

**dot. sprawy: 90/ZP/2023**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy leków w ramach programu lekowego**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1**

Dotyczy Pakietu nr 17

Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w pakiecie nr 17 poz. 1 z okresem ważności nie mniejszym niż 35 dni po rekonstytucji i rozcieńczeniu z zachowaniem stabilności chemicznej i fizycznej roztworu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie określa tego parametru, ale dopuszcza.**

**Pytanie 2**

Dotyczy zapisów wzoru 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?

Zaofiarowanie 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: Nie.**

**Pytanie 3**

Dotyczy § 4 ust. 2 wzoru umowy – dostawy natychmiastowe

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 16, 18 nie są lekami ratującymi życie i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 2 wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 16 oraz 18. Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 4**

Czy w świetle treści par 4.8 Zamawiający wyraża zgodę, aby dane te zawarte były na fakturze VAT dostarczanej wraz z dostawą?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający w par. 5.1 wpisze 12 miesięcy jako termin ważności? Nie jest to kryterium wyboru ofert, zatem parametr ten powinien być podany już na etapie SIWZ, a nie uzgadniany po wyborze najkorzystniejszej oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający uzupełnia termin ważności w par. 5.1 umowy, zgodnie z terminem zadeklarowanym przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym.**

#### **Pytanie 6**

Wykonawca wnosi o wykreślenie zapisów dotyczących opóźnienia w dostawie (par. 7.1.2, 7.1.3), albowiem Ustawa PZP nie zezwala na naliczanie kar umownych za opóźnienie (art. 433 pkt. 1). Jedyne podstawą odpowiedzialności Wykonawcy może być ewentualnie zwłoka w wykonaniu zamówienia.

**Odpowiedź: Nie.**

#### **Pytanie 7**

Czy Zamawiający w par. 10.2 dopisze, że konieczność podpisania aneksu nie dotyczy stawki VAT? Zmiana tej stawki winna wchodzić w życie automatycznie, w dacie zmiany stosownego przepisu. Konieczność oczekiwania na podpisanie aneksu rodzi ryzyko (także po stronie Zamawiającego, w razie obniżenia stawki VAT).

**Odpowiedź: Nie.**

#### **Pytanie 8**

Do §2 ust.2 wzoru umowy. Prosimy o wyjaśnienie jak należy rozumieć zapis w §2 ust.2 wzoru umowy wskazujący, że w wartości brutto całego zamówienia mają być zawarte odsetki i opłaty wynikające z ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U.2020.935), skoro suma odsetek i częstotliwość opłat zależy wyłącznie od czynności zależnych od Zamawiającego, a nie od wykonawcy zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikuje wzór umowy. (Patrz zmodyfikowany SWZ I w tym zakresie).**

#### **Pytanie 9**

Do §2 ust.2 wzoru umowy. Prosimy o jednoznaczne wyjaśnienie jak należy skalkulować cenę przedmiotu zamówienia, z uwzględnieniem odsetek i opłat wynikających z ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U.2020.935), tj. co ma zostać składnikiem tak wyliczonej ceny.

**Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikuje wzór umowy. (Patrz zmodyfikowany SWZ I w tym zakresie).**

#### **Pytanie 10**

Do §2 ust.2 wzoru umowy. Mając na względzie obiektywny brak możliwości obliczenia ceny z uwzględnieniem odsetek i opłat wynikających z ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U.2020.935), ponieważ suma odsetek i ilość opłat są wartością zmienną, zależną wyłącznie od Zamawiającego i nieznaną wykonawcom w chwili składania ofert, to prosimy o wykreślenie z §2 ust.2 wzoru umowy następującego fragmentu: „...odsetki i opłaty wynikające z ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U.2020.935)”.

**Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikuje wzór umowy. (Patrz zmodyfikowany SWZ I w tym zakresie).**

#### **Pytanie 11**

Do §2 ust.5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §2 ust.5 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości poszczególnych produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Zastrzeżenie bowiem „Ilości poszczególnych rodzajów towaru w opisie przedmiotu zamówienia mają charakter szacunkowy i orientacyjny. Kupujący zastrzega sobie możliwość zmiany przyjętych w umowie ilości, stosownie do swoich potrzeb.” w praktyce oznaczać może, że jedno z wycenianych pozycji mogą nie zostać zakupione nawet w części, natomiast ilości zamówienia innych produktów mogą wzrosnąć o niczym nieograniczoną ilość. Aktualna treść §2 ust.5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

**Odpowiedź: Nie.**

### **Pytanie 12**

Do §5 ust.1 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie do §5 ust.1 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Odpowiedź: Nie.**

### **Pytanie 13**

Do §9 ust. 2 wzoru umowy. Prosimy o zmianę treści §9 ust. 2 wzoru umowy, w ten sposób, aby przedłużenie terminu obowiązywania umowy następowało po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony w formie aneksu.

**Odpowiedź: Nie.**

### **Pytanie 14**

Do §11 wzoru umowy: Zwracamy się z prośbą o zmianę treści klauzuli waloryzacyjnej opisanej w §11 na następującą:

„Wykonawcy przysługuje prawo żądania zmiany wynagrodzenia w przypadku wystąpienia w czasie trwania Umowy zmian cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Zmiana wysokości wynagrodzenia umownego możliwa jest najwcześniej po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, a następnie nie częściej niż raz na każde 3 miesiące obowiązywania umowy, przy czym zmiany te mogą być dokonane z uwzględnieniem poniższych zasad:

- a) sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia: w oparciu o skumulowane miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS - potocznie inflacja (poprzedni miesiąc = 100%) z 6 miesięcy poprzedzających moment dokonania waloryzacji;
- b) poziomu zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniającego do dokonania waloryzacji: kiedy wyżej opisane obliczenie (suma miesięcznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS z 6 miesięcy) wyniesie 5% lub więcej;
- c) okresów, w których może następować zmiana wynagrodzenia wykonawcy: pierwsza zmiana po upływie 6 miesięcy, każda kolejna po 3 miesiącach;
- d) maksymalnej wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o ww. zasadach wprowadzania zmian: 15% wysokości pierwotnego wynagrodzenia umownego.”

Wskazujemy, że opisany w §11 wzoru umowy sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia oparty na wyliczeniach wykonawcy oraz niesprecyzowane „zmiany przepisów” są dalece niejednoznaczne i istotnie odbiegające od założeń ustawodawcy określonych w 439 ust. 2 PZP. Dlatego też prosimy, jak wyżej, o zastąpienie go automatyczną indeksacją wynagrodzenia opartą o konkretną obiektywną wartość, taką jak skumulowane miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS (potocznie inflacja) z 6 miesięcy poprzedzających moment dokonania waloryzacji (tabela: Miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1982 roku, poprzedni miesiąc = 100). Wyjaśniamy, że zgodnie z powszechnie przyjętym poglądem „podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę w związku z realizacją robót budowlanych lub usług w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439).

**Odpowiedź: Nie.**

### Pytanie 15

Do §11 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy zapisów §11 ust. 8 (nakładających na Wykonawcę karę umowną) jako niezgodnych z normami współzycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają następujące orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odpowiedź: Nie.**

### Pytanie 16

Wykonawca, poza preparatem podawanym dożylnie, posiada również ten sam preparat stosowany podskórnie (Entyvio S.C.), który może być oferowany w tej samej cenie (opakowanie 1 fiolki Entyvio równe jest cenie 4 penów Entyvio S.C.) i również jest refundowany w programie lekowym. W związku z powyższym, prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wyraża chęć zamawiania zamiennie preparatu Entyvio IV z preparatem Entyvio S.C., przy zachowaniu przeliczenia cenowego opakowania 1 fiolka – 4 peny (dwa dwupaki)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**

### Pytanie 17

Czy Zamawiający w przypadku dostarczania leku podawanego podskórnie, który może być wydany pacjentowi celem podania w warunkach domowych, będzie wymagał od Wykonawcy dostarczania toreb termicznych niezbędnych do przenoszenia leku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**

### Pytanie 18

Dotyczy zapisów umowy § 5 ust. 1

Zamawiający w paragrafie 5 ust 1 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć asortyment objęty przedmiotem umowy z terminem ważności minimum 12 m-cy od daty każdorazowej dostawy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. min. 12 m-cy cy od daty każdorazowej dostawy, dla produktu leczniczego Farycymab 120mg /ml fiolka a 0,24 ml nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż [...] otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 10 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego znajdującego się w pakiecie nr 25?

**Odpowiedź: Nie.**

**Załącznikiem do niniejszych odpowiedzi jest zmodyfikowany SWZ I.**

**Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.**

Z poważaniem,

Sekcja Zamówień Publicznych