

dot. sprawy: 32/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 w ramach programu lekowego II**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie 1

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Proszę nie wyceniać.

Pytanie 2

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź: Proszę zaokrąglić do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza(za wyjątkiem gdzie jest „wyłącznie”).

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampulki lub ampulko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza(za wyjątkiem gdzie jest „wyłącznie”).

Pytanie 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Nie dotyczy.

Pytanie 6

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Proszę zaokrąglić do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Czy Zamawiający w przypadku pakietu nr 14 (Duodopa (Levodopa 20mg /ml + Karbidopa 5mg/ml) a 100 ml x 7 flak/poj- lek w programie lekowym leczenie ch.Parkinsona) wyrazi zgodę na zaoferowanie leku z terminem ważności nie krótszym niż 1 miesiąc od daty dostawy?

Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada wymaganego przez Zamawiającego terminu ważności min. 12 miesięcy wymienionego w projekcie umowy oraz w formularzu ofertowym.

Odpowiedź: Tak, patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie.

Pytanie 9

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 6 pozycja 1 (Ustekinumab 90 mg x 1 ampulkostrzyk.).

Informujemy, że produkt leczniczy zawierający substancję czynną Ustekinumabum 90 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 1 ml; kod GTIN: 05413868122589; uzyskał od 1 stycznia b.r. refundację w ramach programów lekowych: B.32 „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego - Crohna (ICD-10: K50)” oraz B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”.

Z uwagi na fakt, iż w/w produkt znajduje zastosowanie w tych samych wskazaniach terapeutycznych i został objęty tym samym programem lekowym oraz jest oferowany w tej samej cenie co produkt leczniczy wymagany w pakiecie nr 6 pozycja 1 istnieje możliwość wymiennego stosowania obu produktów.

Wykonawca będzie sukcesywnie zastępować dotychczasowy roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce 90 mg, opakowaniem roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 90 mg.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zakresie pakietu nr 6 pozycja 1 (Ustekinumab 90 mg x 1 ampulkostrzyk.) dodatkowej postaci leku we wstrzykiwaczu w tej samej dawce, cenie oraz stosowanego w tych samych programach lekowych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dotyczy zapisów wzoru umowy

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestania produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie umowy za porozumieniem stron lub wyłączenie w/w produktu z umowy (bez naliczenia kar umownych) z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie 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 11

Dotyczy § 4 ust. 2 wzoru umowy – dostawy natychmiastowe

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakietach nr 6 i 17 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” 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 pakietów nr 6 i 17.

Odpowiedź: Tak, patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie.

Pytanie 12

Dotyczy § 5 ust. 1 wzoru umowy - termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za uprzednią zgodą Zamawiającego?

Odpowiedź: Tak, patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie.

Pytanie 13

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

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14

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: Parametr ten zostanie uzupełniony zgodnie z deklaracją Wykonawcy w formularzu ofertowym.

Pytanie 15

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). Jedyną podstawą odpowiedzialności Wykonawcy może być ewentualnie zwłoka w wykonaniu zamówienia.

Odpowiedź: Nie, ustawa zezwala na takie rozwiązanie jeśli jest to uzasadnione specyfiką zamówienia.

Pytanie 16

Czy Zamawiający w par. 10.2 lub 10.3 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 17

Czy Zamawiający w par. 11 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 18

Dotyczy: postępowania przetargowego nr 32/ZP/2024 pakiet nr 6.

WNIOSEK O WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 19 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605), zwracam się z prośbą o wyjaśnienie Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawę produktu leczniczego zawierającego *ustekinumab* [w dawce 90 mg oraz 130 mg], a mianowicie o wskazanie, w jakim programie lekowym (zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych) ma być dostarczany zamawiany produkt leczniczy, w tym oznaczenie wskazania terapeutycznego, w którym lek będzie stosowany.

Wniosek ten dotyczy faktu, że [...] Inc., podmiot powiązany z [...], jest uprawnionym z patentu europejskiego EP 3 883 606, udzielonego w dniu 12 lipca 2023 r., który chroni zastosowanie *ustekinumabu* w odniesieniu do leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (program lekowy: B. 55). Patent ten jest ważny w Polsce, a jego ochrona wygasa

24 września 2039 r. Patent EP 3 883 606 chroni również ww. stosowanie *ustekinumabu* poza zakresem zarejestrowanych wskazań terapeutycznych (tzw. *off-label*), niezależnie od tego, czy takie leczenie *off-label* jest objęte refundacją.

EP 3 883 606 jest obecnie przedmiotem sprzeciwu w Europejskim Urzędzie Patentowym, a rozprawa w tej sprawie nie została jeszcze wyznaczona. Pomimo wszczęcia postępowań o unieważnienie krajowych walidacji EP 3 883 606 w kilku jurysdykcjach (tj. w Wielkiej Brytanii, Holandii, Włoszech, Szwajcarii, Danii i Norwegii), na dzień złożenia niniejszego wniosku w Polsce nie złożono wniosku o unieważnienie wobec patentu EP 3 883 606.

W związku z tym istotne jest ustalenie, dla jakiego wskazania substancja czynna *ustekinumab* ma być oferowana w niniejszym postępowaniu przetargowym i w tym celu konieczne jest wyjaśnienie warunków specyfikacji zamówienia.

Odpowiedź: W chorobie Crohna i Wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego.

Pytanie 19

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: Nie.

Pytanie 20

Dotyczy § 9 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy na: „W przypadku niewyczerpania w okresie obowiązywania umowy wartości brutto umowy Kupujący uprawniony będzie, na podstawie aneksu, podpisanego przez Kupującego i Sprzedającego przed upływem terminu określonego w § 4 ust. 1, do przedłużenia terminu obowiązywania umowy o czas określony wskazany w aneksie, nie dłużej niż o 90 dni”?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 21

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: Tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie

Pytanie 22

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 [...] z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawę 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 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: Nie.

Pytanie 23

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: Patrz zmiana SWZ w tym zakresie

Pytanie 24

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, następowало 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 pozostawienie klauzuli w zakresie jednostronnego przedłużenia umowy może powodować nieważność tych zapisów.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 25

Do §11 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §11 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabeđą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 26

Do §11 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy zapisów §11 ust. 5 (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.

Załącznikiem do niniejszych odpowiedzi jest zmodyfikowany SWZ.

Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.

Sekcja Zamówień Publicznych

Zuzanna Koryzma