

**dot. sprawy: 22/ZP/2024**

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 i płynów infuzyjnych**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 43, wycenę preparatu Dobutamina 250mg, fiołka o pojemności 20ml ?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 2**

dotyczy pakietu 42 poz.1, poz.2 Dotyczy pakietu nr 42 poz. Czy Zamawiający wymaga, aby zaofiarowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

**Odpowiedź : Nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 3**

dotyczy pakietu 42 poz.1, poz.2 Dotyczy pakietu nr 42 poz. Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

**Odpowiedź : Nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 4**

dotyczy pakietu 42 poz.1, poz.2 Dotyczy pakietu nr 42 poz. Czy zamawiający wymaga zaofiarowania preparatów od jednego producenta?

**Odpowiedź : Tak.**

**Pytanie nr 5**

Dotyczy pakietu 42 poz. 2 Czy Zamawiający miał na myśli do wyceny dawkę 1 mg/ml; 4ml?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający miał na myśli 1 mg/ml a 4ml (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie).**

**Pytanie nr 6**

W pakiecie nr 40 – Leki pozycja 20 - Methylprednisolone hemisuccinate inj. 0,04 g dopuści wycenę produktu Meprelon 32mg x 3 fioł + rozp. i przeliczenie ilości zgodnie z SWZ ?

**Odpowiedź : Zamawiający wykreśla słowo „wyłącznie” dopuszcza możliwość przeliczenia pod warunkiem że lek zaproponowany będzie posiadał w swoim CHPL wskazania do stosowania w choroby przewodu pokarmowego – nieswoiste choroby zapalne jelit:**

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- choroba Leśniowskiego-Crohna
  
- choroby układu oddechowego
  - powikłana, rozsiana gruźlica,
  - zachłystowe zapalenie płuc,
  - pneumocystydoza,

- choroby neurologiczne
  - obrzęk mózgu związany z obecnością guza – pierwotnym lub przerzutowym, i (lub) związanym z leczeniem chirurgicznym
  - zaostrzenie stwardnienia rozsianego,
  - urazy rdzenia kręgowego
- choroby oczu
  - zapalenie rogówki,
  - zapalenie w obrębie przedniego odcinka oka,

Powyższe wskazania są częstymi w 5.WSzKzP ponieważ w strukturach Szpitala funkcjonują oddziały takie jak gastroenterologiczny, chorób płuc, zakaźny, neurochirurgiczny czy okulistyczny. Preparaty dostępne w 5.WSzKzP powinny posiadać wskazania do zastosowania we wszystkich oddziałach Szpitala oraz ich dawkowanie powinno być zgodne z wytycznymi dotyczącymi poszczególnych jednostek chorobowych.

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający w pakiecie 41 pozycji 19, dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiolki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwbakteryjne i przeciwbakteryjne?

**Odpowiedź : Nie.**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź : Tak.**

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 41 pozycję 19 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

**Odpowiedź : Nie.**

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 45 – Zamknięty system instalacyjny zawierający nie mniej niż 2x 10<sup>8</sup> i nie więcej niż 3x 10<sup>9</sup> żywych cząstek BCG – wymagał będzie produktu leczniczego BCG szczep RIVM nie mniej niż 2 x 10<sup>8</sup> i nie więcej niż 3 x 10<sup>9</sup> żywych cząstek BCG (Bacillus Calmette-Guérin) w systemie instalacyjnym zamkniętym gwarantującym jałowość podania?

**Odpowiedź : Zamawiający wymaga. Omyłka pisarska - powinno być RIVM (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie).**

**Pytanie nr 11**

dot. **Pakiet nr 53 poz. 9.**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający w Pakiecie nr 53 poz. 9 dopuszcza możliwość zaferowania produktu w opakowaniu x 10 fiolek ?

**Odpowiedź : Tak. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 12**

dot. **Pakiet nr 53 poz. 13.**

Prosimy o odpowiedź czy nie nastąpiła omyłka pisarska w formularzu cenowym. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 53 w poz. 13 wymaga wyceny 300 opakowań Cefazolin 1g x **10 fiolek** ?

**Odpowiedź : Tak, jest to omyłka pisarska- powinno być x 10 fiolek (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie).**

### Pytanie nr 13

do zadania nr 47 pozycji 16

W związku z zakończoną produkcją i brakiem dostępności wyrobu medycznego Flocare PEG/J, prosimy Zamawiającego o wykreślenie pozycji z pakietu

**Odpowiedź : Proszę nie wyceniać (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie).**

### Pytanie nr 14

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld ilości atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau)? Szczególnie istotne jest, że stosowanie leków Onko BCG nie stanowi żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego je do podania pacjentom. Leki zawierające prątki BCG – w tym Onko BCG, są bezpieczne dla dróg oddechowych lekarzy oraz innych osób mających kontakt z ww. lekami. Zgodnie z opinią Prof. Marii Korzeniewskiej\_Kosely (Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorob Płuc) zawartą w opracowaniu „Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG” z dnia 10 lutego 2023 roku „*nie jest prawdopodobne, by w czasie przygotowania zawiesiny, czy to w układzie zamkniętym czy otwartym, personel był narażony na chorobę płuc wywołaną przez prątki BCG. Całość procedury przygotowania leku do aplikacji nie zagraża inhalacją prątków do dróg oddechowych. W piśmiennictwie medycznym nie opisano przypadku choroby płuc w wyniku zakażenia prątkami BCG drogą wziewną*”.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia i środowiska pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki: Szczepionki BCG należy zakwalifikować zgodnie z załącznikiem Nr 5 do szkodliwych czynników biologicznych grupy 1 zagrożenia. "W przypadku pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi grupy 1 zagrożenia, w tym z atenuowanymi szczepionkami, należy stosować odpowiednie zasady bezpieczeństwa i higieny pracy". **Dla grupy 1 zagrożenia zgodnie z Rozporządzeniem niewymagane są środki hermetyczności.**

Dodatkowo w Karcie Charakterystyki Onko BCG 50 i Onko BCG 100 w punkcie: Sekcja 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Punkt 2.3.

**Podczas obchodzenia się z produktem i podczas jego przygotowywania należy stosować zwykłe środki ostrożności typowe dla produktów leczniczych.**

**Produkt nie został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna.**

**Produkt zawiera żywe atenuowane prątki, jest bezpieczny dla pacjenta jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej.**

Sekcja 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Punkt 3.1

**Atenuowany szczep Mycobacterium bovis (Bacillus Calmette-Guern podszczep Moreau) - nie jest przedmiotem klasyfikacji jako substancja chemicznie niebezpieczna. Stosowanie tzw. „systemu zamkniętego” czy wymagania w zakresie zawartości żywych prątków BCG szczep RIVM w 1 fiołce i inne wymagania charakterystyczne dla sposobu podawania leku nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów czy personelu medycznego. Tym samym, proces przygotowania leków BCG do ich podania pacjentom jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego zarówno w przypadku Onko BCG jak i produktu konkurencyjnego zawierającego tzw. „system zamknięty”. Podawanie leku w tzw. „systemie zamkniętym” jest niczym więcej jak tylko INNYM sposobem jego zastosowania. Nie jest on w żaden sposób bezpieczniejszy dla personelu czy pacjentów. Określenie „system zamknięty” ma to sugerować ale nie jest to prawdą. Jest to po prostu inny system ale nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo jego stosowania.**

W odniesieniu do wymagań Zamawiającego dotyczących szczepionki BCG do immunoterapii Wykonawca wskazuje, że oferuje lek Onko BCG. Zastosowanie leków zawierających prątki BCG, w tym naszego produktu stanowi ugruntowaną metodę leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Na rynku znajduje się kilka szczepionek zawierających prątki BCG, które mogą być stosowane w immunoterapii pęcherza moczowego, różniących się od siebie szczepami wykorzystanych w nich bakterii. Wymaga przy tym podkreślenia, że okoliczność ta nie wpływa w żaden sposób na skuteczność oraz bezpieczeństwo konkretnego produktu leczniczego. Wszystkie produkty lecznicze zawierające prątki BCG wykazują analogiczny efekt terapeutyczny i są tak samo bezpieczne niezależnie od sposobu ich podania. Podkreślamy, że nie ma na rynku konkretnego produktu leczniczego (konkretnej szczepionki), który przeważałby nad pozostałymi m.in. w zakresie swojej skuteczności oraz co szczególnie ważne - **w zakresie bezpieczeństwa**. Podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia nie wydały do tej pory żadnego rodzaju komunikatów, zaleceń, bądź rekomendacji, które mogłyby wskazywać na to, że stosowanie wyłącznie jednego z ww. produktów jest korzystniejsze. Wnosimy zatem o potwierdzenie przez Zamawiającego w odpowiedzi na nasz wniosek, że dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld ilości atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau) i tym samym nie doprowadzi do sytuacji w której Zamawiający zmuszony będzie do wyboru zdecydowanie droższej

(około 50%) opcji terapeutycznej (faktem notoryjnym jest występowanie na rynku tylko dwóch produktów odpowiadających potrzebom określonym w niniejszym postępowaniu przetargowym). Zasadność niniejszego twierdzenia wynika z porównania cen rynkowych leku Onko BCG100 oraz produktu konkurencyjnego w tzw. „zestawie zamkniętym”.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 15**

Pytanie do zadania 45 Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld ilości atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau)? Szczególnie istotne jest, że stosowanie leków Onko BCG nie stanowi żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego je do podania pacjentom. Leki zawierające prątki BCG – w tym Onko BCG, są bezpieczne dla dróg oddechowych lekarzy oraz innych osób mających kontakt z ww. lekami. Zgodnie z opinią Prof. Marii Korzeniewskiej\_Kosely (Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc) zawartą w opracowaniu „Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG” z dnia 10 lutego 2023 roku „nie jest prawdopodobne, by w czasie przygotowania zawiesiny, czy to w układzie zamkniętym czy otwartym, personel był narażony na chorobę płuc wywołaną przez prątki BCG. Całość procedury przygotowania leku do aplikacji nie zagraża inhalacją prątków do dróg oddechowych. W piśmiennictwie medycznym nie opisano przypadku choroby płuc w wyniku zakażenia prątkami BCG drogą wziewną”. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia i środowiska pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki: Szczepionki BCG należy zakwalifikować zgodnie z załącznikiem Nr 5 do szkodliwych czynników biologicznych grupy 1 zagrożenia. "W przypadku pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi grupy 1 zagrożenia, w tym z atenuowanymi szczepionkami, należy stosować odpowiednie zasady bezpieczeństwa i higieny pracy". Dla grupy 1 zagrożenia zgodnie z Rozporządzeniem niewymagane są środki hermetyczności. Dodatkowo w Karcie Charakterystyki Onko BCG 50 i Onko BCG 100 w punkcie: Sekcja 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ Punkt 2.3. Podczas obchodzenia się z produktem i podczas jego przygotowywania należy stosować zwykle środki ostrożności typowe dla produktów leczniczych. Produkt nie został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna. Produkt zawiera żywe atenuowane prątki, jest bezpieczny dla pacjenta jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej. Sekcja 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH Punkt 3.1 Atenuowany szczep Mycobacterium bovis (Bacillus Calmette-Guern podszczep Moreau) - nie jest przedmiotem klasyfikacji jako substancja chemicznie niebezpieczna. Stosowanie tzw. „systemu zamkniętego” czy wymagania w zakresie zawartości żywych prątków BCG szczep RIVM w 1 fiołce i inne wymagania charakterystyczne dla sposobu podawania leku nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów czy personelu medycznego. Tym samym, proces przygotowania leków BCG do ich podania pacjentom jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego zarówno w przypadku Onko BCG jak i

produktu konkurencyjnego zawierającego tzw. „system zamknięty”. Podawanie leku w tzw. „systemie zamkniętym” jest niczym więcej jak tylko INNYM sposobem jego zastosowania. Nie jest on w żaden sposób bezpieczniejszy dla personelu czy pacjentów. Określenie „system zamknięty” ma to sugerować ale nie jest to prawdą. Jest to po prostu inny system ale nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo jego stosowania. W odniesieniu do wymagań Zamawiającego dotyczących szczepionki BCG do immunoterapii Wykonawca wskazuje, że oferuje lek Onko BCG. Zastosowanie leków zawierających prątki BCG, w tym naszego produktu stanowi ugruntowaną metodę leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Na rynku znajduje się kilka szczepionek zawierających prątki BCG, które mogą być stosowane w immunoterapii pęcherza moczowego, różniących się od siebie szczepami wykorzystanych w nich bakterii. Wymaga przy tym podkreślenia, że okoliczność ta nie wpływa w żaden sposób na skuteczność oraz bezpieczeństwo konkretnego produktu leczniczego. Wszystkie produkty lecznicze zawierające prątki BCG wykazują analogiczny efekt terapeutyczny i są tak samo bezpieczne niezależnie od sposobu ich podania. Podkreślamy, że nie ma na rynku konkretnego produktu leczniczego (konkretnej szczepionki), który przeważałby nad pozostałymi m.in. w zakresie swojej skuteczności oraz co szczególnie ważne - w zakresie bezpieczeństwa. Podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia nie wydały do tej pory żadnego rodzaju komunikatów, zaleceń, bądź rekomendacji, które mogłyby wskazywać na to, że stosowanie wyłącznie jednego z ww. produktów jest korzystniejsze. Wnosimy zatem o potwierdzenie przez Zamawiającego w odpowiedzi na nasz wniosek, że dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld ilości atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau)

**Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza.**

## Pytanie nr 16

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld ilości atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau)? Szczególnie istotne jest, że stosowanie leków Onko BCG nie stanowi żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego je do podania pacjentom. Leki zawierające prątki BCG – w tym Onko BCG, są bezpieczne dla dróg oddechowych lekarzy oraz innych osób mających kontakt z ww. lekami. Zgodnie z opinią Prof. Marii Korzeniewskiej\_Kosely (Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorob Płuc) zawartą w opracowaniu „Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG” z dnia 10 lutego 2023 roku „*nie jest prawdopodobne, by w czasie przygotowania zawiesiny, czy to w układzie zamkniętym czy otwartym, personel był narażony na chorobę płuc wywołaną przez prątki BCG. Całość procedury przygotowania leku do aplikacji nie zagraża inhalacją prątków do dróg oddechowych. W piśmiennictwie medycznym nie opisano przypadku choroby płuc w wyniku zakażenia prątkami BCG drogą wziewną*”. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia i środowiska pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki: Szczepionki BCG należy zakwalifikować zgodnie z załącznikiem Nr 5 do szkodliwych czynników biologicznych grupy 1 zagrożenia. "W przypadku pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi grupy 1 zagrożenia, w tym z atenuowanymi szczepionkami, należy stosować

odpowiednie zasady bezpieczeństwa i higieny pracy". **Dla grupy 1 zagrożenia zgodnie z Rozporządzeniem niewymagane są środki hermetyczności.**

Dodatkowo w Karcie Charakterystyki Onko BCG 50 i Onko BCG 100 w punkcie: Sekcja 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Punkt 2.3.

**Podczas obchodzenia się z produktem i podczas jego przygotowywania należy stosować zwykłe środki ostrożności typowe dla produktów leczniczych.**

**Produkt nie został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna.**

**Produkt zawiera żywe atenuowane prątki, jest bezpieczny dla pacjenta jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej.**

Sekcja 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Punkt 3.1

**Atenuowany szczep Mycobacterium bovis (Bacillus Calmette-Guern podszczep Moreau) - nie jest przedmiotem klasyfikacji jako substancja chemicznie niebezpieczna. Stosowanie tzw. „systemu zamkniętego” czy wymagania w zakresie zawartości żywych prątków BCG szczep RIVM w 1 fiołce i inne wymagania charakterystyczne dla sposobu podawania leku nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów czy personelu medycznego. Tym samym, proces przygotowania leków BCG do ich podania pacjentom jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego zarówno w przypadku Onko BCG jak i produktu konkurencyjnego zawierającego tzw. „system zamknięty”. Podawanie leku w tzw. „systemie zamkniętym” jest niczym więcej jak tylko INNYM sposobem jego zastosowania. Nie jest on w żaden sposób bezpieczniejszy dla personelu czy pacjentów. Określenie „system zamknięty” ma to sugerować ale nie jest to prawdą. Jest to po prostu inny system ale nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo jego stosowania.**

W odniesieniu do wymagań Zamawiającego dotyczących szczepionki BCG do immunoterapii Wykonawca wskazuje, że oferuje lek Onko BCG. Zastosowanie leków zawierających prątki BCG, w tym naszego produktu stanowi ugruntowaną metodę leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Na rynku znajduje się kilka szczepionek zawierających prątki BCG, które mogą być stosowane w immunoterapii pęcherza moczowego, różniących się od siebie szczepami wykorzystanych w nich bakterii. Wymaga przy tym podkreślenia, że okoliczność ta nie wpływa w żaden sposób na skuteczność oraz bezpieczeństwo konkretnego produktu leczniczego. Wszystkie produkty lecznicze zawierające prątki BCG wykazują analogiczny efekt terapeutyczny i są tak samo bezpieczne niezależnie od sposobu ich podania. Podkreślamy, że nie ma na rynku konkretnego produktu leczniczego (konkretnej szczepionki), który przeważałby nad pozostałymi m.in. w zakresie swojej skuteczności oraz co szczególnie ważne - **w zakresie bezpieczeństwa**. Podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia nie wydały do tej pory żadnego rodzaju komunikatów, zaleceń, bądź rekomendacji, które mogłyby wskazywać na to, że stosowanie wyłącznie jednego z ww. produktów jest korzystniejsze. Wnosimy zatem o potwierdzenie przez Zamawiającego w odpowiedzi na nasz wniosek, że dopuszcza

zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld ilości atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau) i tym samym nie doprowadzi do sytuacji w której Zamawiający zmuszony będzie do wyboru zdecydowanie droższej (około 50%) opcji terapeutycznej (faktem notoryjnym jest występowanie na rynku tylko dwóch produktów odpowiadających potrzebom określonym w niniejszym postępowaniu przetargowym). Zasadność niniejszego twierdzenia wynika z porównania cen rynkowych leku Onko BCG100 oraz produktu konkurencyjnego w tzw. „zestawie zamkniętym”.

**Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 17**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w zakresie nr 45 na produkt leczniczy zgodny z opisem załącznika nr 1 „Zamknięty system instalacyjny zawierający nie mniej niż 2x 108 i nie więcej niż 3x 109 żywych cząsteczek BCG,(szczep RIVN)”, którego czynności związane z wykonaniem zabiegu należy wykonać w warunkach aseptycznych z użyciem przez personel rękawiczek?

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 18**

**Dotyczy § 4 ust. 4 wzoru umowy** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Dotyczy § 10 ust. 2 pkt 9) wzoru umowy** - Prosimy o dodanie po przecinku następującego zwrotu: „w przypadku zmiany stawki VAT zmianie ulegnie cena brutto, cena netto pozostanie niezmienna”.

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

**PAK 2 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, przeliczyć do pełnych opakowań w górę.**

**PAK 3 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 3 POZ 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 10 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 5 POZ 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 12 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 14 POZ 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety do żywienia dojelitowego dla pacjentów z niewydolnością wątroby zawierającej w swoim składzie 50% aminokwasów rozgałęzionych vs 44%, reszta parametrów bez zmian?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 21 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 35 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 44 POZ 1, 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 10 fiolek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 48 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**PAK 49 POZ 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 40 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze?

**Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 19**Dotyczy Pakietu nr 33

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 33 wymaga produktu zawierającego oba inhibitory krzepnięcia, a mianowicie białko c i białko s w składzie?

**Odpowiedź: Nie wymaga, ale dopuszcza zgodnie z SIWZ zamienniki.**

**Pytanie nr 20**

Do §2 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §2 ust. 5 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 §2 ust. 5 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: Nie.**

**Pytanie nr 21**

Do §5 ust. 1 wzoru umowy prosimy o dopisanie 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 nr 22**

Do §9 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o zmianę lub wykreślenie treści §9 ust. 2 wzoru umowy fragmentu „... Kupujący uprawniony będzie, na podstawie jednostronnego oświadczenia, (...), do przedłużenia terminu obowiązywania umowy...”, poprzez jednoznaczne wskazanie, że ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, następować będzie po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie pisemnej, zgodnie z brzmieniem §10 ust. 1 przedmiotowej umowy. Z aktualnego brzmienia zapisu w §9 ust. 2 umowy wynika, że w wyniku złożonego przez Zamawiającego oświadczenia nastąpi automatyczna zmiana terminu zakończenia umowy, z pominięciem wyrażonej w art. 431 ustawy Pzp zasady współdziałania zamawiającego i wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającej w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń co do możliwości i zasad zmiany pierwotnych postanowień. Ponadto zapis zawarty w §9 ust.2 wzoru umowy jest niezgodny z przepisami z art. 432 i art. 434 ustawy Pzp, zatem nieważność tych zapisów.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 23**

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 współżycia 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.**

**Załącznikami do niniejszych odpowiedzi są zmodyfikowany SWZ oraz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ.**

**Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.**



