jednego podania co podniesie jakość życia pacjentów i ograniczy ilość nakłuć?



## Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

- Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

**Odpowiedź:** NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

## **PYTANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU UMOWY**

### **Pytanie nr 4**

Do §3 ust. 16 oraz §7 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie tych zapisów, gdyż w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania umowy, a także umożliwiając 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 2023 poz. 1605). Niniejsza argumentacja znajduje też 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy.

### **Pytanie nr 5**

Do §4 ust. 9 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §4 ust. 9 wzoru umowy poprzez: usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na co najmniej 20% 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy. Ponadto Zamawiający wskazuje, że zapis § 4 ust. 9 Projektu umowy stanowi w istocie spełnienie wymogu formalnego wynikającego z art. 439 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, natomiast z uwagi na fakt, że na leki będące przedmiotem dostawy obowiązuje cena urzędowa ustalana przez Ministra Zdrowia, mająca charakter ceny sztywnej w rozumieniu art. 537 kodeksu cywilnego, w praktyce zapis ten nie będzie miał zastosowania do zmian wynagrodzenia Wykonawcy wynikającego z umowy.



### Pytanie nr 6

Do §4 ust. 12 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 20% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy. Ponadto Zamawiający wskazuje, że zapis § 4 ust. 12 Projektu umowy stanowi w istocie spełnienie wymogu formalnego wynikającego z art. 439 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, natomiast z uwagi na fakt, że na leki będące przedmiotem dostawy obowiązuje cena urzędowa ustalana przez Ministra Zdrowia, mająca charakter ceny sztywnej w rozumieniu art. 537 kodeksu cywilnego, w praktyce zapis ten nie będzie miał zastosowania do zmian wynagrodzenia Wykonawcy wynikającego z umowy.

### Pytanie nr 7

Do §4 ust. 9-12 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §4 ust. 9-12 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy. Ponadto Zamawiający wskazuje, że zapisy § 4 ust. 9-12 Projektu umowy stanowią w istocie spełnienie wymogu formalnego wynikającego z art. 439 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, natomiast z uwagi na fakt, że na leki będące przedmiotem dostawy obowiązuje cena urzędowa ustalana przez Ministra Zdrowia, mająca charakter ceny sztywnej w rozumieniu art. 537 kodeksu cywilnego, w praktyce zapis ten nie będzie miał zastosowania do zmian wynagrodzenia Wykonawcy wynikającego z umowy.

### Pytanie nr 8

Do §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający miał na myśli ewentualną zmianę cen w sytuacji zwiększenia wartości refundacji w przypadku zawarcia umowy pomiędzy Zamawiającym a NFZ, a nie pomiędzy Wykonawcą a NFZ ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji w §6 ust. 1 lit. c) oraz ust. 3 Projektu umowy stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ poprzez ich wykreślenie.

#### **Projekt umowy §6 otrzymuje brzmienie:**

*„1. Zamawiający oprócz możliwości zmiany wynagrodzenia określonej w §4 ust. 5 i 9 dopuszcza zmianę umowy w razie wystąpienia następujących okoliczności:*

- a) zmiany nazwy, siedziby i innych danych Stron umowy w przypadku zmiany tych danych;*
- b) zmiany ceny jednostkowej określonej w Formularzu cenowym - Załącznik nr 2.1-2.8\* w przypadku udzielenia przez Wykonawcę rabatów cenowych na realizację przedmiotu umowy;*
- c) zmiany wielkości opakowania i zmiany ceny jednostkowej związanej z tą zmianą bez przekroczenia łącznej ceny brutto danej części umowy, w przypadkach których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy;*
- d) zmiany oferowanego produktu na jego zamiennik / odpowiednik o tej samej nazwie międzynarodowej lub o innej nazwie międzynarodowej, ale o podobnym działaniu terapeutycznym - o identycznej nazwie substancji czynnej, dawce i w takiej samej formie podania, znajdującego się na liście leków refundowanych, w cenie nie wyższej niż oferowana, w przypadku wykreślenia danego leku z listy leków refundowanych, wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wycofania oferowanego produktu z rynku, wstrzymania albo zakończenia produkcji lub czasowej niedostępności produktu na rynku, z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy;*



- e) zmiany nazwy produktu lub producenta w przypadku, gdy zmianie ulegnie nazwa produktu lub producenta a sam produkt pozostanie niezmienny;
  - f) zwiększenia ilości zamówienia bez zmiany łącznej ceny brutto umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o której mowa w lit. b) - d);
  - g) zmiany ilości w danej pozycji zamawianego towaru w ramach danej części zamówienia określonej w Formularzu cenowym - Załącznik nr 2.1-2.8\* stosownie do potrzeb Zamawiającego stwierdzonych w okresie obowiązywania niniejszej umowy (zwiększenie ilości danego towaru z jednoczesnym zmniejszeniem ilości innego towaru, na który zapotrzebowanie zmalało) z zachowaniem cen jednostkowych zawartych w Formularzu cenowym, przy czym zmiana ta nie może powodować zwiększenia wartości brutto danej części umowy. Powyższa zmiana może wystąpić, gdy wymagać tego będzie prawidłowa realizacja przez Zamawiającego zadań polegających na udzielaniu świadczeń zdrowotnych - nie dotyczy części zamówienia, w których występuje tylko jedna pozycja asortymentowa.
  - h) wydłużenia terminu obowiązywania danej części umowy określonego w §2 ust. 1, w przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego wartości umowy w pierwotnie określonym terminie, o czas niezbędny do wyczerpania wartości umowy, jednakże wydłużony okres trwania umowy nie może przekroczyć 3 miesięcy.
2. Wniosek o dokonanie zmiany umowy należy przedłożyć na piśmie a okoliczności mogące stanowić podstawę zmiany umowy powinny być uzasadnione i udokumentowane przez Stronę wnioskującą.
3. Wszelkie zmiany niniejszej umowy mogą nastąpić za zgodą Stron w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności."

#### **Pytanie nr 9**

Do §6 ust. 1 lit. h) wzoru umowy. Prosimy o modyfikację treści §6 ust. 1 lit. h) poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych produktów. Aktualna treść §6 ust. 1 lit. h) jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Po pierwsze, na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać za postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dające Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro treść art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w opisie przedmiotu zamówienia.

Po drugie, Zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, zastrzega de facto prawo opcji. Zgodnie z art. 441 ust. 1, 2 PZP, aby



skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień oraz spełnić łącznie trzy przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz okoliczności skorzystania z niej, a przy tym, nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród tych warunków, Zamawiający zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie zupełną dowolność. Biorąc pod uwagę art. 441 ust. 2 PZP, nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał obowiązku zrealizowania jej.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy. Powyższy zapis mieści się w §6 dot. zmian umowy a zgodnie z ust. 2 i 4 wszelkie zmiany umowy wymagają wniosku wraz uzasadnieniem, następnie mogą nastąpić za zgodą Stron w formie pisemnego aneksu. Wobec powyższego brak jest możliwości jednostronnego działania Zamawiającego.

---

## ZMIANA TREŚCI SWZ

Zamawiający informuje, że w wyniku wprowadzenia powyższych zmian w treści dokumentu tj. w Projekcie umowy (załącznik nr 3 do SWZ), dołącza **ZAMIENNY Projekt umowy z dnia 04.10.2023 r.**

Dokument ten stanowi załącznik do niniejszego pisma i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Niniejsze pismo stanowi integralną część :

- 1) Specyfikacji Warunków Zamówienia dot. powyższego zamówienia;
- 2) Ogłoszenia o zamówieniu nr 2023/BZP 00417684/01 z dnia 28.09.2023 r.

Termin oraz godzina składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie:

**06.10.2023 r.**

godz. **09:00** – składanie ofert

godz. **09:15** – otwarcie ofert.

### Załączniki:

1. Projekt umowy ZAMIENNY z dnia 04.10.2023 r.

**z up. Dyrektora**  
*Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego*  
*im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy*  
**Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów**  
**Agata Walencykowska**

**Sprawę prowadzi:** Joanna Przybył  
Dział Zamówień Publicznych i Zakupów  
Tel. 52 32 62 220, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy  
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego