

WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na

Dostawę leków onkologicznych dla SPZOZ w Krotoszynie

Nr sprawy: AS/1/01/19

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

Zapytania do formularza cenowego:

1 Pytanie:

Dotyczy pakietu nr 9 pozycji 1, 2

Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 9 poz. 1-2 jest dostawa produktu leczniczego interferonum alfa 2a (Roferon-A), dawki 6 i 9 mln. Zgodnie z pkt IV. SIWZ, „Wymagany termin realizacji zamówienia: 12 miesięcy liczonych od daty początku terminu realizacji umowy”.

Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Roferon-A (zawierającego substancję czynną interferon alfa 2-a) – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku zostaje ograniczona i produkt leczniczy Roferon-A przestanie być dostępny na polskim rynku z końcem kwietnia 2019 roku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia przez Wykonawcę oferty do pakietu nr 9 z zastrzeżeniem, iż produkty lecznicze określone w tym pakiecie w pozycji 1, 2 (interferon alfa 2-a) będą dostępne jedynie do końca kwietnia 2019 roku?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2 Pytanie:

Dotyczy pakietu nr 9 pozycji 4

Czy Zamawiający w pakiecie 9 pozycji 4 miał na myśli produkt leczniczy Rituximabum 500 mg w fiolce o pojemności **50 ml**?

Powyższy produkt nie występuje w fiolce 10 ml.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli produkt leczniczy Rituximabum 500 mg w fiolce o pojemności 50 ml.

3 Pytanie:

- W załączniku nr 2 – formularz cenowy do w/w postępowania zostało użyte sformułowanie: „zamawiający wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta”

Prowadzi do ograniczenia konkurencyjności i uprzywilejowania niektórych wykonawców z jednoczesnym wyeliminowaniem innych.

- Wpisanie w ramach jednego zadania preparatów zawierających tą samą substancję czynną lecz inne dawki i opakowania sugeruje wybór preparatów stanowiących ofertę handlową konkretnego producenta. Dotyczy to zadań nr 5; 8; 18. Dodatkowo potwierdza to zapis w SIWZ: „Oferty należy składać na wszystkie pozycje w pakiecie nr: 1-16 i 18. Oferty można składać na poszczególne pozycje w pakiecie lub na wszystkie pozycje w pakiecie nr: 17.”

-Jednocześnie zwracam uwagę, iż w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 123);

- nie występuje rituximabum 500 mg koncentrat do sporz.rozt. fiołka o poj. 10 ml.

- nie widnieje na liście refundacyjnej preparat zawierający vinblastinę.

Odpowiedź: Pakiety nr 1-16 i pakiet nr 18, dotyczy zapisu SIWZ: "Leki o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodzą od tego samego producenta",

Zakup produktów stosowanych w leczeniu onkologicznym wymaga specjalistycznej oceny korzyści ekonomicznych w świetle jakości i bezpieczeństwa farmakoterapii. Według obowiązujących Standardów Jakościowych w Farmacji Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Farmakopei Polskiej wyd, XI, Ustawy Prawo Farmaceutyczne i Rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, błędem w sztuce stanowiącym zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta jest przygotowanie kilku różnych leków przeciwnowotworowych jako jednorodnej mieszaniny, w jednym pojemniku, jak również leków zawierających **te samą substancję aktywną, ale pochodzącą od różnych producentów.**

Również Ustawa o Finansach Publicznych art. 28, mówi o efektywnie wykorzystanych środkach finansowych. Cena produktu od jednego producenta powoduje korzystne gospodarowanie środkami finansowymi, co w efekcie daje:

- maksymalne wynegocjowanie korzystnej ceny,
- zapewnienie ciągłości dostaw,
- zapewnienie ciągłości terapii.

Każda z postaci leku wymaga innego sposobu podania. Należy pamiętać, że substancje pomocnicze zawarte w leku nie mogą wywierać własnego działania farmakologicznego, wchodzić w interakcje, ani też wpływać niekorzystnie na trwałość i dostępność biologiczną leku. Takie niebezpieczeństwo istnieje w przypadku stosowania preparatów zawierających tę samą substancję czynną, ale pochodzącą od różnych producentów.

Pragnę podkreślić, że zaleca się stosowanie koncentratów w postaci roztworów w różnych dawkach i o dużych pojemnościach, co przy przygotowaniu cytostatyków odgrywa znaczną rolę w aspekcie ekonomicznym i oszczędnościowym dla budżetu szpitala i państwa. Pozwala to również na zużycie mniejszej ilości wyrobów medycznych (spike'ów).

Dlatego też tak przygotowano formularze cenowe SIWZ, aby dobór odpowiednich środków mógł zagwarantować oczekiwaną jakość produktu końcowego, a w rezultacie zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi.

Zamawiający nie sugeruje jednego konkretnego producenta, ponieważ obecnie więcej niż jeden podmiot oferuje leki wskazane przez zamawiającego. Jako przykład można podać sprawę odwoławczą do Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 15 grudnia 2010 roku sygnatura 25/88/10, w wyniku której Sąd przyznał rację szpitalowi, że pakiet na leki był skonstruowany nie w celu wyeliminowania konkurencji, ale w celu zapewnienia produktu, jak najbardziej odpowiedniego potrzebom zamawiającego. Podstawową potrzebą jednostki jest:

- uzyskanie najkorzystniejszej ceny, ciągłości dostaw, bezpieczeństwo i skuteczność produktu potwierdzonego badaniami klinicznymi i zapewnienie ciągłości terapii.

Wydzielenie poszczególnych dawek z pakietów dla danej substancji czynnej naraziłoby szpital na straty związane z koniecznością utylizacji niewykorzystanego leku, wynikającej jak wskazano wyżej z niemożności mieszania produktów pochodzących od różnych producentów.

- lek Vinblastinum stracił finansowanie od 1 stycznia 2019r. na mocy Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018r. w sprawie wykazów leków refundowanych Dz. U. z 2019r. Poz.123.

Procedura przetargowa i tworzenie SIWZ było przygotowywane z trzymiesięcznym wyprzedzeniem, kiedy lek ten znajdował się jeszcze na listach refundacyjnych.

- w przypadku leku Rituximabum w dawce 500mg fiołka o pojemności 10ml – nastąpiła oczywista pomyłka zamawiającego. Winno być Rituximabum w dawce 500mg fiołka o pojemności **50ml.**

4 Pytanie:

Dotyczy przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiet nr 17 poz. 1. oprócz wymaganego przedmiotu zamówienia (Abirateron tabl. 250 mg x 120 szt.), produktu **Abirateron – tabl. powł. 500 mg x 60 szt. (kod EAN 5909991307080)**, który figuruje na liście leków refundowanych, zakładka B – Leki dostępne w ramach programu lekowego w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5 Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 18 pozycji 26, 27, 28, 29 do osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskanie korzystniejszej ceny?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6 Pytanie:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 21. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w dawce 4mg/5ml?

Licząc na zrozumienie naszych wątpliwości oraz rychle otrzymanie odpowiedzi

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Zapytania do SIWZ i projektu umowy:

7 Pytanie:

Pytanie 1:

Przedmiotem postępowania **AS/1/01/19** jest dostawa leków onkologicznych bezpośrednio do Zamawiającego (z wyłączeniem dostaw domowych do pacjentów). W ramach wykonania Zamówienia Wykonawca nie będzie przetwarzał danych osobowych pacjentów Zamawiającego. Ponadto, w ramach wykonania Zamówienia Wykonawca nie będzie przetwarzał danych osobowych Zamawiającego (jego pracowników) jako podmiot przetwarzający w rozumieniu art. 4 pkt 8 RODO. Wszelkie dane osobowe zawarte w przedstawianych Wykonawcy indywidualnych zamówieniach, a także dane osobowe osób kontaktowych Zamawiającego, związanych z realizacją tych zamówień oraz wykonania umowy, Wykonawca będzie przetwarzał jako odrębny administrator w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO. W związku z powyższym nie będzie dochodziło do powierzenia przetwarzania danych (przetwarzanie danych w imieniu i na zlecenie administratora), o którym mowa w art. 28 RODO. Czy w związku z powyższym Zamawiający rozważy modyfikację §14 umowy (stanowiącej załącznik nr 4 do SIWZ) poprzez:

- a. Usunięcie ustępów 3-7?
- b. Ustępom 1 i 2 nadanie następującej treści:

„1. Wykonawca i Zamawiający zobowiązują się do ochrony udostępnionych przez drugą stronę danych osobowych, w tym, choć nie wyłącznie, do stosowania organizacyjnych i technicznych środków ochrony danych osobowych przetwarzanych w systemach informatycznych, zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO).

2. Strony potwierdzają, że są odrębnymi administratorami wobec danych osobowych osób reprezentujących Strony oraz osób wskazanych do kontaktu w związku z realizacją przedmiotu umowy i we własnym zakresie realizują obowiązki ciążące na Stronach jako administratorach danych osobowych.”?

Odpowiedź: Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

8 Pytanie:

Wzór umowy § 2 ust. 2 , Rozdział III pkt 9 SIWZ.

Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji dostaw na czas niezbędny do jej prawidłowej realizacji, tj. na czas min. 48 godzin? Obecny zapis narusza przepisy art. 29 i nast. oraz zasadę uczciwej konkurencji. Wymóg dostawy w ciągu 24 godzin od dnia złożenia zamówienia dodatkowo poprzez wyznaczenie godzinowe, jest nadmierny i nie jest podyktowany uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Celem Zamawiającego jest otrzymanie zamówionego towaru, powyższe może zostać spełnione bez stawienia

nadmiernych, wygórowanych, a wręcz niemożliwych do spełnienia terminów dostawy. Zgodnie z zapisami Pzp oraz wytycznymi UZP termin dostawy należy wyznaczyć z uwzględnieniem wszystkich realnych czynników, tj. ilość dostarczanego towaru, odległość, uwarunkowania komunikacyjne, konieczność dokonania odbioru, wniesienia itd., aby realnie możliwe było wykonanie dostawy przy dochowaniu należytej staranności i wykonaniu wszystkich etapów pośrednich. Obecny zapis SIWZ (wyznaczenie terminu dostawy w godzinach do maksymalnie 24 godzin) jest niewątpliwie naruszeniem zapisów dotyczących równego traktowania wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu (art. 7 PZP).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę par 2 ust. 2 w ten sposób, że otrzymuje brzmienie: Dostawy będą realizowane w ciągu 48 godzin od złożenia zamówienia, po uprzednim zgłoszeniu przez Zamawiającego żądanej ilości, uzależnionej od bieżącego zapotrzebowania. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Pracowni Cytostatyków, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.

9 Pytanie:

Wzór umowy § 12 ust. 2

Czy w ww. ustępie nie nastąpiła omyłka i prawidłowy zapis powinien brzmieć: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną: - za odstąpienie od umowy wskutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca, w wysokości 10 % wartości umownej niezrealizowanego przedmiotu umowy”? Zgodnie z wytycznymi UZP i wypracowanym stanowiskiem KIO 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 w wysokości 10 % całości wynagrodzenia (również prawidłowo zrealizowanego) pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego. Dodatkowo Zamawiający stosując taki zapis jednoznacznie z wysoką stawką procentową naraża się na późniejszym etapie na sądowe miarkowanie kar umownych.

Odpowiedź: Zamawiający nadaje nowe brzmienie paragrafu 12 umowy

§ 12

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy strony zobowiązują się zapłacić kary umowne w wypadkach i wysokościach określonych w ust 2 i 3 niniejszego paragrafu.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:
 - za odstąpienie od umowy wskutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca, w wysokości 20 % wartości umownej pozostałej do zrealizowania wg stanu na dzień złożenia oświadczenia o odstąpieniu od umowy, jednak w każdym przypadku nie mniej niż 1% wartości umownej przedmiotu umowy
 - w wysokości 0,1 % wartości umownej towaru nie dostarczonego w terminie z winy Wykonawcy za każdy dzień opóźnienia, nie więcej jednak niż połowa wartości nie dostarczonego w terminie towaru, w odniesieniu do każdego przypadku.
3. Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną: - za odstąpienie od umowy wskutek okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 20% wartości umownej pozostałej do zrealizowania wg stanu na dzień złożenia oświadczenia o odstąpieniu od umowy, jednak w każdym przypadku nie mniej niż 1% wartości umownej przedmiotu umowy
4. W wypadku, gdy wysokość ustalonej kary nie pokrywa faktycznie poniesionej szkody, Strony mają prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego.
5. W przypadku gdyby po stronie wykonawcy powstało uprawnienie do odstąpienia od umowy lub do wstrzymania się z wykonaniem umowy, z powodu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Zamawiającego, prawo to będzie mogło być wykonane pod warunkiem uprzedniego wyznaczenia na piśmie dodatkowego terminu Zamawiającemu na usunięcie nieprawidłowości. Strony zgodnie postanawiają, że termin ten nie może być krótszy niż 30 dni.

Zamawiający dokonał modyfikacji zapisu, jednak nie może zgodzić się na zmianę proponowaną przez zainteresowanego wykonawcę. Wbrew stanowisku pytającego, kara umowna - zgodnie z uregulowaniami zawartymi w art. 483 i art. 484 k.c. - pełni funkcje nie tylko odszkodowawczo - kompensacyjną, ale nade

wszystko stymulującą dłużnika do prawidłowego wykonania zobowiązania oraz ma także charakter represyjny. Jej istotą jest obciążenie dłużnika obowiązkiem zapłaty określonej kwoty za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przez niego umowy, niezależnie od tego, czy wierzyciel poniósł szkodę. Zastosowane wysokości kar umownych we zworach umowy, są powszechnie stosowane i akceptowane, nie wypaczają więc funkcji jaką mają pełnić. Jednak biorąc pod uwagę wskazane sugestie, w zakresie miarkowania jej wysokości i powiązania z zakresem niewykonanego zobowiązania, zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

10 Pytanie:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisu z §1 ust.5 projektu umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tego zapisu w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Zgodnie z wyrokiem KIO z 10 listopada 2010r. Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego oczekiwania i zaspakajał jego potrzeby. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 9 kwietnia 2010r. KIO/UPZ 352/10” nie można oczekiwać iż zlecający usługę świadczoną w dłuższym okresie czasu, a nie na przykład jednorazowo będzie w stanie określić minimalną ilość towarów, których transportu podejmie się wykonawca.

11 Pytanie

Do treści §4 ust.2 projektu umowy prosimy o dodanie słów, zgodnych z przesłanką wynikającą z 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."

Odpowiedź: Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

12 Pytanie

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §12 ust.2 tiret pierwsze wzoru umowy poprzez wprowadzenie zapisu o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10%, ale liczonej od niezrealizowanej wartości umownej przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nadaje nowe brzmienie paragrafu 12 umowy

§ 12

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy strony zobowiązują się zapłacić kary umowne w wypadkach i wysokościach określonych w ust 2 i 3 niniejszego paragrafu.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:
 - za odstąpienie od umowy wskutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca, w wysokości 20 % wartości umownej pozostałej do zrealizowania wg stanu na dzień złożenia oświadczenia o odstąpieniu od umowy, jednak w każdym przypadku nie mniej niż 1% wartości umownej przedmiotu umowy
 - w wysokości 0,1 % wartości umownej towaru nie dostarczonego w terminie z winy Wykonawcy za każdy dzień opóźnienia, nie więcej jednak niż połowa wartości nie dostarczonego w terminie towaru, w odniesieniu do każdego przypadku.
3. Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną: - za odstąpienie od umowy wskutek okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 20% wartości umownej pozostałej do zrealizowania wg stanu na dzień złożenia oświadczenia o odstąpieniu od umowy, jednak w każdym przypadku nie mniej niż 1% wartości umownej przedmiotu umowy
4. W wypadku, gdy wysokość ustalonej kary nie pokrywa faktycznie poniesionej szkody, Strony mają prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego.
5. W przypadku gdyby po stronie wykonawcy powstało uprawnienie do odstąpienia od umowy lub do wstrzymania się z wykonaniem umowy, z powodu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Zamawiającego, prawo to będzie mogło być wykonane pod warunkiem uprzedniego wyznaczenia na piśmie dodatkowego terminu Zamawiającemu na usunięcie nieprawidłowości. Strony zgodnie postanawiają, że termin ten nie może być krótszy niż 30 dni.

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**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dariusz Markowski', written over the printed name.

Krotoszyn, dnia 01.02.2019 r.