

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 25 51
fax. 0-12 614 25 51
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.58.~~670~~.2020

Kraków, dnia 31.08.2020 r.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, że wpłynęły pytania do postępowania nr DZ.271.58.2020 - Leki stosowane w ramach programów lekowych, antybiotyki i inne leki

Pytanie 1

do treści wzoru umowy § 1 ust.3:

Czy Zamawiający dopuści: składanie zamówień cząstkowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w Pakiecie nr 6 i nr 7?

Wzory formularzy: zamówienia i oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 2

do treści wzoru umowy: § 1 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień pilnych „na cito” maksymalnie do „48 godzin” od złożenia zamówienia dla Pakietu nr 6 i nr 7 ?

Uzasadnienie:

Produkty stanowiące przedmiot ww. części nie są aplikowane w trybie natychmiastowym. Są używane w leczeniu zaplanowanym, w zasadniczo z góry ustalonym cyklu. Zamówienia są składane po wcześniejszej kwalifikacji pacjentów i realizowane w określonej rytmice.

Wzór umowy ma charakter uniwersalny i zrozumiałym jest, że dla niektórych pakietów Zamówienia „cito” mają istotne znaczenie. W omawianej części taka zależność jednak nie występuje, a tym samym nie ma potrzeby wprowadzania takich rygorystycznych zastrzeżeń.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

do treści wzoru umowy: § 4 ust.1,2,3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie § 4 ust. 1,2,3 nowego brzmienia:

§ 4 – Odpowiedzialność

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.



2. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 3 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty lecznicze/ wyroby medyczne, za każdy dzień zwłoki.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania produktów leczniczych/ wyrobów medycznych po upływie terminu jego ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo-jakościowych, i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 5% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy, niezależnie od kar naliczonych na podstawie ust. 1 i 2.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

do treści wzoru umowy:

Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy podany w ofercie?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 5

Dotyczy § 4 ust. 3 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie, jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej, wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6

Proszę o odpowiedź na poniższe pytania do umowy załącznik nr 3b:

1. Do treści §2 ust.3 i ust.6 wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §2 ust.3 i ust.6 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Do treści §2 ust. 7 pkt a) wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i 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 wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Do §2 ust. 8b oraz 8d wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie §2 ust. 8b oraz 8d z wzoru umowy, który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

4. Do §4 ust.2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości brutto nie dostarczonego w terminie zamówienia podlegającego reklamacji?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

5. Do treści §4 ust.3 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §4 ust.3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. Do §6 wzoru umowy. W treści wzoru umowy, do §6 prosimy o dodanie kolejnego pkt 4 wraz z ppkt a, ppkt b oraz ppkt c w brzmieniu:

Pkt 4. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach:

- ppkt a) - z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
- ppkt b) - wystąpienia dekonunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
- ppkt c) - wystąpienia siły wyższej, przez którą strony rozumieją zdarzenie nagłe, nieprzewidziane i niezależne od woli Stron, którego skutki są niemożliwe do zapobieżenia, uniemożliwiające wykonanie umowy w całości lub części, na stałe lub na pewien czas, któremu nie można zapobiec ani przeciwdziałać przy zachowaniu należytej staranności. W szczególności za siłę wyższą uznaje się pożar, powódź, epidemię, trzęsienia ziemi, awarię zasilania lub naturalnych źródeł energii, huragany i inne katastrofy naturalne, a także stany nadzwyczajne i wyjątkowe, w tym stan wojny, stan wojenny, stan klęski żywiołowej, stan epidemii, stan zagrożenia epidemicznego, a także strajki, bojkoty, zamachy terrorystyczne, blokady komunikacyjne o charakterze ponadregionalnym, a także przypadki wydawania przez władze krajowe i lokalne aktów prawnych wprowadzających ograniczenia, nakazy lub zakazy określonego zachowania się, niezależnie od formy takiego aktu oraz tego czy zagrażają w chwili obecnej.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 19 poz. 16, 17 (Levofloxacinum hemihydricus) wycenę preparatów w postaci tabletek powlekanych?

Odpowiedź:

Tak.



Pytanie 8

1. Czy Zamawiający w pakiecie nr. 17 poz. 1,2,3 wymaga aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie „Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków, w celu zwolnienia czynności komór”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Czy Zamawiający w pakiecie nr. 17 poz. 1,2,3 wymaga preparatu nie mającego, zgodnie z ChPL przeciwwskazań do stosowania w POChP i ciężkiej astmie oskrzelowej?

Mając na uwadze powyższe wątpliwości oraz upływający termin na składania ofert, uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na ww. pytania oraz ewentualną zmianę SIWZ w trybie art. 38 ust. 4 Prawa zamówień publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium besilate 50mg/5ml w pakiecie 31, poz. 5 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym przez NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Nie.



Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podzielenia pakietu nr 8 na dwie osobne części zgodnie z poniższą propozycją:

PAKIET NR 8 A									
L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać i jednostka miary	Dawka	Ilość	Liczba oferowanych opakowań	Cena jednostkowa netto za op. (czyli bez podatku VAT)	Stawka podatku VAT	Wartość brutto (kol.6 x kol.7 x współczynnik stawki podatku VAT)	Nazwa handlowa i ilość w opakowaniu
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Erlotinib*	tabl.powl.	150 mg	360					
2.			100 mg	900					
3.			25 mg	720					
Razem wartość brutto:									
*wymagany preparat objęty refundacją NFZ - lek stosowany w ramach programu lekowego									

PAKIET NR 8 B									
L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać i jednostka miary	Dawka	Ilość	Liczba oferowanych opakowań	Cena jednostkowa netto za op. (czyli bez podatku VAT)	Stawka podatku VAT	Wartość brutto (kol.6 x kol.7 x współczynnik stawki podatku VAT)	Nazwa handlowa i ilość w opakowaniu
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Alectinib*	kaps.	150 mg	26 880					
2.	Atezolizumab*	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka	1200 mg/20 ml	330					
3.	Peginterferon alfa - 2a*	roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawką 0,5ml + igła	180 mcg	192					
4.			135 mcg	24					
5.			90 mcg	48					
Razem wartość brutto:									

*wymagany preparat objęty refundacją NFZ - lek stosowany w ramach programu lekowego

Uzasadnienie:

W związku ze zmianą limitu finansowania dla produktów leczniczych, zawierających substancję czynną erlotynib, która wejdzie w życie 1 września 2020 r. (zgodnie z projektem obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 7 sierpnia 2020 r.), Roche Polska nie jest w stanie zaoferować sprzedaży produktu leczniczego Tarceva w cenie umożliwiającej pełną refundację leku przez płatnika publicznego. Wobec powyższego, podział pakietu nr 8 w zaproponowanym kształcie umożliwi Wykonawcy złożenie ważnej oferty na pozostałe produkty lecznicze.

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 12

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

Odpowiedź:

Zamawiający udzieli wyjaśnień do zapytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

Pytanie 13

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)?

Odpowiedź:

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

Pytanie 14

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)?

Odpowiedź:

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

Pytanie 15

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?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 16

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? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga podania ilości oferowanych opakowań (Kolumna 6 w Załączniku nr 4 do SIWZ) oraz ceny za opakowanie (Kolumna 7 w Załączniku nr 4 do SIWZ).

Pytanie 17

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

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 18

Czy Zamawiający w pakiecie nr. 17 poz. 1,2,3 wymaga preparatu nie mającego, zgodnie z ChPL przeciwwskazań do stosowania w POChP i ciężkiej astmie oskrzelowej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zamawiający informuje, że zmienia pakiet nr 8 w ten sposób, że skreśla poz. 1-3. Tym samym pakiet nr 8 przyjmuje poniższe brzmienie:

PAKIET NR 8									
L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać i jednostka miary	Dawka	Ilość	Liczba oferowanych opakowań	Cena jednostkowa netto za op. (czyli bez podatku VAT)	Stawka podatku VAT	Wartość brutto (kol. 6 x kol. 7 x współczynnik stawki podatku VAT)	Nazwa handlowa i ilość w opakowaniu
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Alectinib*	kaps.	150 mg	26 880					
2.	Atezolizumab*	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka	1200 mg/20 ml	330					
3.	Peginterferon alfa - 2a*	roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka 0,5ml + igła	180 mcg	192					
4.			135 mcg	24					
5.			90 mcg	48					
Razem wartość brutto:									
*wymagany preparat objęty refundacją NFZ - lek stosowany w ramach programu lekowego									

Jednocześnie Zamawiający informuje o zmianie terminu składania i otwarcia ofert w postępowaniu przetargowym nr DZ.271.58.2020:

Termin składania ofert zmienia się na: 17.09.2020 r., godz. 9:00

Termin otwarcia ofert zmienia się na: 17.09.2020 r., godz. 9:30

Z poważaniem

Krakowski Szpital Specjalistyczny
Im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk