



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2, tel. 62 588 03 90 fax. 62 588 04 02  
Nr KRS: 000 000 2750 NIP: 621-15-36-551 REGON: 000310226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl) internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

Misja zakładu:

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów.”*

## WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na: dostawę leków onkologicznych dla SPZOZ w Krotoszynie**

**Nr sprawy: AS/1/43/20**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

### **Zapytania do SIWZ i projektu umowy:**

#### **1 Pytanie:**

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie treści Umowy (par 5 pkt 2) w zakresie terminu płatności, albowiem w umowie pozostawiono puste tu puste miejsce do uzupełnienia. Nie jest to kryterium wyboru ofert, zatem Wykonawca wnosi o podanie kiedy, a także w jakim trybie (w uzgodnieniu z Wykonawcą bądź nie) dane te zostaną uzupełnione. Dane te powinny być podane przez Zamawiającego już w ogłoszeniu o zamówieniu, gdyż nie są kryteriami wyboru ofert.

**Odpowiedź:** Termin płatności stanowi jedno z kryterium oceny ofert, zostanie uzupełnione na podstawie złożonej oferty.

#### **2 Pytanie:**

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczące dostaw na „cito” w zakresie pakietu nr 21, 31 ? Podanie leku opisanego w pakiecie 21,31 zawsze poprzedzone jest diagnostyką i nie ma konieczności zamawiania wskazanego leku w trybie „cito”.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego dostaw na „cito: w zakresie pakietu nr 21 i 31.

#### **3 Pytanie:**

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie par 5 pkt. 8 czego dokładnie dotyczy kara wskazana w w/w paragrafie. Kara ta odnosi się dokładnie do tego samego paragrafu w którym jest ona wspomniana. Czy nie nastąpiła omyłka pisarska?

**Odpowiedź:** Tak, nastąpiła omyłka pisarska powinno być par. 5 pkt 9.

#### **4 Pytanie:**

**Dotyczy § 3 ust. 3 wzoru umowy oraz Rozdział III pkt 9 SIWZ – termin dostawy**

Czy z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 31 pozycje 1 i 8 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw na cito, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, Zamawiający wydłuży termin dostawy dla w/w pozycji do 48 godzin?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp) w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, nie wymagają dostaw w ciągu 24 godzin od złożenia zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający wydłuży termin dostawy dla produktów leczniczych w pakiecie nr 31 poz. 1, 8 do 48 godzin.

#### **5 Pytanie:**

**Dotyczy § 3 ust. 3 wzoru umowy oraz Rozdziału III pkt 9 SIWZ – termin dostawy na „cito”**

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 31 pozycje 1 i 8 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” oraz dostaw z realizacją w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 3 ust. 3 wzoru umowy oraz Rozdziału III pkt 9 nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 31 pozycje 1 i 8.

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią do pytania nr 4.

#### **6 Pytanie:**

##### **Dotyczy § 7 ust. 3 wzoru umowy – kary umowne**

Czy Zamawiający zgodzi się w § 7 ust. 3 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy na karę wynoszącą **10% wartości 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 postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

#### **7 Pytanie:**

##### **Dotyczy zapisów umowy**

Proszę o wyjaśnienie czy 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?

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:** W każdym przypadku nie wykonania umowy, badania jest kwestia winy, aby można było mówić o odpowiedzialności za niewykonanie czy nienależyte wykonanie umowy. W przypadku następczego braku możliwości wykonania umowy wzajemnej, umowa bądź wygasa bądź istnieje możliwość rozwiązania umowy bez naliczania kar umownych, w zależności od sytuacji faktycznej.

#### **8 Pytanie:**

##### **XIII.4.2**

Czy Zamawiający dopisze, że termin płatności zaproponowany w ramach tego kryterium nie może być dłuższy, niż 60 dni? Zapobiegnie to składaniu niezgodnych z prawem ofert, opiewających na dłuższe terminy płatności. Zgodnie z art. 8 ust. 2 Ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 2–4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, termin zapłaty określony w umowie nie może przekraczać 60 dni, liczonych od dnia doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ. *Zapis zgodny z art. 11 Ustawa o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych Dz.U. z 2013 r. poz. 403 t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 935*

#### **9 Pytanie:**

Załącznik nr 4 do SIWZ– Projekt umowy:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.3? Najdłuższym ustawowym terminem zapłaty dopuszczalnym na terenie RP jest termin 60 dni. Jeśli zatem termin zapłaty wskazany w umowie będzie dłuższy, niż 30 dni, co można z dużą dozą pewności założyć, wówczas termin umowy w zakresie 50% wartości faktury wyniesie od razu więcej, niż 60 dni, co jest nielegalne. Zgodnie z art. 8 ust. 2 Ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 2–4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, termin zapłaty określony w umowie nie może przekraczać 60 dni, liczonych od dnia doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Zapis zgodny z art. 11 Ustawa o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych Dz.U. z 2013 r. poz. 403 t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 935.

#### **10 Pytanie:**

Czy Zamawiający wykreśli par. 5.9? Systemy magazynowo-księgowe Wykonawcy nie dopuszczają do zamieszczania dowolnych wzmianek na fakturach, zaś ich ręczne uzupełnianie jest w praktyce niemożliwe.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość umieszczenia na wystawionej fakturze numeru umowy, zamiast numeru zamówienia.

**11 Pytanie:**

Czy Zamawiający zmniejszy w par. 7.1 wykreśli zapis o minimalnej kwocie kary 50,-zł? Obecna kara jest **rażąco wygórowana**.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

**12 Pytanie:**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.2 z 2% do wartości max. 0,2% oraz wykreśli zapis o minimalnej kwocie kary 150,-zł? Obecna kara jest **rażąco wygórowana**.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Kara liczona jest od wartości zamówienia.

**13 Pytanie:**

Czy Zamawiający wykreśli par 8 dotyczący mediacji? Doświadczenie wskazuje, że jedyną osią sporu z umów dostawy jest fakt niepłacenia za zakupione, przyjęte, niereklamowane przez Zamawiającego leki. Trudno zatem wskazać, jaki – poza przewleczeniem sprawy i odroczeniem płatności – miałby być cel i przedmiot mediacji, skoro okoliczności prawne i faktyczne sprawy są z reguły niesporne, zaś jedynym „sporem” jest fakt niepłacenia za zakupione leki.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Wymóg wyczerpania możliwości rozstrzygnięcia sporu w drodze polubownej, jest powszechnie akceptowany.

**14 Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 9.2.i zamiast 12 miesięcy wpisze 3 miesiące jako możliwy termin przedłużenia umowy? Wykonawca nie może zagwarantować, że w okresie o 100% dłuższym, niż pierwotnie zakładany dostarczać będzie produkt i to w cenie ofertowej oraz na niezmiennych zasadach handlowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian

**15 Pytanie:**

Do treści §5 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o rezygnację z takiego sposobu regulowania płatności – w ten sposób, aby płatność całej kwoty faktury niezależnie od jej wysokości była dokonywana jednorazowo, w terminie 60 dni od otrzymania prawidłowej faktury – termin ten jest już terminem maksymalnym w rozumieniu ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Zapis zgodny z art. 11 Ustawa o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych Dz.U. z 2013 r. poz. 403 t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 935.

**16 Pytanie:**

Do treści §5 ust. 8 oraz 9 wzoru umowy. Prosimy o rezygnację z wymogu umieszczania numeru zamówienia na fakturze oraz, konsekwentnie, rezygnację z naliczania kary opisanej w §5 ust. 8.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość umieszczenia na wystawionej fakturze numeru umowy, zamiast numeru zamówienia.

**17 Pytanie:**

Do treści §6 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o zmianę niniejszego ustępu w ten sposób, by brzmiał on: „(…)

Wykonawca zobowiązuje się do jego bezpłatnej wymiany w ilościach zakwestionowanych na towar wolny od wad w terminie 3 dni od daty uznania reklamacji.”.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian

**18 Pytanie:**

Do treści §7 ust. 1 oraz 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §7 ust. 1 oraz 2 wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji dostawy/reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 50 lub 150 zł - i wynosiła 0,5% wartości niedostarczonej/reklamowanej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia?

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Funkcja kary umownej jest również stymulowania wykonawców do wykonywania zamówień, nawet jeżeli wartość danych produktów była niewielka, ale dla procesu medycznego niezbędna. Stąd aby unikać nakładania kar umownych nic nie znaczących (kilka groszy lub kilka złotych), wprowadzono minimalne wysokości kar umownych. Biorąc pod uwagę, że jest jednocześnie ustalony limit maksymalnej kary umownej, zapis wydaje się być uczciwy i wzajemnie odzwierciedlający interesy obu stron, zapewniając harmonijną równowagę.

### **19 Pytanie:**

Do treści §9 ust. 6 wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco strata 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? Ponadto, prosimy o rezygnację przez Zamawiającego z wymogu dostarczania przez Wykonawcę próbek nowego asortymentu w celu akceptacji zamiennika.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Vide §9 umowy. Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia przez Wykonawcę próbek nowego asortymentu w celu akceptacji zamiennika.

### **Zapytania do formularza cenowego:**

#### **20 Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania lek Zomikos - w postaci koncentratu?

**Dotyczy:**

Pakiet nr 3 poz. 2.

#### **Uzasadnienie dla stosowania kwasu zoledronowego w postaci koncentratu**

Roztwór kwasu zoledronowego 4 mg w 100ml 0,9% m/v roztworu chlorku sodu wiąże się z ograniczeniem podawania wynikającym z dodatkowej podaży sodu u pacjentów, u których jest to przeciwwskazane. Jest to szeroka grupa pacjentów onkologicznych, u których przebieg choroby nowotworowej, podejmowane leczenie onkologiczne oraz choroby współistniejące wiążą się z głębokimi zaburzeniami gospodarki elektrolitowej. Podawanie 0,9% m/v roztworu chlorku sodu jest przeciwwskazane u pacjentów z hipernatremią, hipokaliemią, hiperchloremią, kwasicą oraz w stanach wymagających ograniczeń w przyjmowaniu sodu (np. niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, rzucawka, ciężka niewydolność nerek). (Charakterystyka produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9%)

Z kolei Zomikos koncentrat kwasu zoledronowego 4mg/5ml może być rozcieńczany w 5% m/v roztworze glukozy lub w 0,9% m/v roztworze chlorku sodu, co daje możliwość dostosowania podania leku do indywidualnego stanu pacjenta. Wymienione powyżej przeciwwskazania do stosowania 0,9% m/v roztworu chlorku sodu nie stanowią przeciwwskazania do stosowania 5% m/v roztworu glukozy, w ograniczonej liczbie wskazane są w środkach ostrożności w trakcie podawania roztworu glukozy.

#### **• Substancje pomocnicze**

Kolejną kwestią jest skład substancji pomocniczych, który różni się pomiędzy produktami – Zomikos (identycznie jak lek oryginalny) nie zawiera w substancjach pomocniczych azotu, z kolei np. Ospiril kwas zoledronowy 4mg/100ml zawiera azot i co istotne, różni się w tym zakresie od produktu oryginalnego w tej samej postaci:

[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKFwjpr86z--rsAhWqk4sKHQs5A68QFjABegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Fproduct-information%2Fzometa-epar-product-information\\_en.pdf&usq=AOvVaw0M5fcMvr0cKUkPLK6piFIo](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKFwjpr86z--rsAhWqk4sKHQs5A68QFjABegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Fproduct-information%2Fzometa-epar-product-information_en.pdf&usq=AOvVaw0M5fcMvr0cKUkPLK6piFIo)

W związku z brakiem informacji o ilości podawanego pacjentom w ten sposób azotu, lekarz prowadzący musi brać dodatkowo pod uwagę, że nadmiar azotu wpływa na obniżenie poziomu wapnia, obciążenie wątroby i nerek, zwiększając ryzyko powstawania kamieni nerkowych.

#### **• Czas i koszty stosowania**

Kwas zoledronowy wymaga dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniem funkcji nerek. W tym celu przed każdym podaniem leku po ocenie parametrów nerkowych (klirens kreatyniny) lekarz decyduje o modyfikacji dawki. W przypadku leku Zomikos w postaci koncentratu, modyfikacja odbywa się poprzez pobranie odpowiednio mniejszej ilości koncentratu a następnie wprowadzenie do 100ml płynu do infuzji i podanie pacjentowi we wlewie. Natomiast kwasy zoledronowe w postaci roztworu dawki 4mg w 100ml wymagają czasochłonnego i bardziej kosztownego zabiegu, ponieważ z roztworu należy odprowadzić wskazaną objętość, następnie z osobno zakupionego opakowania płynu do infuzji należy odmierzyć i wprowadzić do roztworu płyn. Resztę pozostałego płynu do infuzji i jego opakowanie należy utylizować (i pokryć koszty tej utylizacji). W takiej procedurze modyfikacji dawki zarówno czas, jak i koszty dodatkowych opakowań płynu do infuzji są niekorzystne ekonomicznie.

#### **Podsumowanie:**

W aktywnej sprzedaży znajdują się obecnie trzy kwasy zoledronowe: dwa w postaci koncentratu i jeden w postaci rozpuszczonej.

Poszerzenie listy zoledroniców spowoduje rzeczywiste zastosowanie zasady wolnej konkurencji i dodatkowo wpłynie na uzyskanie przez Podmiot Zamawiający najkorzystniejszej ceny.

Ograniczenie listy potencjalnych producentów do jednego leku (Egis - lek Ospiril) powoduje w praktyce bardzo wysoką cenę jednostkową (ok. 80 złotych).

Apeluję zatem do Państwa o zastosowanie zasady wolnej konkurencji oraz farmakoekonomiki.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza lek w postaci koncentratu 4mg/5ml.

**21 Pytanie:**

Dotyczy pakietu nr 12. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Gemcitabinum o dawkach zgodnych z SIWZ, ale o następujących objętościach fiolek: poz. 1 – 200 mg/2 ml; poz. 2 – 1000 mg/10 ml; poz. 3 – 2000 mg/ 20 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ww. preparaty o wskazanej objętości.

**22 Pytanie:**

Dotyczy pakietu nr 19. Czy Zamawiający dopuści przeliczenie i wycenę preparatu w opakowaniu po 10 fiolek?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przeliczenie i wycenę preparatu w opakowaniu po 10 fiolek.

**23 Pytanie:**

Dotyczy pakietu nr 19. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (zgodnie z Prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe)? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za fiolkę netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na podanie cen jednostkowych za fiolkę netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

**24 Pytanie:**

Dotyczy pakietu nr 19. Czy ze względów terapeutycznych (leczenie inicjowane formą iniekcyjną kontynuowane jest u tego samego pacjenta formą doustną) należy wycenić preparat tego samego producenta (formę doustną i dożylną) aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia postaci?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga wyceny preparatów tego samego producenta – formy doustnej i dożylnej (substancja Vinorelbinum).

**25 Pytanie:**

Dotyczy pakietu nr 19. Czy zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**26 Pytanie:**

Dotyczy pakietu nr 31 poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji: 4 mg/5 ml ?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty**

Z poważaniem

**Z-CA DYREKTORA SPZOZ  
W KROTOSZYNIE  
ds. techniczno-inwestycyjnych  
mgr inż. Dariusz Markowski**



Krotoszyn, dnia 31.12.2020 r

*Sporządził: Donata Łopaczyk*