Słupsk, dnia 20.11.2023 r.

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: Dostawa produktów leczniczych - nr postępowania 111/PN/2023**

Na podstawie **art. 135 ust. 6** ustawyz dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pytanie nr 1:**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu realizacji dostaw „na cito ” w ramach

zadania nr 30 –gdyż jest to wyrób medyczny, który wykorzystuje się w planowanych

zabiegach.

***Odp. Zamawiającego:*** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 2:**

Dot. części nr 5

Prosimy o informację czy Zamawiający miał na myśli dawkę 10 mg/ml 10 amp. a' 2 ml? Taki produkt jest dostępny na rynku

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 3:**

Dot. części nr 7 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu a' 20 tabl. powl. z przeliczeniem ilości na 150 op. i 75 op. z prawa opcji?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 4:**

Dot. części nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu a' 5 szt. z przeliczeniem ilości na 140 op. i 30 op. z prawa opcji?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 5:**

Dot. części nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w op. ampułka?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 6:**

Dot. części nr 9 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w postaci tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu?

***Odp. Zamawiającego:******Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 7:**

Dot. części nr 9 poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w postaci tabl. powlekanej?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający dopuszcza***.

**Pytanie nr 8:**

Dot. części nr 17 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu fiolka?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 9:**

Dot. części nr 22 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu w op. a' 1 fiolka z przeliczeniem ilości na 384 op.?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 10:**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powl.-tabl.; tabl.-kaps., draż.-kaps., tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel, kaps.-kaps.doj. i odwrotnie)?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 11:**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz , amp.-amp.strzyk., ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 12:**

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić czy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że należy*** ***wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.***

**Pytanie nr 13:**

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.?

**Odp. Zamawiającego:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 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 (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

***Odp. Zamawiającego:*** ***Należy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.***

**Pytanie nr 15:**

Dotyczy pakietu nr 1, poz.1, czy Zamawiający dopuści wycenę Bupivacaine WZF Spinal 0.5% Heavy,4ml, roztw.do wstrz.,5 amp ?

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

**Pytanie nr 16:**

Dotyczy pakietu nr 9, poz.7, czy Zamawiający dopuści wycenę Dobutamin hameln, 5 mg/ml; 50ml, roztw.do infuz.,1 fiol ?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 17:**

Do 3 ust. 2 wzoru umowy: Wnosimy o zmianę zapisu w §3 ust. 2 umowy poprzez zwiększenie minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 70%. Wskazujemy, że wskazany próg realizacji minimum 30%, wypacza ekonomiczny sens zawarcia umowy oraz jest niezgodny z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) ponieważ może doprowadzić do istotnej zmiany umowy i jej charakteru, co stoi w sprzeczności z zapisami art. 454 ust.1, ust.2 pkt 1) i 3) oraz art.455 ust.1 pkt 1) ww. ustawy.

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający wyraża zgodę na zwiększenie minimalnej wartości ale jedynie w części nr 22 do 60% w pozostałych częściach bez zmian.***

**Pytanie nr 18:**

Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej w §7 ust. 2, w taki sposób, aby wynosiła ona 0,2% wartości brutto niedostarczonego towaru, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostawy zwykłej i 0,02% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki w realizacji dostawy pilnej?

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

**Pytanie nr 19:**

 Do §7 ust. 3 i 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kar zastrzeżonych §7 ust. 3 i 4, w taki sposób, aby wynosiły one 0,2% wartości brutto towaru, z którego dostawą Wykonawca pozostaje w zwłoce, obliczaną za każdy dzień zwłoki?

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

**Pytanie nr 20:**

Do §8 ust. 3 pkt 9) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §8 ust. 3 pkt 9 wzoru umowy zgodnie z którym Zamawiający przewiduje zmianę umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy w zakresie zmiany ceny jednostkowej brutto poszczególnego asortymentu wyszczególnionego w załączniku do umowy w sytuacji obniżenia ceny leku do wysokości średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii publikowanego przez NFZ?

Po pierwsze, wskazać należy, że postanowienie to dotyczy wewnętrznych zasad rozliczeń między świadczeniodawcami a NFZ, w tym w szczególności zasad korygowania wartości produktu rozliczeniowego lub świadczenia w weryfikację średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych, na które to zasady Wykonawca nie ma wpływu i nie jest ich stroną. Zgodnie z par. 30 Zarządzenia nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (i odpowiednio par. 28 Zarządzenia nr 180/2019/DGL – to dyrektor oddziału NFZ monitoruje i weryfikuje średni koszt rozliczeń wybranych substancji czynnych i uwzględnia ww. weryfikację w stosunku do danego świadczeniodawcy. Ustalenia te są zatem wewnętrznymi uzgodnieniami Zamawiającego z NFZ, a Wykonawca nie jest ich adresatem i nie mogą one kształtować obowiązków wykonawców. W konsekwencji, nieuzasadnione jest oczekiwanie od Wykonawcy, aby cena każdorazowo ulegała zmianie wskutek zmian ww. Zarządzeń, czyli była warunkowana przepisami o charakterze wewnętrznym, których Wykonawca nie jest Stroną. Zasadniczym jest bowiem, iż zarządzenia te nie są źródłem prawa powszechnie obowiązującego Rzeczypospolitej Polskiej i wprowadzanie takich postanowień w umowie przetargowej i czynienie z nich zobowiązania Wykonawcy jest nieuprawnione i bezpodstawne. Zarządzenia Prezesa NFZ, które wprowadzają nowe zasady rozliczeń Świadczeniodawców z NFZ są bowiem aktami prawa wewnętrznego, na co wprost wskazał Sąd Apelacyjny w Gliwicach w wyroku z dnia IV SA/Gl 1151/17. Bezpodstawnym jest zatem wskazywanie jako wiążącego bezwzględnie wszystkich uczestników mechanizmu zmiany cen w oparciu o komunikaty NFZ ustalające lub zmieniające średnie koszty wybranych substancji czynnych w sytuacji, gdy brak jest podstawy prawnej uprawniającej do tego (Wykonawców nie wiążą bowiem ani Rozporządzenie Ministra Zdrowia ani Zarządzenia Prezesa NFZ).

Po drugie, podkreślić należy, że tak określona klauzula jest także nadużyciem w rozumieniu art. 353(1) KC. – zarówno, iż nie tylko nie ma przepisu uprawniającego do stosowania cen maksymalnych, w dodatku o charakterze ruchomym, ale też narusza zasady współżycia społecznego. Niezgodnym bowiem z regułami uczciwości jest przerzucanie na Wykonawcę kosztów prowadzenia swojej własnej działalności niezwiązanej bezpośrednio ze świadczeniem Wykonawcy.

Po trzecie, nieuprawnione działania Zamawiającego wskazane powyżej wyczerpują także znamiona niedozwolonej klauzuli, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z wyżej wskazanym przepisem, zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające w szczególności na” 6) ograniczaniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem; 7) uzgadnianiu przez przedsiębiorców przystępujących do przetargu lub przez tych przedsiębiorców i przedsiębiorcę będącego organizatorem przetargu warunków składanych ofert, w szczególności zakresu prac lub ceny” – mając zaś na uwadze działania Zamawiającego polegające na wymaganiu zmiany ceny w oparciu o czynniki niezależne od Wykonawcy i wskazując na mechanizm, który jest wewnętrzną regulacją między Zamawiającym a NFZ wskazać należy, że zachodzi podstawa do uznania takich porozumień za nieważne, zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o ochrony konkurencji i konsumentów. Ponadto działania Zamawiającego „przerzucającego” na Wykonawcę koszty prowadzenia swojej działalności można kwalifikować także jako nadużycie pozycji dominującej na rynku właściwym, które, zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów polega w szczególności na „bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów”.

Po czwarte, zmiana, o którą wnosi Wykonawca pozostaje zgodne z nową ustawą - Prawo Zamówień Publicznych, której naczelną zasadą jest zrównoważenie pozycji stron w umowach w sprawie zamówienia publicznego poprzez zakaz kształtowania praw i obowiązków Zamawiającego i Wykonawcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia oraz ryzyka związanego z jego realizacją.

Podobnie, w orzeczeniu KIO z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) Izba krytycznie odniosła się do możliwości zastrzegania we wzorcu umowy zmian wynagrodzenia w oparciu o zmiany określanego przez NFZ średniego kosztu rozliczenia substancji czynnej, wyrażając pogląd, że określenie ceny za realizację zamówienia, w tym również cen jednostkowych, jest uprawnieniem Wykonawcy, a Zamawiający nie jest uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli Wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny za realizację zamówienia, wobec czego treść tak zaprojektowanego postanowienia umownego jest co najmniej abuzywna, godząca w zasady wynikające z art. 431 ustawy PZP i art. 354 §1 KC oraz naruszająca interesy przedsiębiorcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia i ryzyka związanego z jego realizacją.

Dodatkowo wskazujemy, że treść §8 ust. 3 pkt 9) wzoru umowy jest niezgodna z aktualnymi wytycznymi Ministra Zdrowia, które przekazujemy w załączeniu.

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie z projektowanych postanowień umowy par 8 pkt. 3.9. Na gruncie projektu umowy Zamawiający jedynie przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień umowy w stosunku do treści oferty. Zmiany te dotyczą m.in. obniżenia ceny leku do wysokości średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii publikowanego przez NFZ. Każdorazowa zmiana w tym zakresie będzie miała charakter porozumienia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, a nie jednostronnego oświadczenia woli Zamawiającego. Zamawiający przewiduje zatem na gruncie umowy, jedynie przyszłe okoliczności, które mogą wystąpić i skutkować ewentualną zmianą umowy na mocy porozumienia stron (aneksu).***

**Pytanie nr 21:**

Do §8 ust. 3 pkt 13) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie maksymalnej wartości zmiany wynagrodzenia w taki sposób, aby wynosiła ona łącznie 15%?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.***

**Pytanie nr 22:**

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2309 ze zm.) oraz art. 10 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t. j. Dz. U. 2022 poz. 1520 ze zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

***Odp. Zamawiającego: W/w przesłanki nie mają zastosowania.***

**Pytanie nr 23:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego,

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2309 ze zm.) oraz w ustawie z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t. j. Dz. U. 2022 poz. 1520 ze zm.).

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.***

**Pytanie nr 24:**

Z uwagi na fakt iż produkty wymienione w pakiecie 18, 21 nie są lekami "na ratunek" i nie wymagają dostaw na cito, prosimy o potwierdzenie że termin dostawy leków "na ratunek" podany § 3 ust. 1.2 umowy nie będzie miał zastosowania do tych pakietów.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza***

**Pytanie nr 25:**

Dotyczy § 5 ust. 6 umowy. Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji w ciągu 14 dni?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę w sytuacji jeśli zajdzie potrzeba wykonania badań laboratoryjnych.***