



Świętokrzyskie
Centrum
Onkologii

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych
tel.: 41 36-74-279 strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/> e-mail: zampubl@onkol.kielce.pl

IZP.2411.66.2024.IA

Kielce dn.15.04.2024 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dot. IZP.2411.66.2024.IA : Zakup i dostawa leków ogólnych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść kolejnych zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami:

1.Dotyczy § 2 ust. 4 Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 2 Umowy: „Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2.Dotyczy § 6 ust. 1 pkt a Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z 10% na 5% wartości netto niezrealizowanej części zamówienia rocznego w przypadku nieprzystąpienia lub odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

3.dotyczy pakiet 12 - leki ogólne 4

Uprzejmie proszę o możliwość zaoferowania w poz. nr 3 i 4 lewku pakowanego x 60 kapsułek w ilości odpowiednio 8 i 13 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

4.Zapytanie 1 (dotyczy wszystkich pakietów)

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, gramów, kilogramów, ml. itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (**czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku**)?

Odpowiedź:

Proszę o zaokrąglenie w górę do pełnych opakowań.

5.Zapytanie 2 (dotyczy wszystkich pakietów)

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

6.Zapytanie 3 (dotyczy wszystkich pakietów)

Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź:

W przypadku okresowej niedostępności preparatu Zamawiający oczekuje wyceny preparatu , tak aby po wznowieniu sprzedaży , był możliwy zakup z umowy.

W przypadku zaprzestania produkcji Zamawiający wyraża zgodę na brak wyceny i umieszczenia tej informacji pod pakietem.

7.Zapytanie 4 (dotyczy wszystkich pakietów)

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. amp. na fiol.,poj.,but., flakony, amp-strz. i odwrotnie ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

8.Zapytanie 5 (dotyczy PAKIETU NR 8 poz. Nr 5)

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku w postaci kapsułki miękkiej?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę .

9.Zapytanie 6 (dotyczy PAKIETU NR 12 poz. Nr 1,2)

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku w postaci tabletki ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę .

10.Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.;proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau) ?

Zamawiający stawiając następujący wymóg w ramach opisu przedmiotu zamówienia: „Tuberculosis Vaccine Onco BCG proszek i rozpuszczalnik w systemie instalacyjnym zamkniętym, zawierająca w 1 dawce po rekonstytucji nie mniej niż $2 \cdot 10^8$ i nie więcej niż $3 \cdot 10^9$ żywych cząstek Bacillus Calmette-Guérin, szczepu RIVM.” naruszył przepisy ustawy PZP w zakresie zasady równego traktowania wykonawców oraz dopuszczalnych sposobów opisu przedmiotu zamówienia co w konsekwencji prowadzi do rażącego naruszenia zasady konkurencyjności.

Opis przedmiotu zamówienia w obecnej postaci narusza w szczególności przepis art. 99 ust. 4 i 5 PZP (w zw. z art. 16 PZP), z których wyraźnie wynika, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Szczególnie istotne jest, że stosowanie leków Onko BCG nie stanowi żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego je do podania pacjentom. Leki zawierające prątki BCG – w tym Onko BCG, są bezpieczne dla dróg oddechowych lekarzy oraz innych osób mających kontakt z ww. lekami.

Zgodnie z opinią Prof. Marii Korzeniewskiej_Koseły (Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc) zawartą w opracowaniu „Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG” z dnia 10 lutego 2023 roku „nie jest prawdopodobne, by w czasie przygotowania zawiesiny, czy to w układzie zamkniętym czy otwartym, personel był narażony na chorobę płuc wywołaną przez prątki BCG. Całość procedury przygotowania leku do aplikacji nie zagraża inhalacją prątków do dróg oddechowych. W piśmiennictwie medycznym nie opisano przypadku choroby płuc w wyniku zakażenia prątkami BCG drogą wziewną”.

Podkreślamy zatem, że do zakażenia prątkami może dojść wyłącznie, gdy dana osoba (np. lekarz) wdycha aerozol wydobywający się z dróg oddechowych osoby chorej, a samo wejście w kontakt z prątkami osiadłymi na jakiegokolwiek powierzchni nie stanowi zagrożenia. Stosowanie tzw. „systemu zamkniętego” czy wymagania w zakresie zawartości żywych prątków BCG szczep RIVM w 1 fiolece i inne wymagania charakterystyczne dla sposobu podawania leku nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów czy personelu medycznego. Tym samym, proces przygotowania leków BCG do ich podania pacjentom jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego zarówno w przypadku Onko BCG jak i produktu konkurencyjnego zawierającego tzw. „system zamknięty”. Podawanie leku w tzw. „systemie zamkniętym” jest niczym więcej jak tylko INNYM sposobem jego zastosowania. Nie jest on w żaden sposób bezpieczniejszy dla personelu czy pacjentów. Określenie „system zamknięty” ma to sugerować ale nie jest to prawdą. Jest to po prostu inny system ale nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo jego stosowania.

Nie ma zatem żadnych podstaw do tego aby Zamawiający w ramach SWZ dopuszczał jedynie leki aplikowane w tzw. w systemie zamkniętym bądź przewidywał inne wymagania, które faktycznie powodują, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego można zaoferować jedynie lek określonego producenta. Takie wymagania SWZ całkowicie bezprawnie ograniczają a w zasadzie wyłączają konkurencję na rynku pomiędzy równoważnymi środkami leczniczymi.

Wykonawca zwraca przy tym uwagę Zamawiającemu, że biorąc pod uwagę wyżej przedstawioną argumentację, Zamawiający nie może w tym przypadku powoływać się na tzw. uzasadnione potrzeby własne. Spółka podkreśla, że faworyzowanie leku z systemem zamkniętym kosztem innych produktów, w tym leków Onco BCG, nie kwalifikuje się jako „uzasadniona potrzeba” zamawiających. Jak wykazaliśmy wyżej, leki Onko BCG są równoważne produktowi z „systemem zamkniętym”. Na rynku szczepionek zawierających prątki BCG nie ma jednego konkretnego produktu leczniczego, który przeważałby nad pozostałymi, w tym w zakresie swojej skuteczności oraz bezpieczeństwa. Leki Onko BCG nie stanowią żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego szczepionkę do podania pacjentom, proces przygotowania leku jest inny niż przy leku z „systemem zamkniętym”, ale jednocześnie całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego. Oba te produkty powinny być zatem traktowane tak samo przez Zamawiających. Potwierdza to orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej np:

KIO 989/21 wyrok z dnia 20 maja 2021 r.: „Swoboda zamawiającego w określaniu cech produktów czy usług, które chce nabyć, jest ograniczona koniecznością zachowania w postępowaniu uczciwej konkurencji. Zatem z jednej strony określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia należy do zamawiającego, który jest gospodarzem postępowania i przyszłym nabywcą określonych towarów czy usług. Z drugiej jednak strony niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia ofert, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego”.

Niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia oferty, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb Zamawiającego. Nie wystarczy niczym nie poparte przekonanie Zamawiającego.

W odniesieniu do wymagań Zamawiającego dotyczących szczepionki BCG do immunoterapii Wykonawca wskazuje, że oferuje lek Onko BCG. Zastosowanie leków zawierających prątki BCG, w tym

naszego produktu stanowi ugruntowaną metodę leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Na rynku znajduje się kilka szczepionek zawierających prątki BCG, które mogą być stosowane w immunoterapii pęcherza moczowego, różniących się od siebie szczepami wykorzystanych w nich bakterii. Wymaga przy tym podkreślenia, że okoliczność ta nie wpływa w żaden sposób na skuteczność oraz bezpieczeństwo konkretnego produktu leczniczego. Wszystkie produkty lecznicze zawierające prątki BCG wykazują analogiczny efekt terapeutyczny i są tak samo bezpieczne niezależnie od sposobu ich podania.

Podkreślamy, że nie ma na rynku konkretnego produktu leczniczego (konkretnej szczepionki), który przeważałby nad pozostałymi m.in. w zakresie swojej skuteczności oraz co szczególnie ważne - w zakresie bezpieczeństwa. Podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia nie wydały do tej pory żadnego rodzaju komunikatów, zaleceń, bądź rekomendacji, które mogłyby wskazywać na to, że stosowanie wyłącznie jednego z ww. produktów jest korzystniejsze. W ten sposób Zamawiający ograniczając konkurencję w sposób rażąco narusza przepisy ustawy PZP.

Jednocześnie wskazujemy, że wykluczenie możliwości składania ofert dotyczących leku Onko BCG100 1 amp/1 fiolka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau) w przedmiotowym postępowaniu przetargowym, narusza zasady konkurencyjności, a tym samym doprowadzi do sytuacji w której Zamawiający zmuszony będzie do wyboru zdecydowanie droższej (o ponad 50%) opcji terapeutycznej (faktem notoryjnym jest występowanie na rynku tylko dwóch produktów odpowiadających potrzebom określonym w niniejszym postępowaniu przetargowym). Zasadność niniejszego twierdzenia wynika z porównania cen rynkowych leku Onko BCG100 oraz produktu konkurencyjnego w tzw. „zestawie zamkniętym”. Wnosimy zatem o usunięcie z SWZ zapisów bezpodstawnie ograniczających konkurencję, w tym w szczególności usunięcie następującego fragmentu SWZ „Tuberculosis Vaccine Onco BCG proszek i rozpuszczalnik w systemie instalacyjnym zamkniętym, zawierająca w 1 dawce po rekonstytucji nie mniej niż $2 \cdot 10^8$ i nie więcej niż $3 \cdot 10^9$ żywych cząstek Bacillus Calme:e - Guerin, szczepu RIVM” i potwierdzenie przez Zamawiającego w odpowiedzi na nasz wniosek, że dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiolka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

11. Do §2 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – 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 asortymentów. Aktualna treść §2 ust. 6 wzoru umowy jest na tyle ogólna oraz nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym, nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. 441 ust. 1 ustawy z

dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605). KIO w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

KIO uznała, że chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz 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, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączały zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu.

KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowując zapisy umowy oczekują możliwość zwiększenia lub zmniejszenia ilości każdej pozycji asortymentowej o + 20 % lub – 20 %, z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

12. Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za zwłokę w dostarczeniu towaru lub w usunięciu wad/braków/niezgodności towaru z umową w wysokości 1% wartości netto niezrealizowanej części dostawy dziennie?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia wysokości kary umownej określonej w § 6 ust. 1 lit b) umowy na 0,5% wartości niezrealizowanej dostawy netto, licząc za każdy dzień opóźnienia.

13. Do §7 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §7 ust. 8 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 nie wyraża zgody na powyższe.

14. Do §7 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o zapewnienie, że ewentualne obniżenie wynagrodzenia Wykonawcy będzie miało miejsce dopiero wówczas, gdy wymieniony przez Zamawiającego wskaźnik będzie miał wartość ujemną (nastąpi deflacja).

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

15. Do §7 ust. 14 lit. j) wzoru umowy. Prosimy o dodanie następujących słów: „(...)”, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższego zapisu. Zgodnie z § 7 ust. 15 umowy, zmiany umowy wymagają sporządzenia pisemnego aneksu.

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

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak

