



Poznań, 21.01.2022

EZP/105/2021

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: Postępowanie przetargowe nr EZP/105/2021 – Zakup i dostawa leków z programów lekowych

Informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęły zapytania do treści SWZ. Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2. ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) udziela na nie odpowiedzi:

Pytanie 1. Pakiet nr 80. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:

1. Treprostinium dawka: 2,5 mg/ml postać: – op. /1,0 fiole. 20 ml
2. Treprostinium dawka: 5 mg/ml postać: – op. /1,0 fiole. 20 ml
3. Treprostinium dawka: 10 mg/ml postać: – op. /1,0 fiole. 20 ml

Z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań w poszczególnych pozycjach wynikających z przeliczenia wymaganych przez Państwa miligram tj.:

Pakiet nr 80 Leki w programie lekowym – Leczenie Tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jednostka miary	Ilość opakowań
1.	Treprostinium dawka: 2,5 mg/ml postać: – op. /1,0 fiole. 20 ml	fiole	200
2.	Treprostinium dawka: 5 mg/ml postać: – op. /1,0 fiole. 20 ml	fiole	350
3.	Treprostinium dawka: 10 mg/ml postać: – op. /1,0 fiole. 20 ml	fiole	80

Odpowiedź: Tak, wyrażamy zgodę.

Pytanie 2. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie, w przypadku pakietu nr 9, czy w przypadku wygrania przetargu, wykonawca ma zaokrąglić do pełnych opakowań w górę czy w dół? podana ilość mg nie pozwoli na wyliczenie do pełnych opakowań leku.

Odpowiedź: Wykonawca zobowiązany jest do zaokrąglenia do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 3. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie, w przypadku pakietu nr 23 czy Wykonawca ma wycenić tylko 12 opakowań Crizotinib 250 mg x 60 kapsulek?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.

www.skhs.pl, e-mail: szpital@spsk2.pl

www.skpp.edu.pl, e-mail: szpital@skpp.edu.pl

NIP 779-20-33-466, REGON 000288834, KRS 0000001852

nasze obiekty: ul. Przybyszewskiego 49, ul. Grunwaldzka 16/18, ul. Długa 1/2, ul. Szamarzewskiego 84, Osiedle Rusa 55





Pytanie 4. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający poprawnie wpisał zapotrzebowanie w przypadku pakietu nr 85? Lorlatynibum 100 mg występuje tylko w opakowaniu 30 tabletek powlekanych. (takie też opakowanie jest refundowane)

Odpowiedź: Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia poprzez zmniejszenie liczby tabletek, a zwiększenie liczby opakowań, następująco:

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Jednostka miary	Ilość opakowań
1.	Lorlatynibum 25 mg x 30 tabletki powlekane	op	90
2	Lorlatynibum 100 mg x 30 tabletki powlekane	op	90

Pytanie 5. Dotyczy zapisów umowy Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, **przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika**, nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC? Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że każdy przypadek zgłoszony przez Wykonawcę Zamawiającemu będzie podlegał odrębnej analizie i wtedy dopiero Zamawiający będzie mógł podjąć właściwą decyzję, co nie wyklucza zawarcia porozumienia o rozwiązaniu umowy.

Pytanie 6. Dotyczy zapisów umowy Czy zamawiający zgodzi się na rozszerzenie postanowień umowy o następujący zapis:

Strony dopuszczają możliwość zastąpienia produktu będącego przedmiotem umowy na wprowadzony do sprzedaży przez Wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskonalony w zakresie: - sposobu podawania - dawki - kodu GTIN Zmiana, o której mowa będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:

- produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie lekiem refundowanym i będzie się znajdował się w Załączniku B do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
- produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie znajdował zastosowanie w tych samych wskazaniach, co produkt objęty umową i będzie posiadał jakość oraz cechy użytkowe nie gorsze niż produkt zastępowany,
- cena produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie nie wyższa niż cena leku zastępowanego
- wprowadzenie produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie możliwe z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona.

www.skhs.pl, e-mail: szpital@spsk2.pl

www.skpp.edu.pl, e-mail: szpital@skpp.edu.pl

NIP 779-20-33-466, REGON 000288834, KRS 0000001852

nasze obiekty: ul. Przybyszewskiego 49, ul. Grunwaldzka 16/18, ul. Długa 1/2, ul. Szamarzewskiego 84, Osiedle Rusa 55





Zapis ten może mieć zastosowanie w pakiecie nr 24 w przypadku zaistnienia potrzeby zakupu produktu leczniczego Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań (postać podskórna), który został zarejestrowany i aktualnie oczekuje w Polsce decyzji refundacyjnej w terapii szpiczaka plazmocytoowego w ramach Programu B.54. W momencie uzyskania refundacji, produkt leczniczy Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań, będzie mógł zastąpić aktualnie dostępny produkt leczniczy Darzalex koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, według pełnych kryteriów kwalifikacji do Programu B.54

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7. Wzór umowy: Czy Zamawiający w par. 1.6 doda „z zastrzeżeniem minimalnej wartości określonej w par. 1.3”? Zamawiający musi zobowiązać się do minimalnego wolumenu zakupów i nawet niezależnie od niego okoliczności nie zwalniają go z tego zobowiązania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. W § 1 ust. 3 wskazano minimalny zakres realizacji przedmiotu zamówienia.

Pytanie 8. Wzór umowy: Czy Zamawiający w par. 4.2 oraz 5.2.c wykreśli frazę „albo do wykorzystania wartości umowy określonej w § 8 ust. 1 Umowy”? Taki zapis oznacza, że umowa może być przedłużona o 6 miesięcy lub jeszcze dłużej - do czasu wykorzystania całego wolumenu umowy. Wykonawca tymczasem nie może być bezterminowo związany swoją ofertą i realizować umowy przez dowolnie długi czas. Może zobowiązać się do dostaw przez okres dodatkowych 6 miesięcy, ale nie dłużej, bo nie jest w stanie rzetelnie skalkulować oferty dla dowolnie długiego okresu realizacji umowy.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia treść projektu umowy w § 4 ust. 2 i odpowiednio w § 5 ust. 2 b) umowy (w załączeniu do odpowiedzi projekt umowy po zmianach).

Pytanie 9: Wzór umowy. Do §5 ust. 2 lit. b) wzoru umowy. Wskazujemy, że zapis §5 ust. 2 lit. b) wzoru umowy jest ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §5 ust. 2 lit. b) umowy, w taki sposób, aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz.2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art. 433 pkt 4 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust.2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy, jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie PZP).

Odpowiedź: Zamawiający zmienia treść projektu umowy w § 5 ust. 2 b) umowy (w załączeniu do odpowiedzi projekt umowy po zmianach).

Pytanie 10. Wzór umowy Do 5 ust. 2 lit. d) wzoru umowy. Prosimy o usunięcie zapisu 5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy, gdyż postanowienie to dotyczy wewnętrznych zasad rozliczeń między świadczeniodawcą a NFZ, a Wykonawca nie jest ich adresatem i nie mogą one kształtować obowiązków Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 11. Wzór umowy Do §5 ust. 2 lit. l) wzoru umowy. Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku 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.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody, ale każdą sytuację będzie rozpatrywał indywidualnie. Jednocześnie Zamawiający informuje o zmianie projektu umowy (w załączeniu).*

Pytanie 12. Wzór umowy Do §10 ust. 1 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za opóźnienie w realizacji zamówienia, w ten sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości niedostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź: *Zamawiający wskazuje, że kara umowna jest za zwłokę i za niedostarczenie w terminie przedmiotu zamówienia wobec powyższego brak zgody na propozycję zmiany.*

Pytanie 13. Zgodnie z informacją uzyskaną od producenta Olaparib 50mg w postaci kapsulek, wprowadzanie do obrotu leku w tej postaci zostanie zaprzestane, a opakowania Olaparib 50mg w postaci kapsulek będą dostępne do wyczerpania zapasów (planowane do końca pierwszego kwartału 2022 r.), co potwierdza komunikat z dnia 3 listopada 2021 r. (którego treść dostępna jest na stronie: http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20LYNPARZA%2050mg%2003.11.2021_0.pdf). W związku z powyższym od II kwartału 2022 r. nie będzie możliwości realizowania zamówień na Olaparib 50mg w postaci kapsulek. W tych okolicznościach prosimy o potwierdzenie, że w razie braku dostępności Olaparib 50mg w postaci kapsulek (pakiet 51 poz. 1) wykonawca będzie zwolniony z ich dostawy, a Zamawiający w to miejsce (do wyczerpania wartości poz. 1) będzie mógł zamawiać większe ilości produktów z poz. 2 i 3 wskazanego załącznika. W razie pozytywnej odpowiedzi prosimy o rozważenie nadania par. 1 ust. 2 umowy następującego brzmienia: „Przedmiotem umowy jest zakup i dostawa produktu leczniczego Olaparyb szczegółowo opisanego w załączniku do umowy, który określa rodzaj nabywanych produktów, ilości oraz ich ceny jednostkowe, z tym zastrzeżeniem że w przypadku braku dostępności produktu z poz. 1 tego załącznika Wykonawca będzie zwolniony z obowiązku jego sprzedaży i dostawy Zamawiającemu, a Zamawiający w to miejsce będzie mógł zamawiać większe ilości produktów z poz. 2 i 3 wskazanego załącznika, do wyczerpania wartości poz. 1.

Odpowiedź: *Zamawiający potwierdza.*

Pytanie 14. Pakiet 72 Czy zamawiający wymaga: „programu lekowego B.119 - LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/ PĘCZERZYKOWYM/OKSYFILNYM - Z KOMÓREK HURTHLEA) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM

Odpowiedź: *Nie wymaga.*

Pytanie 15. Pakiet nr 80 Czy Zamawiający wymaga, żeby lek w charakterystyce produktu leczniczego zawierał informację o dopuszczeniu stosowania w pompach implantowanych i czy w takich będzie używany?

Odpowiedź: *Wszystkie preparaty substancji czynnej treprostinil są zarejestrowane z możliwością podania dożylnego – zarówno poprzez pompę wszczepialną jak i dożylną pompę zewnętrzną.*



Określenie "pompa" wszczepialna zawiera się w pojęciu „pompa dożylna” gdyż jest jedną z jej odmian i nie zawęża dostępnych form podania leku.

Pytanie 16. Dotyczy Pakietu nr 80. Czy zamawiający wymaga okazania RSS?

Odpowiedź: Nie wymagamy, ale dopuszczamy.

Pytanie 17. Dotyczy Pakietu nr 35, czy Zamawiający dopuści wycenę Imatinibum 400mg kaps.twarde, 30 szt z przeliczeniem ilości tj. 72 op?

Odpowiedź: Nie dopuści, tylko zgodnie z opisem programu B-3.

Pytanie 18. Dotyczy pakietu nr 55 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę każdej dawki oddzielnie i możliwość podania ceny za opakowanie? Dostępne dawki na rynku: 75mg, 100mg, 125mg pakowane x 21 szt. prosimy o podanie jaką ilość poszczególnych dawek wycenić.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem, 125mgx 21 kapsulek z możliwością realizacji w zarejestrowanych dawkach.

Pytanie nr 19 Dotyczy pakietu nr 36, czy Zamawiający dopuści wycenę „Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego. 1 ml roztworu zawiera: immunoglobulina ludzka normalna 50 mg, z czego co najmniej 95% stanowi IgG Rozkład podklas IgG: IgG1 około 62,1% IgG2 około 34,8 % IgG3 około 2,5% IgG4 około 0,6% max IgA - 0,050 m. : fiołka 5 % Możliwość realizacji w zarejestrowanych dawkach”

Odpowiedź: Nie dopuści, Zamawiający wymaga zgodnie z opisem 10%.

Pytanie nr 19. Pakiet 80 Leki w programie lekowym , leczenie Tętniczego Nadciśnienia Płucnego (TNP) Pytanie 1. Aby zapewnić Pacjentom z Tętnicznym Nadciśnieniem Płucnym wszystkie, możliwe dostępne na rynku sposoby podawania leku treprostinil, czy zamawiający wymaga dostarczenia, w razie potrzeby pompy do podawania dożylnego preparatu treprostinil ?

Odpowiedź: Tak wymaga

W związku ze zmianami dokonanymi na podstawie pytań i odpowiedzi w załączeniu obowiązujący nowy projekt umowy po zmianach i modyfikacjach.

Zamawiający jednocześnie informuje, iż przesuwa termin składania ofert na dzień 03.02.2022r godz. 8.00.

Załączniki:

- 1) Projekt umowy

Z-ca Kierownika Działu
Zamówień Publicznych

Katarzyna Pańczak-Pikos

Oprac. Katarzyna Pańczak-Pikos, tel. 618549242, e-mail: katarzyna.panczak-pikos@skpp.edu.pl

www.skhs.pl, e-mail: szpital@spsk2.pl

www.skpp.edu.pl, e-mail: szpital@skpp.edu.pl

NIP 779-20-33-466, REGON 000288834, KRS 0000001852

nasze obiekty: ul. Przybyszewskiego 49, ul. Grunwaldzka 16/18, ul. Długa 1/2, ul. Szamarzewskiego 84, Osiedle Rusa 55

