

Kraków, 12.04.2024

Dział Zamówień Publicznych  
tel. 12/614-25-34  
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.27. 377 . 2024

**dotyczy: Dostawa produktów leczniczych wykorzystywanych przez oddziały szpitala, leki stosowane w ramach programów lekowych oraz chemioterapii (część 1) - nr postępowania DZ.271.27.2024**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

Pytania do pakietu nr 11:

1. Czy Zamawiający wymaga aby produkt był dostępnych dawkach 2,5 g/25ml: 5g/50ml: 10g/100ml; 20g/200ml; 40g/400ml.

**Odp.: Tak. Zamawiający wymaga by wszystkie oferowane dawki były produktami leczniczymi objętymi refundacją NFZ w ramach programu lekowego B.67.**

2. Czy zamawiający wymaga zawartości IgA poniżej 25 mg/l

**Odp.: Nie.**

3. Czy zamawiający wymaga, aby zawartość IgG w preparacie wynosiła nie mniej niż 98%

**Odp.: Nie.**

Pytania do pakietu nr 44:

4. Czy Zamawiający w pakiecie 44 pozycja 28 dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne? (załącznik do pytania w folderze wspólnym)

**Odp.: Nie.**

5. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odp.: Zamawiający nie wskazuje wielkości oferowanego opakowania.**

6. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 44 pozycję 28 i stworzy osobny pakiet do tej pozycji?  
Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

**Odp.: Nie.**

Dotyczy pakietów

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odp.: TAK. Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

9. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone 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)?

**Odp.: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

10. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

11. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

12. Czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

13. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

14. Czy w par. 8.4 oraz 8.8 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażącą 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.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

15. Czy Zamawiający w par. 8.5 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia 'wskaźnika inflacji' żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozmowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to

wskutek 'ujemnego wskaźnika inflacji' nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

16. Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy cito do 24 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy dla leków znajdujących się w pakietach nr 13 i 14?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

17. Czy, ze względu na bezpieczeństwo stosowania oraz wygody użycia przez lekarza oraz fachowy personel medyczny, Zamawiający wymaga/dopuszcza w części 36 zaferowania gotowego do użycia roztworu do infuzji, który może być używany zamiennie zastępując produkty zawierające liofilizat/proszek do sporządzania roztworu do infuzji?

W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem, jest on gotowy do użycia (Ready to use – RTU). Przyczynia się to do optymalizacji kosztów, w związku z brakiem konieczności użycia dodatkowych materiałów (dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła) oraz eliminuje wydatki związane z ich utylizacją. Produkt gotowy do użycia gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje ewentualne błędy ludzkie; produkt można przechowywać w temperaturze do 25oC. Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Uzasadnienie:

Zastosowanie roztworu dobutaminy 5mg/ml x 50ml (250mg/50ml) gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje ewentualne błędy ludzkie. Według wytycznej Europejskiej Agencji Leków: „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors” (EMA/606103/2014) wskazano na etap rozcieńczania produktu jako jedną z przyczyn popełnianych błędów medycznych, inną jest błędne przechowywanie (w za wysokiej temperaturze). Dlatego, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, istotne jest stosowanie produktów i procedur charakteryzujących się mniejszym ryzykiem dla pacjentów. Są to powody, dla których instytucje europejskie wskazują na wyższość gotowych roztworów nad produktami przygotowywanymi przy łóżku pacjenta.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaferowanie gotowego do użycia roztworu do infuzji.**

dotyczy pakiet 36 Dobutamine

18. Czy zamawiający, celem maksymalizacji bezpieczeństwa stosowania preparatów zawierających dobutaminę dla pacjentów z niewydolnością serca, wymaga aby preparat miał formę liofilizatu lub proszku do sporządzania roztworu do infuzji. Obydwie formy są najczystszyimi postaciami farmaceutycznymi, bez konserwantów, które mogą wywoływać reakcje uczuleniowe oraz ciężkie napady astmy u osób uczulonych.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

19. Czy zamawiający, mając na uwadze bezpieczeństwo stosowania preparatów zawierających dobutaminę, wymaga aby oferowane preparaty nie zawierały Pirosiarczynu Sod. Pirosiarczyn sodu jest związkiem bardzo reaktywnym, katabolizującym podawaną równocześnie Tiaminę, może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli, ponadto znana jest niezgodność pirosiarczynu sodu z chloramfenikolem, cisplatiną.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

20. Pakiet nr 47 różne produkty, pozycja 2 dotycząca „Liofilizat zawierający bakterie probiotyczne Lactobacillus rhamnosus GG, do stosowania u niemowląt i dzieci” dopuszcza możliwość zastosowania produktu leczniczego (lek OTC) o nazwie handlowej Trilac w opakowaniach x 20 kapsulek z możliwością przeliczenia na taką wielkość opakowań?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

21. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu numer 39 w postępowaniu o sygnaturze DZ.271.27.2024 pozycji 28 i 29 ( Dexamethason inj ) i utworzenie z tych pozycji nowego, odrębnego pakietu. Wydzielenie tych pozycji do odrębnego pakietu zwiększy konkurencyjność oferentów i przyniesie korzyść cenowa dla szpitala.

**Odp.: W pakiecie numer 39 w postępowaniu o sygnaturze DZ.271.27.2024 brak jest pozycji 28 i 29.**

22. Pakiet 39, Pozycja 5 i 6, \*Ciprofloxacin: Czy Zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

23. Pakiet 39, Pozycja 7, Metronidazole roztwór do infuzji 500mg/100ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

24. Pakiet 40, Pozycja 20, Hydrocortisonum inj. 100mg: 2. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany lek Hydrocortisonum 100 inj, 100mg x 1 miał poniższe wskazania: Zastosowanie profilaktyczne: - choroby endokrynologiczne, celem prewencji rozwoju ostrej niewydolności nadnerczy, gdzie wymagana może być dodatkowa podaż glikokortykoidu w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kortyzol (np. zabieg operacyjny u chorego z niedomogą nadnerczy czy zapaleniem tarczycy; osłabienie czynności nadnerczy wskutek przewlekłej sterydoterapii). Zastosowanie w stanach przewlekłych: może mieć miejsce po rozważeniu wskazań przez lekarza i dotyczyć stanów/chorób takich jak: - stany alergiczne - choroby dermatologiczne reagujące na kortykosteroidy - choroby endokrynologiczne 2 - choroby przewodu pokarmowego (w określonych sytuacjach – leczenie zaostrzeń stanów zapalnych) - choroby hematologiczne - choroby nowotworowe - choroby układu oddechowego - choroby reumatyczne potwierdzone w CHPL.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

25. Pakiet 44, Pozycja 7, Bupivacaine roztwór do wstrzykiwań inj.10ml 0,005 g/ml: Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było mieszać w jednej strzykawce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanylem, sufentanylem)?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

26. Pakiet 44, Pozycja 7, Bupivacaine roztwór do wstrzykiwań inj.10ml 0,005 g/ml: Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było rozcieńczać w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy zgodnie z ChPL?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

27. Pakiet 44, Pozycja 8, Bupivacaine roztwór do wstrzykiwań podpajęczynówkowych inj. 4ml 0,005 g/ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

28. Dot. § 1 Umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 1 Umowy:

„Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę, bądź poza godzinami pracy Apteki Szpitala dostawa nastąpi w kolejnym dniu roboczym po wyznaczonym terminie”?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

29. PAK 39 POZ 2,3

Czy Zamawiający oczekuje, aby produkt Noradrenalina miał wskazane alternatywne miejsce podania wymienione w ChPL w sytuacji gdy podanie przez centralny dostęp żylny jest niemożliwe?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

30. PAK 39 POZ 8,9

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawk i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE ( dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010 ) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

Ampułki wykonane z polietylenu spełniają zapisy Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE, ponieważ:

- są wykonane z plastiku, dzięki czemu nie istnieje ryzyko stłuczenia produktu leczniczego i narażenia szpitala na straty finansowe
- eliminują ryzyko zranienia personelu podczas otwierania i przygotowywania leku dla pacjenta
- eliminują ryzyko zranienia i skaleczenia personelu ponieważ posiadają zakończenie luer lock i możliwość podłączenia strzykawki bezpośrednio do ampułki bez konieczności zastosowania igły.

Dodatkowo stosowanie plastikowych ampułek bezigłowych powoduje oszczędności finansowe dla szpitala, ponieważ nie wymagają one dezynfekcji – oszczędność środków do dezynfekcji i czasu personelu, oraz nie wymagają stosowania specjalnych igieł posiadających filtry zabezpieczające:

przed przedostawaniem się cząstek stałych powstających w wyniku uderzenia gumy zabezpieczającej fiolkę szklaną

przed przedostawaniem się do produktu leczniczego okruszków szkła podczas otwierania szklanej ampułki.

Bezpieczne rozwiązania – plastikowe ampułki bezigłowe pasujące do wszystkich strzykawk – posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie [www.zyciewplynie.pl](http://www.zyciewplynie.pl).

**Odp.: Tak.**

31. Do §5 ust. 5 zdanie trzecie i czwarte wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z §5 ust. 5 projektu umowy zapisów zdania trzeciego i czwartego jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącego 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 następujące orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

32. Do §7 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą 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?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

33. Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §7 ust. 2 poprzez 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%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §7 ust. 2 jest na tyle ogólna i 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.

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 rzeczywiście 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 wyłączają 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.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

34. Do §8 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §8 ust. 2. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego 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 z późn. 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, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

35. Do §8 ust. 5 wzoru umowy. Wnosimy o obniżenie do 5% minimalnego progu uprawniającego do ubiegania się o zmianę wynagrodzenia. Wskazujemy przy tym, że proponowany przez Zamawiającego próg 10% spowodować może konieczność ponoszenia rażących strat po stronie wykonawcy zamówienia i sprzedaż poniżej kosztów zakupu (maksymalne marże, w których zawierają się koszty i zysk wykonawcy najczęściej nie przekraczają 5%), a co za tym idzie konieczność odstąpienia od umowy.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

36. Do §8 ust. 5 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kolejne waloryzacje wynagrodzenia odbywały się po upływie 6 miesięcy od poprzedniej, zamiast nie częściej niż co 12 miesięcy?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

37. Do §8 ust. 5 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 15% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia wykonawcy?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

38. Do §8 ust. 5 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §8 ust. 5 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 podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

39. Do §8 ust. 5 lit. b), e) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie wymogów dotyczących dołączenia do wniosku o waloryzację wynagrodzenia dokumentów potwierdzających wzrost lub obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacji przedstawiających wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy. Jak bowiem wynika ze stanowiska doktryny: „(...) podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę (...) w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439). Obowiązkiem Zamawiającego jest precyzyjne wskazanie w umowie wszystkich elementów określonych w ww. art. 439 PZP ust. 2 oraz wskazanie, że w przypadku zaistnienia tych wymaganych elementów zmiana wynagrodzenia nastąpi, zatem klauzula waloryzacyjna winna działać automatycznie w ten sposób, że zajście określonych przesłanek wskazanych w umowie powinno powodować automatyczne dokonanie zmiany umowy. W związku z tym, w klauzulach waloryzacyjnych odesłanie w każdym wypadku powinno zostać poczynione do pewnych obiektywnych wartości, takich jak wskaźniki ogłaszane przez Prezesa GUS.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

40. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

41. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**



42. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odp.: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

43. Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

44. Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

45. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji, jeśli tylko takie jest dostępne.

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

46. Dotyczy pakietu nr 39 poz. 2 i 3. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

47. Dotyczy pakietu nr 39 poz. 2 i 3 Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

48. Dotyczy pakietu nr 39 poz. 2 i 3 Czy zamawiający wymaga zaoferowania preparatów od jednego producenta?

**Odp.: Tak.**

49. Dotyczy pakietu nr 39 poz. 2 i 3 Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie CHPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

50. Dotyczy pakietu nr 39 poz. 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu

dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

51. Dotyczy pakietu nr 43 poz. 52. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę 8 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza podanie ilości opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

52. Dotyczy pak 38 poz 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę produktu Ciclesonidum \*120 dawek w ilości 5 op?

**Odp.: Nie.**

53. Dotyczy pak 36 poz 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Dobutamine w postaci roztw. do infuzji?

**Odp.: Tak.**

54. Dotyczy pak 38 poz 10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Mirtazapine \*30 tbl w ilości 7 op?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza podanie ilości opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

55. Dotyczy pak 41 poz 26. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Rivastigmine \*56 tbl w ilości 3 op?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza podanie ilości opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

56. Dotyczy pak 11 poz. 1 i 2 Czy zamawiający dopuści preparat Immunoglobulina ludzka normalna 50 mg (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G) o maksymalnej zawartości IgA 50 mikrogramów/ml., roztwór do infuzji?

**Odp.: Nie.**

57. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 50 produktu równoważnego Prothromplex Total NF 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik (17ml) do sporządzania roztworu do wstrzykiwań + system do rekonstytucji?

Substancja czynna: zespół protrombiny ludzkiej Prothromplex Total NF jest proszkiem do sporządzania roztworu do podawania dożylnego. Każda fiolka zawiera nominalnie podaną poniżej liczbę jednostek międzynarodowych (j.m.) ludzkich czynników krzepnięcia.

	<b>Zawartość w fiolce j.m.</b>	<b>Zawartość po rekonstytucji w 17 ml jałowej wody do wstrzykiwań j.m./ml</b>
Ludzki czynnik krzepnięcia II	375-708	22,5-42,5
Ludzki czynnik krzepnięcia VII	417	25
Ludzki czynnik krzepnięcia IX	500	30
Ludzki czynnik krzepnięcia X	500	30

Całkowita zawartość białka w fiolce wynosi 250 - 625 mg. Aktywność swoista produktu, wyrażona aktywnością czynnika IX, wynosi co najmniej 0,6 j.m./mg.

Każda fiolka zawiera co najmniej 333 j.m. białka C, współcyszczzonego z czynnikami krzepnięcia krwi. Bez białka S.

Odp.: **Nie.**

58. Czy w Pakiecie nr 47 poz. 2 dopuści produkt w postaci kapsułek o zawartości 3 mld CFU bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG/kaps., przy czym kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości płynu w celu sporządzania zawiesiny?

Odp.: **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

59. Czy w Pakiecie nr 47 poz. 4 Zamawiający dopuści produkt o takim samym statusie rejestracyjnym (wyrób medyczny), maść hemostatyczną wskazaną w zapobieganiu i powstrzymywaniu epizodów krwawienia ze skóry i błon śluzowych. Preparat tworzy warstwę ochronną o działaniu nawilżającym i natłuszczającym, co wspomaga naturalny proces gojenia się ran. Wyrób przeznaczony do stosowania przy podrażnieniu i suchości okolicy okołonosowej oraz wspomagająco przy leczeniu krwawień z nosa. Skład: woda, pantenol, hiarulonian sodu, witamina E, octan tokoferolu, roztwór cytrynianu srebra, gliceryna, arginina, 1,2-heksadienol, tropolon, karbomer, kopolimer kwasu akrylowego, EDTA disodowy. Preparat zawiera kompleks jednocześnie natłuszczający i nawilżający śluzówkę nosa, posiada wysoką zdolność nawilżania, charakteryzuje się łatwą aplikacją (konstrukcja zapobiega osadzeniu się produktu wewnątrz aplikatora), plastikowa i odkształcalna tuba umożliwi cofanie się maści z końcówki aplikatora.

Odp.: **Nie.**

#### **Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian:**

Termin składania ofert: 22.04.2024 godz: 09:00

Termin otwarcia ofert: 22.04.2024 godz: 09:10

Zatwierdził:

lek. Ziemowit Wroński – Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa