

COZL/DZP/AW/3411/PN-128/24

Lublin, dnia 20.09.2024 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na :

„Dostawa leków onkologicznych, leków w programie lekowym oraz tuberculinic vaccine na potrzeby COZL.” (COZL/DZP/AW/3411/PN-128/24)

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

I.

Pytania do wzoru umowy dla części nr 1 i 2 (załącznik nr 3.1):

Pytanie nr 1

Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o podanie minimalnej (gwarantowanej) wielkości świadczenia. Wskazujemy, że jest to konieczne zgodnie 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) oraz art.433 pkt 4) (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Do §1 ust. 10 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §1 ust. 10 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu 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 §1 ust. 10 jest na tyle 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) KIO 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 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1

PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawę, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego towaru, prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust. 1, poprzez zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu towaru w ciągu 7 dni od dnia dostawy."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,1% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Do §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

Do §6 ust. 2, ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku zwłoki w dostawie, w wyniku której Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia RÓŻNICY kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną nabycia towaru u innego podmiotu, a ceną określoną w umowie, jeśli cena zapłacona przez Zamawiającego będzie wyższa od ceny określonej w niniejszej umowie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

Do §9 ust 5-10 wzoru umowy. Prosimy o zmianę brzmienia tego zapisu w taki sposób, aby w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §9 ust. 5-10 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabydą 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytania do wzoru umowy dla części nr 3 i 4 (załącznik nr 3.2):

Pytanie nr 8

Do §1 ust. 10 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §1 ust. 10 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu 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 §1 ust. 10 jest na tyle 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) KIO 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. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawy, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego towaru, prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust. 1, poprzez zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu towaru w ciągu 7 dni od dnia dostawy."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,1% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11

Do §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

Do §6 ust. 2, ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku zwłoki w dostawie, w wyniku której Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia RÓŻNICY kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną nabycia towaru u innego podmiotu, a ceną określoną w umowie, jeśli cena zapłacona przez Zamawiającego będzie wyższa od ceny określonej w niniejszej umowie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 13

Do §9 ust 5-10 wzoru umowy. Prosimy o zmianę brzmienia tego zapisu w taki sposób, aby w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §9 ust. 5-10 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

II.**Pytanie nr 14**

Czy w części 3 poz.2 ALPELISIBUM tabl. a 250 mg a 28 szt w związku z tym iż nie ma takiej dawki w rejestrze produktów leczniczych, Zamawiający wyrazi zgodę na dawkę zarejestrowaną i dostępną na rynku polskim 200 mg x 28 tabl w ilości 15 op.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

III.**Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający w Części nr 4 - Tuberculic vaccine - wymaga produktu leczniczego w opakowaniu - fiolka, który (i) jest dostępny w obrocie na terytorium RP (tj. możliwe jest jego faktyczne nabycie w celu zrealizowania zamówienia), i który (ii) należy przygotować do podania w warunkach zachowania hermetyczności, z wykorzystaniem systemu zamkniętego, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2020 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, w którym to Rozporządzeniu, dla czynników grupy 3 zagrożenia, do której należą produkty lecznicze zawierający prątki BCG, będące szczepem atenuowanym Mycobacterium bovis opisane zostały jako: „Czynniki, które mogą wywoływać u ludzi ciężkie choroby, są niebezpieczne dla pracowników, a rozprzestrzenienie ich w populacji ludzkiej jest bardzo prawdopodobne. Zazwyczaj istnieją w stosunku do nich skuteczne metody profilaktyki lub leczenia”?

Każde zmniejszenie zakresu środków hermetyczności zostało powiązane przez Ministra Zdrowia z przeniesieniem na pracodawcę (Zamawiającego) odpowiedzialności za przeprowadzenie właściwej analizy ryzyka zawodowego dla pracowników i zostało opisane w p. 3 uwag wprowadzających w/w Rozporządzenie: „Gdy szczep jest atenuowany lub stracił znane geny wirulencji, wówczas nie ma konieczności stosowania środków hermetyczności wymaganych przez klasyfikację jego szczepu

macierzystego, ale decyzję o zmniejszeniu zakresu stosowanych środków hermetyczności można podjąć pod warunkiem przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka zawodowego dla pracowników”, co wobec doniesień z piśmiennictwa o ryzyku zakażenia dla personelu lub przeniesieniu zakażenia na innych pacjentów jednoznacznie wskazuje na potrzebę zastosowania hermetyczności przygotowania leku, czyli użycia systemu zamkniętego lub przygotowanie leku przez przeszkolony personel medyczny w komorze z nawiewem laminarnym jałowego powietrza, co będzie powiązane z ponoszeniem przez Zamawiającego dodatkowych kosztów.

Tym samym, w przypadku zmniejszenia zakresu środków hermetyczności podawania leku Zamawiający nakłada na siebie dodatkowe, daleko idące obowiązki prawne w zakresie spełniania określonych wymogów organizacyjnych i infrastrukturalnych w placówce. Niedopełnienie tych obowiązków pociągałoby za sobą natomiast możliwość negatywnych konsekwencji w postaci obniżenia standardów jakościowych leczenia u Zamawiającego, co mogłoby mieć swoje przełożenie na uzyskiwane dotychczas certyfikaty, np. certyfikaty ISO.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający w Części nr 4 - Tuberculic vaccine – wymaga żeby system zamknięty dwuelementowy był dedykowany (certyfikowany zgodnie z odnośnymi przepisami o wyrobach medycznych) do łączenia z fiolką z prątkami BCG?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.