



Gdańsk, dnia 11 kwietnia 2024 r.

D10.251.24.G.2024

WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej prógi unijne, o jakich stanowi art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp na dostawę cytostatyków, produktów leczniczych oraz produktów leczniczych z programów lekowych.

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie 1 dot. części nr 18

Preparat Venofer inj. i.v 20mg/ml, 5ml jest konfekcjonowany przez producenta w opakowaniach po 5 szt. Tymczasem w formularzu asortymentowo - cenowym Zamawiający wymaga zaofiarowania preparatu Venofer konfekcjonowanego po 6 szt. w opakowaniu. Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i czy w formularzu asortymentowo cenowym nie powinno być zapisane „liczba sztuk w opakowaniu – 5”?

Odpowiedź: Zgodnie z ChPL w aktualnym załączniku nr 1 - Formularzu asortymentowo-cenowym poprawiono zapis na „liczba sztuk w opakowaniu – 5”.

Pytanie 2 dot. części nr 113 załącznik Nr 1 do SWZ.Rituximabum

Czy zamawiający wymaga, aby lek zawierający substancję czynną rituximab posiadał zarejestrowaną możliwość podania leku metodą szybkiego wlewu*.

Uzasadnienie:

Lek RIXIMYO otrzymał zgodę EMA, wpisaną do ChPL RIXIMYO, na schemat 90-cio minutowego wlewu dla 2. i kolejnych podań rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z CHT zawierającą glikokortykosteroid w leczeniu pacjentów z NHL i CLL, u których przy 1. podaniu według standardowego schematu CHT nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych 3. i 4. stopnia¹.

Z aktualnych doniesień klinicznych wynika, że pacjenci z chorobą nowotworową preferują krótszy czas wlewu, gdyż leczenie w mniejszym stopniu zaburza wtedy ich aktywność życiową.^{2,3}

Krótszy czas trwania wlewu może również wpłynąć na obniżenie poziomu wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i skrócenie czasu oczekiwania dla pacjentów.^{2,4,5}

W związku z powyższym szybki wlew leku RIXIMYO może wpłynąć na zmniejszenie obciążenia dla pacjentów oraz dla służby zdrowia.^{2,4,5}

*szybki wlew- w rozumieniu skróconego czasu kolejnego podania leku, jeżeli u pacjenta w czasie trwania pierwszego cyklu nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych stopnia 3. i 4. W ramach drugiego cyklu można podać 90-minutowy wlew w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą glikokortykosteroid. Początkową prędkość wlewu dostosować tak, aby przez pierwsze 30 minut pacjent otrzymał 20% całkowitej dawki. Pozostałe 80% całkowitej dawki podać w ciągu kolejnych 60 minut.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający wykreśli par. 5.3? jest to dodatkowy obowiązek Wykonawcy spowodowany nienależytym wykonaniem umowy przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami projektu umowy. W zapisie jest mowa o „ewentualnych zaległościach”. Niezasadne jest zatem twierdzenie, że Zamawiający z góry zakłada nie przestrzeganie terminu zapłaty.



Pytanie 4 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.4? jest on rażąco sprzeczny z zasadami współżycia społecznego.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że stan majątkowy Spółki jest powszechnie znany. Zaś wszelkie dokumenty finansowe zamawiającego są ogólnie dostępne (w KRS). Dodatkowo opublikowane są na stronie bip.copernicus.gda.pl (zakładka: „Sprawozdania i raporty”).

Pytanie 5 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 6.6, względnie wpisze wartość procentową, np. 0,2% wartości dostawy objętej odmową? Określona tam kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Obowiązek dostarczenia dokumentu odmowy wynika wprost z Ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Pytanie 6 dot. projektu umowy

W związku z treścią par. 6 umowy Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości wszystkich kar umownych (art. 436 pkt 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość wszystkich kar umownych, których mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy. Obecne zapisy par. 6.11 oraz 6.12 podają maksymalną wysokość kar dla różnych stanów faktycznych (podstaw naliczenia kar), zatem umowa nie zawiera wymaganej ustawą wysokości wszystkich kar umownych. Nótąbenie zsumowanie wskazanych częściowych kar daje 120% wartości umowy, co jest kwotą rażąco wygórowaną.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wystąpienie wszystkich przesłanek do naliczenia wszystkich kar umownych wymagałoby ekstremalnie nierzetelnego wykonania umowy. Zamawiający zakłada dobrą wolę współpracy wykonawców.

Pytanie 7 dot. projektu umowy

Czy w par. 7.3.2 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażąco strata. Wykonawca musi oczekiwać na akceptację propozycji zmian, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące dostawy. To samo stanie się w razie odmowy zawarcia aneksu w przedmiotowej kwestii.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Nieprawidłowe jest stanowisko, iż całe ryzyko zmiany VAT powinien ponosić Zamawiający a podwyższenie cen powinno następować w sposób automatyczny.

Pytanie 8 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający dopisze w par. 7.3.4 na końcu zdanie: „Zmiany te nie mają zastosowania jeżeli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej niż zmienione ceny”?

Odpowiedź: W przypadku obniżenia ceny urzędowej do poziomu wyższego niż cena umowna, nie zachodzi przesłanka do obniżenia ceny umownej.

Pytanie 9 dot. części nr 135 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w cz. 135 poz. 1 leku w dawce 150 mg/ ml x 1 wstrzykiwacz w ilości 100 op?

Odpowiedź: Zgodnie z aktualnym załącznikiem nr 1 - Formularzem asortymentowo-cenowym.

Pytanie 10 dot. części nr 98

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga produkt Bevacizumab 400mg/16ml z okresem ważności 48 miesięcy, licząc od daty produkcji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby ze termin przydatności do użycia zamówionego produktu leczniczego nie był krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy.

Pytanie 11 dot. części nr 98

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby przygotowany do infuzji roztwór Bevacizumabu zachowywał stabilność fizyczną i chemiczną po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu przez okres do 60 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez okres do 7 dni w temperaturach nie przekraczających 30°C?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Copernicus Podmiot Leczniczy
sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku



Spółka Samorządu
Województwa Pomorskiego

Pytanie 12 dot. części nr 107

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby przygotowany do infuzji roztwór Bevacizumabu zachowywał stabilność fizyczną i chemiczną po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu przez okres do 60 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez okres do 7 dni w temperaturach nie przekraczających 30°C?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 13 dot. projektu umowy § 6 ust. 4 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 6 ust. 4 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% wartości brutto umowy, określonej w § 1 ust. 4 na karę wynoszącą 10% wartość brutto niezrealizowanej części umowy?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania.

Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08)".

Pytanie 14 dot. projektu umowy

Proszę o potwierdzenie, iż 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 (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu 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: Wszelkie okoliczności jakie wystąpią w toku realizacji umowy będą oceniane w oparciu stan faktyczny oraz przepisy prawa (m.in. art. 355 § 2 k.c.). W przypadku uznania przez Zamawiającego, że Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności (przy uwzględnieniu art. 355 § 2 k.c.) za zaistniałą sytuację skutkującą brakiem możliwości dostarczenia towaru - sankcje przewidziane w umowie nie będą nakładane.

Pytanie 15 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający w § 3 ust. 7 wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 3 ust. 7. Kwestia kiedy Zamawiający może zgłosić reklamację wynika z m.in. z § 3 ust. 3 -6. Wykonawca jest zobowiązany uwzględnić reklamację zgłoszoną zgodnie z § 3 ust. 3 - 6.



Pytanie 16 dot. projektu umowy

Dotyczy § 4 – prosimy o ujednoczenie terminu wymiany zakwestionowanego towaru wadliwego na 10 dni roboczych zgodnie z § 3 ust. 7.

Odpowiedź: Zapisy projektu umowy pozostają bez zmian.

Pytanie 17 dot. projektu umowy

Dotyczy § 6 ustę 4 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18 dot. projektu umowy

Dotyczy § 6 ust. 6 umowy – prosimy o zmniejszenie wysokości kary umownej do kwoty 500,00 zł. Zmiana korzystnie wpłynie na postępowanie i pozwoli na złożenie bardziej konkurencyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19 dot. projektu umowy § 1 ust. 3

Zamawiający w § 1 ust 3 wzoru umowy zastrzegł, iż termin ważności zamawianych produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia otrzymania towaru przez Zamawiającego. Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Vabysmo (Farycymab) jest trudny do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska 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 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla części 171?

Odpowiedź: Zapis dotyczący skrócenia terminu ważności ujęty jest w projekcie umowy § 1 ust. 3 i brzmi „3. Strony umowy ustalają, że termin przydatności do użycia produktu leczniczego/wyrobu nie może być krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy, a dla produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

Pytanie 20 dot. projektu umowy § 6 ust. 3

Zamawiający w § 6 ust. 3 projektu umowy wskazał, iż:

„3. W przypadku niedotrzymania terminu w dostawie towaru o ponad 1 dzień roboczy Zamawiający, po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy (faksem, pisemnie lub e-mailem), ma prawo zakupić towar na rynku i odmówić przyjęcia spóźnionej dostawy. W tym przypadku Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia ewentualnej różnicy pomiędzy cenami wynikającymi z niniejszej umowy a cenami zakupionych przez Zamawiającego towarów oraz do zapłaty kary umownej w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówienia zrealizowanego przez Zamawiającego u innego dostawcy, za każdy dzień opóźnienia ponad termin określony w § 2 ust. 1. z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.”

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 dystrybuuje 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 części nr 35,95,122,171?

Odpowiedź: Zamawiający jest Świadczeniodawcą publicznym zobowiązanym do udzielania świadczeń zakontraktowanych z NFZ. Wyżej wymieniona klauzula służy zabezpieczeniu ciągłości dostaw leków

Copernicus Podmiot Leczniczy
sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku



Spółka Samorządu
Województwa Pomorskiego

a tym samym zabezpieczeniem ciągłości udzielania świadczeń. Jednocześnie jako jednostka dysponująca środkami publicznymi obowiązują zasady dyscypliny finansów publicznych.

Pytanie nr 21 dot. projektu umowy § 6 ust. 4

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji § 6 ust. 4 w ten sposób, że:

„Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej umowy, określonej w § 1 ust. 4 w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn, o których mowa w ust. 5 lub § 4.”

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania.

Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08).

Pytanie nr 22 dot. projektu umowy § 7 ust. 3 ppkt. 4

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji § 7 ust. 3 ppkt. 4 w ten sposób, że:

„4) cen określonych w załączniku nr 1 do niniejszej umowy w przypadku zmiany cen urzędowych asortymentu będącego przedmiotem umowy, wprowadzonych rozporządzeniem odpowiedniego Ministra, przy czym zmiany te mogą dotyczyć wyłącznie obniżenia cen asortymentu będącego przedmiotem umowy. Powyższa zmiana, jako niezależna od woli stron, wymaga podpisania aneksu do umowy. Brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie poczytane jako okoliczność, za którą odpowiada Wykonawca, w tym niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy przez Wykonawcę.”

Odpowiedź: Zapisy projektu umowy pozostają bez zmian.

Pytanie nr 23 dot. części nr 35 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostawy innej dawki leków w ramach zawartej umowy, w związku z objęciem refundacją nowej dawki i pod warunkiem, że cena 1 mg nowej dawki jest tożsama z ceną 1 mg leku objętego umową? Dostępność wielu dawek pozwoli bowiem na optymalizację kosztów podczas leczenia oraz lepszą opiekę nad pacjentami.

Uzasadnienie

Zamawiający w części 35 pozycja 8 określił produkt leczniczy Atezolizumabum koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 1,2g (Tecentriq 1200 mg).

Informujemy, iż produkt leczniczy Tecentriq 840 mg również znajduje się w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od dnia 1 stycznia 2023 r. Produkt leczniczy Tecentriq 840 mg stosowany jest w programie lekowym B.6.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis bez zmian.

W związku z powyższymi odpowiedziami oraz wprowadzonymi zmianami Zamawiający zmienia treść załącznika nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy). Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

Z poważaniem

WICEPREZES
ds. ekonomicznych
Piotr Wroblewski

Sporządził Sekretarz komisji – Małgorzata Szyszka