

Dział Zamówień Publicznych

Kraków, 13.04.2022 r.

Tel. 12/ 614 25 32

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.13.282.2022

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, że wpłynęły pytania do postępowania nr DZ.271.13.2022 – Dostawa leków stosowanych w programach lekowych, chemioterapii oraz innych leków ogólnoszpitalnych”

1. Pytanie pakiet 26:

Czy ze względu na aspekt farmakoekonomiczny Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kwasu zoledronowego w postaci wygodnego w przygotowaniu, dającego możliwość skrócenia czasu przygotowania roztworu do infuzji 4 mg/100 ml? Obecnie na rynku ceny kwasu zoledronowego w postaci koncentratu i roztworu są na porównywalnym poziomie.

Odp. Zamawiający dopuszcza proponowaną postać i dawkę.

2. Dotyczy pakietu 63 pozycja 13:

W związku z zakończeniem produkcji leku Tisercin inj. 25mg/1 ml x 10 ampułek zwracamy się z prośbą o usunięcie tej pozycji z pakietu lub na wyrażenie zgody na wpisanie „koniec produkcji”. Lek Tisercin ampułki nie ma odpowiednika.

Odp. Postępowanie przy braku leku jest opisane w projekcie umowy zawartym w SWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 17 i 18 z Pakiet nr 62 i utworzenie oddzielnego zadania?

Odp. Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Pytanie do treści §1 ust. 5 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw na cito do „48 godzin” licząc od chwili otrzymania zamówienia od Zamawiającego dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 7 i 14 ?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

5. Pytanie do treści §5 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów treści wzoru umowy poprzez nadanie §4 ust. 1-3 nowego brzmienia:

„ 1. W razie zwłoki w realizacji zamówienia, Zamawiający może:

- nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 0,25 % wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki;

- bez dodatkowego wzywania Wykonawcy, dokonać wykonania zastępczego umowy, tj. zakupu interwencyjnego produktu objętego umową u podmiotu trzeciego po aktualnej cenie rynkowej. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy pomiędzy wartością zakupu interwencyjnego a wartością wyliczoną na podstawie załącznika do umowy. Naliczenie różnicy zostanie przekazane Wykonawcy w formie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 10 dni od daty otrzymania ww. dokumentów do zapłaty tak naliczonych kosztów wykonania zastępczego. Brak zapłaty w powyższym terminie uprawnia Zamawiającego do potrącenia naliczonych kosztów z wynagrodzenia Wykonawcy lub innych wierzytelności przysługujących Wykonawcy.

2. W razie zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 4 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,25 % wartości zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty, za każdy dzień zwłoki.

3. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.

4. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający, wynosi 20% kwoty, o której mowa w § 2 ust. 2 umowy.” ?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6. Pytanie do formalności, jakie powinny zostać dopełnione w celu zawarcia umowy: Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się w poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?

Odp. Tak.

7. Dotyczy: pakiet 61 pozycja 27 :

1. Czy Zamawiający w pozycji pozycja 27 pakiet 61 produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

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

Odp. Nie.

8. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na pytania:

a) Czy Zamawiający w par. 3.2 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco stratą po stronie Wykonawcy.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

b) Czy Zamawiający w par. 3.2 wykreśli zdanie drugie? Strony nie zawierają umowy sprzedaży na próbę ani z zastrzeżeniem zwrotu – przedmiotem niniejszego postępowania jest dostawa produktów. Wskutek umowy dostawy własność i wszelkie ryzyka związane z towarem przechodzą na nabywcę. Zapis o możliwości zwrotu zamówionych i przyjętych produktów jest rażąco sprzeczny z naturą stosunku prawnego łączącego strony, a także, z uwagi na przedmiot dostaw (leki) naraża Wykonawcę na rażąco stratę, gdyż produkty te nie będą nadawać się do dalszej odsprzedaży. Ponadto, z uwagi na przeniesienie własności leków w dacie dostawy, czynność ta jest w istocie odsprzedażą hurtową leków na rzecz Dostawcy, do czego Zamawiający nie jest upoważniony.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

c) Czy Zamawiający wykreśli par. 7.3? ryzyko związane z zakupionym towarem przechodzi na Zamawiającego z chwilą przejścia własności i nie jest możliwa wsteczna obniżka ceny na zakupiony uprzednio towar. Jak wykazuje praktyka, nie istnieje możliwości weryfikacji, czy i które produkty istotnie nie zostały jeszcze zużyte, gdyż stany magazynowe apteki podaje Zamawiający w formie oświadczenia. W skrajnych wypadkach oznacza to konieczność korekty cen za cały dostarczony do czasu obniżki towar; w ten sposób nie da się kalkulować żadnej umowy dostawy, gdyż nie można wykluczyć, że finalnie cały towar okaże się sprzedany po cenie niższej, niż ofertowa. Należy zauważyć, że ten sam mechanizm, to jest zmiana ceny dla produktów kupionych, lecz niezaużytych, nie obowiązuje w razie

podwyższenia ceny; nie ma uzasadnienia tylko jednostronny przerzucanie na Wykonawcę wstecznych zmian cen zawsze na jego niekorzyść.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

9. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Odp. Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

10. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie ?

Odp. Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

11. Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odp. Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

12. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów sprowadzanych na jednorazowe pozwolenie MZ ?

Odp. Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

13. Czy Zamawiający w pakiecie 36 pozycji 5 Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; fiołka 100 jednostek/fiołka, wymaga aby zaoferowany produkt posiadał refundacje w leczeniu spastyczności poudarowej zarówno kończyny górnej jak i dolnej w ramach programu lekowego B 57 ?

Odp. Nie. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ.

14. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 49 w poz. 1-3 dopuści wycenę preparatów w postaci ampułek ?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na proponowany rodzaj opakowania.

15. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 53 dopuści wycenę preparatu: Dobutamine 250mg/20ml, liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

16. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 54 w poz. 26 carbidopa+levodopa 50 mg + 200 ml tabl. o zmod. Uwalnianiu, wyrazi zgodę na wykreślenie ze względu na stałe wstrzymanie w obrocie ?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
17. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 57 w poz. 10 calcitonin salmonis 100 j.m/1 ml , wyrazi zgodę na wykreślenie ze względu na zakończoną produkcję ?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
18. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 57 w poz. 15 wyrazi zgodę na wycenę opakowań po 100 g – 20 op., ze względu na koniec konfekcjonowania opakowań po 400 gram ? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**
19. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 58 w poz. 8 oraz 9 wyrazi zgodę na wycenę tabletek dojelitowych ?
Odp. Zamawiający wyraża zgodę.
20. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 58 w poz. 38 wyrazi zgodę na wycenę w postaci konc.d/sp.roztw.d/inf.,?
Odp. Zamawiający wyraża zgodę.
21. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 59, pozycji nr 13, dopuści wycenę preparatu: Nystatin TZF, 2,4 mln.j.m./5g, 24ml, proszek do sporządzania zawiesiny – 400 op.?
Odp. Zamawiający wyraża zgodę.
22. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 60 w poz. 9 , wyrazi zgodę na wykreślenie ze względu na zakończoną produkcję ?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
23. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 60 w poz. 19 , wyrazi zgodę na wykreślenie ze względu na dłuższy brak produkcji ?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
24. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 60 w poz. 28, 29 wyrazi zgodę na wykreślenie ze względu na zakończoną produkcję preparatów Solcoseryl ?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
25. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 60 w poz. 44 wyrazi zgodę na wycenę opakowań po 10 g – 400 op?
Odp. Nie.
26. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 61 w poz. 58 miał na myśli wycenę 2 x 5 ml – 250 opakowań ?
Odp. Tak

27. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 36 w poz. 4 , wyrazi zgodę na wydzielenie lub wykreślenie pozycji z pakietu ze względu na problemy z dostępnością?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
28. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 54 w poz. 37-39 wyrazi zgodę na wycenę w postaci tabletek ?
Odp. Tak
29. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 57 w poz. 13 , wyrazi zgodę na wykreślenie ze względu na zakończoną produkcję ?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
30. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 60 w poz. 32 wyrazi zgodę na wycenę opakowań po 125 g – 32 op.?
Odp. Tak.
31. Czy Zamawiający w pakiecie 68, pozycji 1 miał na myśli preparat zawierający wyłącznie węglowodany i elektrolity? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
32. Czy w Pakiecie nr 66 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w postaci kapsułek – przy czym oferowane kapsułki mogą być otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości płynu celem sporządzenia zawiesiny?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ
33. Czy zamawiający wymaga ze względu na kontynuację leczenia aby produkt zawierał IgA <lub= 30 mcg/ml ?
Odp. Tak
34. Do §3 ust. 1 wzoru umowy: prosimy o dopisanie do §3 ust. 1 wzoru 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."
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
35. Do §3 ust. 2 oraz §7 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §3 ust. 2 oraz zmianę §7 ust. 3 z wzoru umowy, które wg naszej opinii są niezgodne ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższe zapisy przenoszą w całości odpowiedzialność na wykonawcę za gospodarowanie lekami zakupionymi i nie wykorzystanymi przez Zamawiającego. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje

refundacyjne Ministra Zdrowia. Gdyby jednak okazało się, że Zamawiający, z ważnych przyczyn, nie może wyrazić zgody na powyższe, prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §7 ust. 3 oraz zmianę wymogu wskazanego §3 ust. 2, poprzez następujący zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu produktu leczniczego w ciągu 7 dni od daty dostawy, bez podawania przyczyny."

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 36.** Do treści §5 ust. 5 tiret drugie wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści 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."

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 37.** Do treści §7 ust. 1 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 rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 38.** Dotyczy pakietu nr 71

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 71 poz. 9 i 10 - produktów leczniczych Valganciclovir zaw. doustna 50 mg/ml i Erytro-poetyna 30 000 jm / 0,6 ml?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 39.** Dotyczy pakietu nr 71

Uprzejmie informujemy, że z uwagi na podjętą decyzję biznesową, Roche Polska Sp. z o.o. planuje do końca 2022 r. zakończenie dystrybucji w Polsce produktu leczniczego NeoRecormon (Erytro-poetyna beta do podania i.v. oraz s.c. dla pacjentów dializowanych). W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu realizacji umowy do końca 2022 roku dla leków znajdujących się w pakiecie nr 71?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 40.** Dotyczy zapisów umowy §1 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy pilnej do 24 godzin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy dla pakietów nr 12, 13 i 71?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

41. Dotyczy zapisów umowy §3 ust. 2 oraz §7 ust. 3

§3 ust. 2. W przypadku zamówień produktów leczniczych do stosowania w ramach programów lekowych lub chemioterapii Zamawiający wymaga dostaw produktów, objętych refundacją w tych kategoriach dostępności przez cały okres obowiązywania umowy, w cenie nie wyższej niż limit finansowania dostarczanego produktu leczniczego, wynikający z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia lub z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dostarczanego produktu leczniczego w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Jeżeli nastąpi wycofanie refundacji produktu leczniczego o nazwie handlowej, wskazanej przez Wykonawcę w ofercie Zamawiający ma prawo dokonać zwrotu dostarczonych produktów, pozostających w magazynie Zamawiającego w dniu wycofania refundacji i zażądać zwrotu zapłaconej ceny.(...)

§7 ust. 3. Jeżeli nastąpi obniżenie limitu finansowania produktu leczniczego do stosowania w programach lekowych lub chemioterapii lub wydanie korzystniejszych postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, obniżeniu ulegają ceny leków, sprzedanych uprzednio po cenie wyższej a pozostających w magazynie Zamawiającego w dniu wejścia w życie obwieszczenia Ministra Zdrowia, zmieniającego tę cenę lub w dniu wydania postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Cena ulega obniżeniu do wysokości obowiązującego limitu finansowania.”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy Roche Polska dystrybuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku przerwania ciągłości dostaw Produktu nie jest w stanie dostarczyć jego odpowiednik na żądanie Zamawiającego. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość niestosowania wskazanego powyżej zapisu dla pakietów nr 12, 13 i 71?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

42. Pakiet 56 poz. 5

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego, o doprecyzowanie pozycji 5 w pakiecie 56 co do oczekiwanej postaci leku Metronidazol dla podanej objętości - czy zamawiający ma na myśli i oczekuje roztworu do infuzji ? Czy Zamawiający tym samym wymaga opakowania stojącego

z polietylenu z dwoma różnej wielkości niezależnymi portami zapewniającego szczelne połączenie ze wszystkimi rodzajami zestawów do infuzji tzn. jedno- i dwukanałowych?

Odp. Zamawiający oczekuje metronidazolu w postaci roztworu do infuzji, w opakowaniu umożliwiającym podłączenie zestawu do infuzji.

- 43.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 9 KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji, 10% immunoglobuliny ludzkiej normalnej (IVIg), dostępne dawki: 1g/10ml, 2,5g/25ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml? Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie, prosimy o modyfikację formularza cenowego i wskazanie jakie dawki oraz jakie ilości fiolek należy przyjąć do wyceny.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę. Do wyceny należy przyjąć dawkę 5g/50ml w poz. 1 oraz 10g/100ml w poz. 2.

- 44.** Czy Zamawiający w pakiecie nr 29 w pozycji nr 4 wyrazi zgodę na przeliczenie dawki preparatu Carboplatin 600 mg na dawkę 450 mg i adekwatnie wycenę 667 opakowań leku Carboplatin 450mg?

Aktualna konstrukcja pakietu nr 29 uniemożliwia złożenia oferty wszystkim producentom których lek znajduje się na liście leków refundowanych.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.