

Poznań, dnia 14.02.2025 r.

Dotyczy: **Dostawa produktów leczniczych w ramach programów lekowych, chemioterapii oraz RDTL.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DZP/05/2025**

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://skhs.eb2b.com.pl>

#### WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

##### **Pytanie 1: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

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: Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi bez wskazania pakietu którego to dotyczy.**

##### **Pytanie 2: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

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

**Odpowiedź: Tak, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ (obecność w załączniku do Obwieszczenia w przypadku programów lekowych dla ofertowanego preparatu).**

##### **Pytanie 3: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

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

**Odpowiedź: Tak, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ (obecność w załączniku do Obwieszczenia w przypadku programów lekowych dla ofertowanego preparatu).**

##### **Pytanie 4: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi bez wskazania pakietu którego to dotyczy.**

##### **Pytanie 5: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

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: Tak, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ (obecność w załączniku do Obwieszczenia w przypadku programów lekowych dla ofertowanego preparatu).**

##### **Pytanie 6: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, 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: Należy zaokrąglić do pełnych opakowań w górę.**

**Pytanie 7: Dotyczy przedmiotu zamówienia**

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

**Odpowiedź: Tak, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ (obecność w załączniku do Obwieszczenia w przypadku programów lekowych dla ofertowanego preparatu).**

**Pytanie 8: Dotyczy Pakietu nr 60**

Czy zamawiający dopuści w Pakiecie nr. 60 lek Ranivisio 10 mg/ml \*1fiol ?

**Odpowiedź: Tak, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ – dostarczenia do każdej fiolki igły z filtrem.**

**Pytanie 9: Dotyczy Pakietu nr 62, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w przedmiotowej pozycji leku tylko w dawce 150 mg Lek w dawce 75 mg nie spełnia wymogu SWZ, nie będzie dostępny w całym okresie realizacji umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 10: Dotyczy Pakietu nr 81 i 83**

Informujemy, że produkt leczniczy zawierający substancję czynną Ustekinumabum 90 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 1 ml; kod GTIN: 05413868122589; uzyskał 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 Ustekinumabum 90 mg OP.1x1ML AMPUŁKO-STRZYK; kod GTIN: 5909997077512, istnieje więc możliwość wymiennego stosowania obu produktów. Wykonawca będzie sukcesywnie zastępować dotychczasowy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-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 81 oraz 83 formularza cenowego leku Ustekinumab 90mg w dwóch różnych postaciach tj. w ampułkostrzykawce oraz we wstrzykiwaczu w tej samej cenie oraz stosowanych w tych samych programach lekowych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 11: Dotyczy wzoru umowy**

Proszę o potwierdzenie, iż 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: Zamawiający informuje, że co do zasady każda sytuacja braku realizacji przedmiotu zamówienia ze strony Wykonawcy będzie analizowana indywidualnie na podstawie złożonych przez Wykonawcę informacji potwierdzonych dowodami lub przynajmniej uprawdopodobniona. Wtedy to Zamawiający i Wykonawca podejmą decyzję z jaką sytuacją mają do czynienia i czy faktycznie zachodzi niemożność pierwotna świadczenia umownego, czy też niemożność wtórna, ale bez przyczynienia się Wykonawcy. Dopiero wtedy będzie możliwe ustalenie prawidłowego toku postępowania mając na uwadze zawartą umowę.**

**Pytanie 12: Dotyczy §1 ust. 6 wzoru umowy**

Czy Zamawiający w par. 1.6 wykreśli ostatnie zdanie? Zapis ten oznacza, że zakupione leki, co do których nie tylko własność, ale i wszelkie ryzyko przeszło na nabywcę, podlegają przecenie w celu wyrównania ceny do ceny urzędowej. Zapis ten jaskrawo narusza zasady rządzące niniejszym stosunkiem prawnym (przecena wstecz, zakupionych już leków, w dodatku w wolumenie wynikającym wyłącznie z oświadczenia Zamawiającego, gdyż Wykonawca nie ma żadnej możliwości ustalenia/sprawdzenia, które leki są u Zamawiającego „na stanie magazynowym”). Nadto procedura taka nie jest możliwa do wykonania z perspektywy księgowej – towar został zafakturowany i wydany nabywcy, zatem nie ma żadnych podstaw do korekty faktur ani innej czynności księgowej w tym zakresie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 13: Dotyczy §1 ust. 7 wzoru umowy**

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie treści par. 1.7 w kontekście ustawowego zakazu wskazanego w art. 433 pkt. 4 Ustawy, to jest możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron. Zapis par. 1.3 mówi o tym, że minimalny wolumen zamówienia wynosić będzie 30% wartości umowy. Tymczasem par. 1.7 wprowadza odmienną zasadę, to jest mówi, że Zamawiający może zakupić dowolnie małe ilości leków. Jeśli zapis par. 1.7 ma być zgodny z przepisami, to powinien zastrzegać, że stosowany jest w granicach wskazanych w par. 1.3 – to jest pod warunkiem zakupu minimum 30% wolumenu. Poniżej tej wartości Wykonawcy zgodnie z art. 433 pkt. 4 PZP przysługuje odszkodowanie za zbyt niską wartość zakupów.

**Odpowiedź: Zamawiający stoi na stanowisku, że w § 1 ust. 3 projektu umowy wskazany zostały przesłanki, w których to szacowane ilości przedmiotu zamówienia mogą ulec zmniejszeniu i mogą zostać dostosowane do faktycznych potrzeb Zamawiającego z uwagi na potrzeby kliniczne pacjentów Zamawiającego. Zamawiający wskazuje jednocześnie, że nie ma tu charakteru klauzuli abuzywnej, gdyż poziom 30% wartości przedmiotu zamówienia określony został jako minimalny zakres realizacji przedmiotu zamówienia w ramach zawartej umowy.**

**Pytanie 14: Dotyczy §5 ust. 3 wzoru umowy**

Czy w par. 5.3 tiret pierwsze Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażącą stratą. 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 na automatyczną zmianę umowy z uwagi na zmianę stawki VAT.**

**Pytanie 15: Dotyczy §5A wzoru umowy**

Czy Zamawiający w par. 5A dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia ‘wskaźnika inflacji’ żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek ‘ujemnego wskaźnika inflacji’ nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby to, że ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 16: Dotyczy §7 ust. 2 wzoru umowy**

Czy Zamawiający w par. 7.2 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji z 12 i 24 godzin do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem 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 wyraża zgodę.

**Pytanie 17: Dotyczy §8 ust. 6 wzoru umowy**

Czy Zamawiający w par. 8.6 usunie wymóg wpisywania numeru zamówienia na fakturze? Wygenerowanie tego zapisu w systemie wymaga indywidualnej ingerencji, nie jest możliwe systemowo, co komplikuje i utrudnia obsługę księgową transakcji.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga numeru na fakturze lub dokumencie typu WZ dostarczonym wraz z towarem.

**Pytanie 18: Dotyczy pakietu nr 32**

Czy w pakiecie 32 Zamawiający miał na myśli opakowanie handlowe A' 12szt przy jednoczesnej wycenie 1000op?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 19: Dotyczy pakietu nr 69**

Czy w pakiecie 69 wykonawca może zaoferować opakowanie innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacja opisu do następującej treści: 200 mg tabletki a 112 szt., lek dopuszczony w programie B.119

**Pytanie 20: Dotyczy pakietu nr 48 poz. 1**

W związku z pojawieniem się i objęciem refundacją nowego produktu Tysabri, 150 mg, roztw.do wstrzyk., 2 amp-strz., KOD EAN 5713219560252 (obok funkcjonującego już preparatu Tysabri, 300 mg, konc.d/sp.roztw.d/inf, 1 fiol), prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia w odniesieniu do produktu Tysabri również o nowy preparat. Proponujemy, aby w SWZ znalazł się opis dopuszczający oba preparaty. Przy tak sformułowanym opisie Zamawiający będzie miał możliwość realizowania dostaw leku w zależności od bieżących potrzeb.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 21: Dotyczy pakietu nr 27 poz. 1**

Czy Zamawiający akceptuje, że proponowany produkt leczniczy Fintepla, który jest objęty programem kontrolowanego dostępu będzie możliwy do sprzedaży wyłącznie po przedstawieniu przy zamówieniu unikatowego numeru CAP? Brak podania CAP zwalnia Dostawcę z konieczności realizacji umowy/zamówienia bez konsekwencji oraz kar wynikających z zawartej umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że akceptuje możliwość dostawy produktu leczniczego Fintepla po przedstawieniu unikatowego numeru CAP, o ile wymóg ten wynika z przepisów prawa dotyczących dystrybucji tego produktu lub z wymogów bezpieczeństwa jego stosowania w Polsce lub w UE. Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na zwolnienie Wykonawcy z realizacji przedmiotu zamówienia oraz z odpowiedzialności za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w przypadku braku podania numeru CAP, chyba że brak ten będzie wynikał z przyczyn niezależnych od Wykonawcy oraz zgodnych z przepisami prawa regulującymi obrót tym produktem leczniczym. Wykonawca powinien uwzględnić powyższe przy kalkulacji cenowej oferty i organizacji dostaw produktu leczniczego do Zamawiającego.

**Pytanie 22: Dotyczy pakietu nr 31**

Proszę o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia:

Pakiet nr 31					
Lp	Przedmiot zamówienia	Opis przedmiotu zamówienia		Jednostka	Ilość
1	Fremanezumabum	#ADR!	#ADR!	szt.	200

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacja opisu do następującej treści: **roztwór do wstrzykiwań, 225 mg/1 amp -strzyk. 1,5 ml; wymagamy rejestracji w programie B.133.**

**Pytanie 23: Dotyczy pakietu nr 32**

Proszę o wskazanie wielkości opakowania w pakiecie 32.

**Odpowiedź: Opakowanie 12 szt.**

**Pytanie 24: Dotyczy pakietu nr 26**

Czy zamawiający ma na myśli 60 szt tabletek czy 60 opakowań \* 30 tabl?

**Odpowiedź: Ilość dotyczy opakowań.**

**Pytanie 25: Dotyczy pakietu nr 29**

Czy zamawiający ma na myśli 200 szt tabletek czy 200 opakowań \* 28 tabl?

**Odpowiedź: Ilość dotyczy opakowań.**

**Pytanie 26: Dotyczy pakietu nr 37**

Czy zamawiający ma na myśli 800 szt fiolek czy 800 opakowań \* 15 fiolek+ 15strzy?

**Odpowiedź: Ilość dotyczy opakowań.**

**Pytanie 27: Dotyczy pakietu nr 38**

Czy zamawiający ma na myśli 400 szt amp-strzyk czy 400 opakowań \* 4 amp-strz?

**Odpowiedź: Ilość dotyczy opakowań.**

**Pytanie 28: Dotyczy pakietu nr 39**

Czy zamawiający ma na myśli 300 szt amp-strzyk czy 300 opakowań \* 4 amp-strz

**Odpowiedź: Ilość dotyczy opakowań.**

**Pytanie 29: Dotyczy przeliczenia opakowań**

W jaki sposób przeliczyć wielkość opakowań? Do 2 miejsc po przecinku czy do pełnych opakowań w górę?

**Odpowiedź: Należy zaokrąglić do pełnych opakowań w górę.**

**Pytanie 30: Dotyczy §1 ust. 3 wzoru umowy**

Wnosimy o zmianę zapisu umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była realizowana minimum na poziomie 60%. Obecny zapis jest dla Wykonawcy wyjątkowo ryzykowny i narusza zasadę równego traktowania stron umowy. Wykonawca zamierzający złożyć ofertę na dany pakiet/pozycję/część, podczas wyceny bierze pod uwagę przede wszystkim dwa czynniki, tj. ilość danego asortymentu oraz długość trwania kontraktu. Musi skalkulować, czy będzie w stanie zapewnić Szpitalowi wymaganą ilość produktu, co ma z kolei powiązanie z całym systemem logistyki oraz produkcji. Wykonawca jest zobligowany do wyceny całości, a zapis o prawie Szpitala do wykorzystania tylko 30% powoduje podniesienie ceny oferty, w celu minimalizacji ryzyka nierentowności kontraktu. Zatem zmiana umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była realizowana minimum na poziomie 60% jest też korzystna dla Zamawiającego, ponieważ uzyska on niższą cenę oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 31: Dotyczy §2 ust. 12 wzoru umowy w zakresie pakietu nr 58 i 72**

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wykreśli z umowy zapis par. 2 pkt 12 w zakresie zadania 58, 72? Zgodnie z definicją umowy dostawy zawartą w Kodeksie Cywilnym, po dokonaniu dostawy własność, a co za tym idzie, wszelkie ryzyka związane z towarem przechodzą na Zamawiającego. Nadto produkty „zwracane” w



praktyce nie nadają się już do dalszego obrotu, zatem procedura taka generować będzie niemal stuprocentową stratę po stronie Wykonawcy. Powołując się na względy gospodarności prosimy o wykreślenie zapisu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 32: Dotyczy pakietu nr 69**

W związku w tym, że Sorafenib w programie lekowym b 119 jest wyłącznie w opakowaniu po 112 tabletek, prosimy o zmianę w SWZ, dopuszczenie opak po 112 tabletek i określenie jaką ilość opakowań wycenić?

**Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 19.**

**Pytanie 33: Dotyczy pakietu nr 78**

Prosimy o dopuszczanie dodatkowo dawki: Tralokinumabum 300mg, roztw. do wstrz., 2wstrzyk. półaut. 2 ml i wycenę za mg.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 34: Dotyczy pakietu nr 43**

Czy Zamawiający w przypadku pakietu nr 43 (Lewodopa 20mg/ml + karbidopa 5 mg /ml Lewodopa 20mg/ml + karbidopa 5 mg /ml ( w postaci jednowodnej) – żel dojelitowy – 100ml w woreczku z PCV umieszczony w kasiecie. Jedno (1) opakowanie to 7 ( siedem) kaset.) wyrazi zgodę na zaoferowanie leku z terminem ważności nie krótszym niż 8 tygodnie od daty dostawy?

Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada wymaganego przez Zamawiającego terminu ważności min. 6 miesięcy wymienionego w projekcie umowy.

Wykonawca jest w stanie zagwarantować produkt z terminem ważności nie krótszym niż 8 tygodnie od daty dostawy.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 35: Dotyczy §1 ust. 6 wzoru umowy**

Prosimy o wykreślenie z 1 ust. 6 wzoru umowy zdania: „Wykonawca zobowiązany jest do zmiany cen urzędowych produktów leczniczych, które będą na stanie magazynowym Zamawiającego (Apteki) w dniu przecen.”, które wg naszej opinii jest niezgodne ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 36: Dotyczy §1 ust. 7 wzoru umowy**

Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §1 ust. 7. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża odmienny pogląd, iż zapisy umowy gwarantują Wykonawcy realizację przedmiotu umowy na wskazanej ilości określonej w %, a szczególne przypadki mogą spowodować, że nastąpi ograniczenie realizacji przedmiotu umowy, które jest przez Zamawiającego wskazane wprost w umowie.**

**Pytanie 37: Dotyczy §5 ust. 2 lit. a) wzoru umowy**

Prosimy o modyfikację §5 ust. 2 lit. a) 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 §5 ust. 2 lit. a) 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 Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy 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 dostawy, 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:** Zamawiający wskazuje, że sytuacja opisana w projekcie umowy zajdzie wtedy, gdy dojdzie do ewaluacji warunków umowy pod warunkiem, że zajdą wskazane przesłanki do zmiany umowy. Dlatego Zamawiający nie może podać jakie będą przyszłe zmiany umowy na tym etapie postępowania. Zamawiający uważa, że przedmiotowy zapis nie wyczerpuje przesłanek abuzywności wskazanych w art. 433 Pzp.

**Pytanie 38: Dotyczy §5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy**

Prosimy o wykreślenie treści §5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy, który przewiduje zmianę sposobu świadczenia ze względu na m. in. zmianę warunków realizacji umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wskazujemy, że wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ i nie może ponosić konsekwencji zmian takiej umowy. Ponadto podkreślamy, że zapis ten, jest niezgodny z wymogami zawartymi w art. 99 ust.1 Pzp, który nakazuje przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Tymczasem wymóg zawarty w §5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy skutkuje brakiem możliwości skalkulowania cen do oferty przetargowej, ponieważ wykonawca zamówienia, nie będzie na jego podstawie posiadał wiedzy w zakresie zarówno docelowego sposobu świadczenia

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie §5 ust. 2 lit. c) projektu umowy.

**Pytanie 39: Dotyczy §5a wzoru umowy**

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §5a wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 40: Dotyczy §1 ust. 6 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Prosimy o wykreślenie z 1 ust. 6 wzoru umowy zdania: „Wykonawca zobowiązany jest do zmiany cen urzędowych produktów leczniczych, które będą na stanie magazynowym Zamawiającego (Apteki) w dniu przeceny.”, które wg naszej opinii jest niezgodne ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 41: Dotyczy §1 ust. 7 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §1 ust. 7. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża odmienny pogląd, iż zapisy umowy gwarantują Wykonawcy realizację przedmiotu umowy na wskazanej ilości określonej w %, a szczególne przypadki mogą spowodować, że nastąpi ograniczenie realizacji przedmiotu umowy, które jest przez Zamawiającego wskazane wprost w umowie.**

**Pytanie 42: Dotyczy §2 ust. 5 oraz §4 ust. 3 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Prosimy o zmianę zasad dostawy dla części nr 44 w taki sposób, aby wynosił on 15 dni od daty potwierdzenia dostawy danego zamówienia przez Wykonawcę na e-mail Zamawiającego podany w niniejszej umowie. Prosimy również o wykreślenie formy składania zamówień za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego Wykonawcy (BOE) i pozostawienie formy zamawiania za pośrednictwem adresu mailowego podanego przez Wykonawcę. Konsekwencją powyższego jest również brak możliwości potwierdzania przez Zamawiającego zamówień na 7 dni przed planowanym podaniem leku, musi nastąpić to najpóźniej z 15-dniowym uprzedzeniem (co pokrywa się z terminem dostawy).

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 43: Dotyczy §2 ust. 8 oraz §7 ust. 1 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Wykonawca wnosi o zmianę §2 ust. 8 oraz §7 ust. 1 w zakresie zadania 44 poprzez wskazanie: „Wykonawca zapewnia, że dostarczony przedmiot umowy posiada termin ważności 72 godziny od daty i godziny kalibracji, rozumianej jako data i godzina produkcji.”.



**Wyjaśnienie:**

Oferowany przez Wykonawcę produkt leczniczy radiofarmaceutyczny, zgodnie z CHPL, posiada termin ważności 72 godziny od daty i godziny kalibracji, rozumianej jako data i godzina produkcji. Ze względu na charakterystykę produktu, niemożliwe jest zapewnienie terminu ważności 28 dni.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 44: Dotyczy §5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Prosimy o wykreślenie treści §5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy, który przewiduje zmianę sposobu świadczenia ze względu na m. in. zmianę warunków realizacji umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wskazujemy, że wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ i nie może ponosić konsekwencji zmian takiej umowy. Ponadto podkreślamy, że zapis ten, jest niezgodny z wymogami zawartymi w art. 99 ust.1 Pzp, który nakazuje przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Tymczasem wymóg zawarty w §5 ust. 2 lit. c) wzoru umowy skutkuje brakiem możliwości skalkulowania cen do oferty przetargowej, ponieważ wykonawca zamówienia, nie będzie na jego podstawie posiadał wiedzy w zakresie zarówno docelowego sposobu świadczenia

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie §5 ust. 2 lit. c) projektu umowy.**

**Pytanie 45: Dotyczy §5a ust. 6 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Prosimy o dopuszczenie ponownej waloryzacji wynagrodzenia w przypadku, gdy strony na podstawie §4 ust. 2 wzoru umowy, zdecydują się na wydłużenie okresu jej trwania

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 46: Dotyczy §7 ust. 2 i 3 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Wykonawca wnosi o zmianę §7 ust. 2 i 3 wzoru umowy w zakresie zadania 44 poprzez wskazanie:

„W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych, Zamawiający składa reklamację, która zostanie rozpatrzona w ciągu 45 dni od dnia jej złożenia. Reklamacja, jeżeli uznana zostanie za zasadną, kończy się decyzją o zwrocie kosztów za produkt brakujący (wystawienie faktury korygującej przez Wykonawcę). W przypadku potrzeby zamówienia nowego produktu, w zamian za produkt niepełnowartościowy / brakujący, Zamawiający powinien złożyć kolejne zamówienie z regularnym czasem i zasadami realizacji.”.

**Wyjaśnienie:**

Zaproponowana przez Wykonawcę procedura reklamacyjna jest uzależniona od producenta oferowanego produktu, którym Wykonawca nie jest. Wykonawca nie ma możliwości zmiany przyjętej przez producenta procedury reklamacyjnej, trwającej do 45 dni. Reklamacja, jeżeli uznana za zasadną, kończy się decyzją o zwrocie kosztów za produkt brakujący/wadliwy (wystawienie faktury korygującej przez Wykonawcę). Nie ma możliwości automatycznej wymiany produktu na nowy. Zamawiający składa nowe zamówienie z regularnym (standardowym) terminem realizacji.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 47: Dotyczy §10 ust. 1 wzoru umowy dla pakietu nr 17 i 44**

Prosimy o zmianę wymiaru kar umownych przewidzianych w §10 ust. 1 do wysokości wynoszącej 0,5% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każde 12 godzin zwłoki.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 48: Dotyczy pakietu nr 25**

W związku z brakiem na rynku postać fiolka, prosimy o dopuszczenie postaci: amp-strz lub wstrzykiwacz

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacja opisu do następującej treści: Etanercept 50 mg,inj x 4 szt.; ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacze do wyboru przez Zamawiającego; zamawiający wymaga rejestracji w programie B.47

**Pytanie 49: Dotyczy pakietu nr 52**

W związku z brakiem na rynku postaci- amp-strzykawka prosimy o dopuszczenie tylko wstrzykiwacza.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 50: Dotyczy pakietu nr 13, 68 poz. 1, 69, 70**

Czy zamawiający dopuści postać tabletki powlekana w:

- pakiet 13
- pakiet 68 poz 1-3
- pakiet 69
- pakiet 70

**Odpowiedź:** Tak, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ (obecność w załączniku do Obwieszczenia w przypadku programów lekowych dla ofertowanego preparatu).