



Katowice, dnia 16.05.2022

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ LEKI 19 ZP-22-053UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

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

PYTANIE 1

Lenalidomide Teva (lenalidomide) 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg, kapsułki twarde („Produkt”) Podmiot odpowiedzialny: Teva B.V.

Produkt jest wysoce teratogenny. Z tego względu podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zobowiązanie to zawarto w decyzjach administracyjnych - pozwoleniach na dopuszczenie Produktu do obrotu o numerach 26736 (5mg), nr 26737 (10 mg); nr 26738 (15 mg) oraz nr 26739 (20 mg) (Załączniki nr 2-5). W wykonaniu obowiązku j.w. podmiot odpowiedzialny opracował dodatkowe środki minimalizacji ryzyka w postaci kontrolowanego systemu dystrybucji („KSD”) dla Produktu (KSD zobrazowano na Rycinie 1 – Załącznik nr 1). W dniu 30 grudnia 2021r, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych („URPL”) zatwierdził te środki.

KSD przewiduje, że:

Produkt może być przepisywany i wydawany wyłącznie przez profesjonalistów (lekarzy / farmaceutów) przeszkolonych w zakresie stosowania Produktu i wpisanych do rejestru przeszkolonych profesjonalistów; materiały do szkolenia dostarcza Teva; samoszkolenie i wnioski o wpis do rejestru leżą po stronie lekarza/farmaceuty; rejestr prowadzi Profarm (j.n.) na zlecenie Teva B.V.;

zamówienia na Produkt są realizowane wyłącznie przez hurtownię farmaceutyczną Profarm PS Sp. z o.o. w Starej Iwicznej („Profarm”);

Profarm zrealizuje zamówienie na Produkt tylko wówczas, gdy:

a) zamówienie jest podpisane przez lekarza i farmaceutę – wpisanych do rejestru przeszkolonych profesjonalistów;

b) zamówienie spełnia pozostałe wymogi formalne ustalone przez Profarm.

- Czy w umowie na dostawy produktu leczniczego do Szpitala, zawieranej w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego przetargu i wyboru oferty na Produkt, Szpital zobowiąże się do realizacji takiej umowy z zastosowaniem wymogów i zobowiązań wynikających z KSD?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 2

Do §5 ust. 2 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za odstąpienie od umowy w wymiarze 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy

PYTANIE 3

Do §5 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 do wysokości 1% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu dziennie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary

PYTANIE 4

Do §5 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów, zgodnych z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy



PYTANIE 5

Do §6 ust. 1 oraz §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy: Wskazujemy, że zapisy w §6 ust. 1 oraz §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy są nazbyt ogólne i nieprecyzyjne. Na ich 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 zapisów §6 ust. 1 oraz §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy, w taki sposób, aby były zgodne 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.1 i 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: Zgodnie z § 1 ust. 6 Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 30 % zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy w zakresie danego pakietu, którego dotyczy ograniczenie. Pozostałe okoliczności zmiany umowy są uzależnione od umieszczenia danego leku na liście leków refundowanych, wartości limitu finansowania określonego przez Ministerstwo Zdrowia, zmniejszenia ilościowego bądź wartościowego kontraktu z NFZ lub MZ, utratą statusu refundacyjnego leku oraz innych wytycznych nałożonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Głównego Inspektora farmaceutycznego czy Ministerstwo Zdrowia i są one niezależne od Zamawiającego. W związku z tym faktem kalkulację wynagrodzenia ofertowego Wykonawca musi dokonać z uwzględnieniem wyżej wymienionego ryzyka.

PYTANIE 6

Do §7 ust. 2 lit. b) 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 rażąco strata 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: Jeżeli dany przedmiot umowy nie jest dostępny z powodu wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu, a zamiennik jest droższy - umowa wygasa w tym zakresie. Zamawiający nie ma konieczności, ale ma możliwość kontynuacji umowy.

PYTANIE 7

Do §7 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §7 ust. 3. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne 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, również w sytuacji, gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Zamawiający zapoznał się z treścią przytoczanego odwołania jak również z wyrokiem KIO i po raz kolejny odpowiada Wykonawcy, że ten wyrok nie ma odniesienia do kwestionowanego zapisu wzoru umowy, a zapisy z wzoru umowy w żaden sposób nie naruszają równowagi stron.

PYTANIE 8

Dotyczy § 2 ustęp 8 podpunkt a umowy

Wnosimy o zmianę zapisu w umowie w zakresie kryterium Termin rozpatrywania reklamacji. Składane przez Zamawiającego reklamacje mogą dotyczyć zarówno nie odpowiadającej zamówieniu ilości zrealizowanego zamówienia jak i jakości dostarczonych produktów. Czas załatwiania takich reklamacji jest diametralnie różny i nie może on podlegać ujednoczeniu. Załatwienie reklamacji ilościowej



faktycznie może zostać zrealizowane w terminie do 3 dni. Jeśli zaś chodzi o reklamację jakościową to zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne termin jej rozpatrzenia może wynosić nawet kilkadziesiąt dni.

Wskazujemy, że reklamacje jakościowe rozpatrywane są najczęściej w oparciu o decyzję producenta leku. Procedura reklamacyjna wymaga zatem odbioru leku od Zamawiającego i dostarczenia go do producenta. Również badanie zasadności reklamacji przez producenta nie zawsze może odbyć się natychmiastowo. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie termin reklamacji jakościowych do min. 14 dni **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w umowie.**

PYTANIE 9

Dotyczy § 5 ustęp 2 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary z 20% na 10%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary.

PYTANIE 10

Ad1) Czy w pakiecie 12, l.p. 2, Zamawiający dopuści zmianę wymagania dostawy zestawów odpłatnych na dostawę zestawów nieodpłatnie?

Działanie takie jest zgodne z wytycznymi Instrumentu Dzielenia Ryzyka będącego załącznikiem do Decyzji Ministra Zdrowia nakładającego obowiązek nieodpłatnego dostarczenia niezbędnego dodatkowego sprzętu jednorazowego, igieł oraz środków dezynfekcyjnych do podaży immunoglobulin podskórnych oferowanych przez naszą firmę. **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza obie formy dostawy zestawów - odpłatne lub nieodpłatne.**

PYTANIE 11

Ad2) Czy aby zapewnić leczonym pacjentom właściwą ilość niezbędnych akcesoriów, wystarczającą na pełną miesięczną terapię Zamawiający w pakiecie 12, l.p. 2 dopuści nieodpłatne zaoferowanie gotowych zestawów do infuzji, których skład jest następujący:

dla pompy strzykawkowej (w SiWZ zestaw nr 2b)

- Igła do podania Ig - HIGH FLOW 1 NEEDLE SET 24G 6mm, 9mm, 12mm lub 14mm w zależności od potrzeb zamawiającego – 5szt
- Strzykawka CANE 100 ml - CRN/100 ml syringe reservoir - 5szt
- MINI SPIKE 2 (GREEN) – 8szt
- SOFTA SWAB - gaziki do dezynfekcji – 10szt,

dla pompy strzykawkowej (w SiWZ zestaw nr 2d)

- Igła do podania Ig - HIGH FLOW 1 NEEDLE SET 24G 6mm, 9mm, 12mm lub 14mm w zależności od potrzeb zamawiającego – 2szt
 - Strzykawka CANE 100 ml - CRN/100 ml syringe reservoir - 4szt
 - Strzykawka 3 częściowa 30ml typu luer-lock - do podania hialuronidazy - 30ML SYRINGE LUER LOK – 2szt
 - Igła do pobrania hialuronidazy - Tępe igły do pobierania leków z filtrem 5 mikronów – 2szt
 - MINI SPIKE 2 (GREEN) – 2szt
 - SOFTA SWAB - gaziki do dezynfekcji – 10szt,
- dla pompy objętościowej (w SiWZ zestaw nr 2e)
- Igła do podania Ig - HIGH FLOW 1 NEEDLE SET 24G – 2szt
 - VENTED BODYGUARD ADMIN SET - Dren do infuzji komora kroplową z 15µ kompatybilny z objętościową pompą infuzyjną – 2sz
 - Strzykawka 3 częściowa 30ml typu luer-lock - do podania hialuronidazy - 30ML SYRINGE LUER LOK - 2szt
 - Igła do pobrania hialuronidazy - Tępe igły do pobierania leków z filtrem 5 mikronów – 2szt
 - SOFTA SWAB - gaziki do dezynfekcji – 10szt
- Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie dostarczenia gotowych zestawów do infuzji.**

PYTANIE 12

Ad3) Czy zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczenia zastawów umożliwiających transport leków i akcesoriów z zachowaniem warunków przechowywania określonych w ChPL

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i nie wymaga, ale dopuszcza



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach

nieodpłatne dostarczenie zastawów umożliwiających transport leków i akcesoriów z zachowaniem warunków przechowywania określonych w ChPL

PYTANIE 13

§5 ust. 1 wzoru umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary za nieterminową realizację zamówienia na „w wysokości 0,1% wartości brutto niedostarczonej partii towaru- za każdy dzień zwłoki...” ? **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary.**

PYTANIE 14

§5 ust. 1 wzoru umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary za odstąpienie od umowy z winy Wykonawcy na „w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części/ pakietu.” ? **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary.**