



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 46, Nr sprawy: ZP-23-124UN

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. Zamawiający zastrzegł, iż termin ważności zamawianych produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy. Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Polivy 140 mg (Polatuzumab vedotin) jest trudny 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 4 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w pakiecie nr 7- Polatuzumab vedotin 140 mg? **Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. W wyjątkowych okolicznościach Zamawiający może wyrazić zgodę na dostawę leku z krótszą datą ważności przez Oferenta, wymaga to jednak ze strony Wykonawcy każdorazowego uzyskania potwierdzenia ze strony Zamawiającego. W przypadku dostawy produktu leczniczego z datą ważności poniżej 4 miesięcy Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwości zwrotu produktu leczniczego na miesiąc przed końcem daty ważności w sytuacjach wyjątkowych, tj. np. zmiana terapii (nieskuteczność terapii), zgon pacjenta.**
2. Dotyczy Formularza asortymentowo-cenowego - przedmiot zamówienia Pakiet nr 2 Proszę o doprecyzowanie, którego przedmiotu zamówienia z poniżej wymienianych Zamawiający wymaga w pakiecie nr 2 (Ibrutinibum):
Ibrutinibum 140 mg x 90 kaps. twarde – program lekowy B.79.,
Ibrutinibum 140 mg x 120 kaps. twarde – program lekowy B.12.FM.
Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r. substancja czynna Ibrutinibum w dawce 140 mg występuje w postaci kapsułek w dwóch rodzajach opakowań (90 kaps. i 120 kaps.), każde opakowanie w innym programie lekowym. **Odp.: Zamawiający doprecyzowuje i wymaga zaoferowania produktu leczniczego Ibrutinibum w dawce 140mg w opakowaniu handlowym 90 sztuk.**
3. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 4.1 z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej.**
4. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 4.2 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej.**
5. Czy Zamawiający w par. 5.1.2 dopisze „z zastrzeżeniem minimalnej wartości umowy określonej w par. 1.6”? Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania zająć może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym 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. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę umowy.**
6. Czy w par. 8.2.2 i 8.3 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażąco stratą. Wykonawca musi oczekiwać na akceptację propozycji zmian, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące dostawy. To samo stanie się w razie odmowy zawarcia aneksu w



- przedmiotowej kwestii. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie automatyzmu zmiany stawki podatku VAT.**
7. Czy Zamawiający w par. 8.3 dopisze, że zmiana stawki VAT wchodzi w życie dacie wejścia w życie przepisów podatkowych? Nie da się zastosować tej stawki „do płatności” powstałych po wejściu w życie nowych przepisów, musi ona być stosowana także do wystawiania faktur. Zatem od daty wejścia w życie nowej stawki Wykonawca wystawia faktury z nową stawką VAT, niezależnie od tego, kiedy ma nastąpić płatność. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę umowy.**
8. pakiet 5: Prosimy o wskazanie jaką jednostką miary sugerować się przy wycenie leku? Wg formularza cenowego i punktu nr 3 pod nim, wycena powinna dotyczyć tabletki, ale punkt 4 mówi już o wycenie 1 mg substancji czynnej. **Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego w różnych fasunkach wraz z podaniem kodu EAN do każdego z nich i wyceną za 1 sztukę tabletki.**
9. Dotyczy załącznika nr 29 do SWZ sygn. sprawy ZP-23-124UN – LEKI 46
UMOWA CRU/LAP/...../2023 PROJ – §1 (przedmiot umowy), pkt 5 , pakiet nr 21 (lenalidomide)
Lenalidomid jest analogiem talidomidu, substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Szacuje się, że w wyniku nierozpoznanego wcześniej działania teratogennego talidomidu, ponad 12 000 dzieci urodziło się z szeregiem wad i niepełnosprawności, w tym z ciężkimi wadami wrodzonymi. Ponadto, wysunięto hipotezę, że ok. 40% dzieci z wadami spowodowanymi stosowaniem talidomidu przez kobiety ciężarne, urodzonych w latach 50 i 60. zmarło w okresie noworodkowym¹. Z tego powodu, lenalidomid został uznany za lek teratogeny dla ludzi, a podmioty odpowiedzialne za obrót preparatami zawierającymi lenalidomid w Polsce, są zobowiązane do uzyskania akceptacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla Programu Zapobiegania Cięży wraz z Systemem Kontrolowanej Dystrybucji.
Wykonawca dysponuje nowoczesnym, elektronicznym narzędziem, pozwalającym na łatwe i szybkie składanie zamówień na lek zawierający substancję czynną lenalidomid, gwarantującym wysokiej jakości kontrolę dystrybucji leku w celu skutecznej ochrony kobiet mogących zająć się ciążą a tym samym zapewnia bezpieczeństwo pacjentów. Narzędzie umożliwia ponadto monitorowanie statusu zamówienia na każdym etapie jego realizacji jak również gwarantuje zachowanie terminu dostaw wymaganych przez zamawiającego. Oferowane narzędzie nie wymaga instalowania specjalnego oprogramowania, logowanie oraz rejestracja następuje poprzez dedykowaną stronę internetową.
W zawiązku z powyższym czy zamawiający dopuszcza wykorzystanie ww narzędzia do zamawiania leku z substancją czynną lenalidomid.
1. Muller M. Lewis DJ., Implementation of a Pregnancy Prevention Programme (PPP) with a Controlled Distribution System (CDS) for the Generic Teratogenic Phthalimides Thalidomide, Lenalidomide and Pomalidomide. Ther Innov Regul Sci 2021 Nov;55(6):1155-1164. doi: 10.1007/s43441-021-00327-3 **Odpowiedź: Na obecnym etapie postępowania zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi ponieważ nie posiada pełnej wiedzy wymaganej do podjęcia decyzji. Zamawiający nie wyklucza powyższej możliwości po uzyskaniu szczegółowych informacji.**