

L.dz. DZP / 242 / 58 / 2025

Dotyczy: postępowania nr PN-11/25 prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych.

Stosownie do postanowienia art. 135 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.) ZAMAWIAJĄCY Zachodniopomorskie Centrum Onkologii z siedzibą w Szczecinie przekazuje poniżej treść otrzymanych zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1, dot. Pakietu nr 29.

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania doxorubicyny liposomalnej pegylowanej w dwóch dostępnych na rynku dawkach, tj.: 20mg/ 10ml oraz 50mg/ 25ml? Obydwie dawki są zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (z nową objętością 50mg/25ml od dnia z dnia 17.06.2024 oraz refundacją od dnia 01.07.2024). Umożliwienie równoległego dostarczania obydwu dawek wpłynie pozytywnie na możliwość przygotowywania dokładniejszej ilości zaadministrowanej substancji oraz na mniejsze ilości pozostałej i niezużytej substancji czynnej, która nie podlega refundacji. Zamawiający jako podmiot świadczący pomoc medyczną finansowaną ze środków publicznych, zobowiązany jest do racjonalnego z punktu widzenia terapeutycznego i funkcjonalnego wyboru przedmiotu zamówienia, a także zgodnego z prawem (w tym stosownych ustaw) gospodarowania powierzonymi mu środkami publicznymi. Proponowane rozwiązanie wpłynie na obniżenie kosztów Szpitala związanych z podawaniem powyższego leku. Wnosimy tym samym o możliwość dokonania wyceny asortymentu z przeliczeniem ceny jednostkowej netto za 1mg oferowanego produktu. W przypadku wyrażenia zgody na powyższe, zwracamy się z prośbą o podanie w jaki sposób dokonać przeliczeń oferowanych ilości oraz ceny jednostkowej w formularzu cenowym?

Odpowiedź nr 1:

W pakiecie nr 29 Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie 72 fiolek doxorubicinum liposomal PEG na 1440 mg i podanie ceny jednostkowej za 1 mg oraz podanie w nazwie handlowej dwóch dawek (20 mg/10 ml i 50 mg/25 ml) i dwóch oferowanych do wyboru kodów EAN.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wykreśli par. 1.2 względnie 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 rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Przytoczony par. 1.2 dotyczy innych kwestii i brzmi:

ZAMAWIAJĄCY wymaga produktów leczniczych refundowanych przez NFZ. Wymóg nie dotyczy produktów leczniczych, których substancje czynne opisane dla danej postaci leku nie są wymienione na liście leków refundowanych.

Kwestię dostarczania zamienników reguluje par. 5. Warunki dostarczania zamienników są powszechnie ujmowane w umowach na cykliczne dostawy leków i tym samym również te kwestie stają się przedmiotem umowy. Brak jest zatem podstaw do zmiany SWZ.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par.1.9? Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest użyczenie leków, ich najem ani sprzedaż na próbę. Własność towaru przechodzi na nabywcę z chwilą jego wydania. Zapis o możliwości zwrotu zamówionych i przyjętych produktów na koszt Wykonawcy (sic) jest rażąco sprzeczny z naturą stosunku prawnego łączącego strony, a także, z uwagi na przedmiot dostaw (leki) naraża Wykonawcę na rażącą 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.

Odpowiedź nr 3:

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe, ponieważ powyższy zapis w projekcie umowy dotyczy zwrotu produktu leczniczego, o którym mowa w Rozdziale 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. – Dz.U.2022.1287 opublikowany 21 czerwca 2022 r., w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Zgodnie ust. 3 rozdziału 6 przywołanego rozporządzeniem - produkt leczniczy pochodzący ze zwrotu z aptek do hurtowni farmaceutycznych może powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia.

Pytanie nr 4:

Czy w par. 3.11 -3.12 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić w życie 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 nr 4:

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ. W praktyce ZAMAWIAJĄCEGO w celach porządkujących podpisywane są aneksy, jednak w przypadku stawki VAT ZAMAWIAJĄCY nie ma podstaw do odmowy podpisania aneksu, a aneks i tak wchodzi w życie z dniem wejścia przepisów wprowadzających nową stawkę.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 4.1.1 z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź nr 5:

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe. Kary umowne mają za zadanie m.in. dyscyplinować WYKONAWCĘ do terminowego realizowania dostaw, co ma szczególne znaczenie w przypadku produktów leczniczych i realizowania świadczeń dla pacjentów. W tych okolicznościach ww. kary – liczonej od wartości zamówienia niezrealizowanego w terminie, a nie od całości – nie sposób uznać za wygórowaną.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający w par. 4.1.1. wykreśli zapis o minimalnej kwocie kary 50zł? Obecny zapis grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiedź nr 6:

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe. Kary umowne mają za zadanie m.in. dyscyplinować WYKONAWCĘ do terminowego realizowania dostaw, co ma szczególne znaczenie w przypadku produktów leczniczych i realizowania świadczeń dla pacjentów. Minimalną wartość kary na poziomie 50 zł nie sposób uznać też za rażąco wygórowaną.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.1? 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 rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź nr 7:

ZAMAWIAJĄCY podtrzymuje zapisy SWZ i wskazuje, że to m.in. wzór umowy określa obowiązki jakie ciążyć będą na WYKONAWCY zamówienia publicznego. Ww. zapisy wprowadzono w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków i leczenia pacjentów. Ponadto wzór umowy przewiduje obowiązki WYKONAWCY i uprawnienia ZAMAWIAJĄCEGO na wypadek sytuacji, gdy WYKONAWCA nie będzie w stanie dostarczyć zamiennika.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.3? 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 rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź nr 8:

Patrz odpowiedź na pytanie nr 7.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.6? Skoro dostarczono zamiennik zgodnie z umową, to brak jakichkolwiek podstaw do naliczenia kar umownych – umowa jest jednak prawidłowo wykonywana, zgodnie z jej treścią. Nadto, jeśli zamiennik dostarczono w terminie, to w jaki sposób obliczane będą dni zwłoki określone w tym zapisie?

Odpowiedź nr 9:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający zwraca jednak uwagę, że w § 5 ust. 6 wprowadzono zapis o stosowaniu kar za zwłokę a więc zawinione opóźnienie Wykonawcy. Powyższy zapis nie ma zatem zastosowania w przypadku dostarczenia zamiennika, jeśli spełnione są pozostałe warunki umowne – a więc termin dostawy oraz wymogi przewidziane dla dopuszczalności dostarczenia zamiennika. Kary za zwłokę stosuje się w przypadku naruszenia terminów umownych.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający dopuści zmianę tabletek/kapsułek/ tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu na tabletki/kapsułki/tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie?

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający wyraża zgodę na następujące zamiany postaci leku o tej samej nazwie międzynarodowej i drodze podania:

jeśli w opisie podano zapis:

- a) **tabl./ tbl.** - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w tych pozycjach tabletek, tabletek powlekanych, drażowanych, kapsułek, kapsułek twardych;
- b) **kaps.** - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w tych pozycjach tabletek, tabletek powlekanych, drażowanych, kapsułek, kapsułek twardych
- c) **tabletki o przedłużonym uwalnianiu** - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w tych pozycjach tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu lub kapsułek o przedłużonym lub zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie.

Pytanie nr 11:

Czy zamawiający dopuści postać tabletki powlekana w:

- pakiet 3 poz: 1, 2, 7, 8, 9,
- pakiet 6 poz 6, 7, 8, 10, 11,
- pakiet 7 poz 1,
- pakiet 14 poz 1, 2, 3,
- pakiet 22 poz ,
- pakiet 28 poz 1:

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 12, dot. §1 ust. 2 oraz 3 wzoru umowy:

Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 2 oraz 3 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo - cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 30%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 30% mniejszych lub o 30% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Co prawda Zamawiający określił, że zobowiązuje się nabyć asortyment w ilości minimum 10% wartości umowy, ale Wykonawca nie jest w stanie przewidzieć w jakiej maksymalnie ilości dopuszcza nabycie dodatkowych. Bez tej wiedzy nie będziemy w stanie zabezpieczyć dla Zamawiającego wystarczająco towaru. Ewentualnie, jeśli nie są w stanie Państwo podać tej informacji, prosimy o potwierdzenie, że zmiana taka (czyli zamówienie większych ilości) każdorazowo uzgadniana będzie z Wykonawcą w formie aneksu i w momencie, gdy Wykonawca nie będzie tego zapotrzebowania w stanie zrealizować, Zamawiający nie będzie wyciągał wobec niego negatywnych konsekwencji.

Odpowiedź nr 12:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Wykonawca powinien zapewnić ciągłość dostaw zgodnie z postanowieniami umowy, przy zachowaniu wartości umowy wskazanej dla danego pakietu, z takim zastrzeżeniem, iż Zamawiający zobowiązuje się do wykorzystania minimalnych ilości w zakresie danego pakietu."

PONADTO ZAMAWIAJĄCY DOKONUJE MODYFIKACJI WZORU UMOWY:

Par. 1 ust. 3 Wzoru Umowy:

Przed modyfikacją jest:

ZAMAWIAJĄCY może zmniejszyć wielkość objętego umową przedmiotu zamówienia, w tym poszczególnych produktów w zależności od uzyskanych środków finansowych, ilości pacjentów oraz potrzeby zastosowania produktów. Ponadto ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie prawo do dowolnego dysponowania ilościami poszczególnych produktów w ramach danego pakietu, przy zachowaniu wartości umowy wskazanej dla danego pakietu. W takich sytuacjach, w tym w przypadku ograniczenia przedmiotu umowy WYKONAWCY nie przysługuje prawo do roszczeń odszkodowawczych. **Jednakże wartość zamówienia w ramach niniejszej umowy ze strony ZAMAWIAJĄCEGO nie może wynieść mniej niż 10% wartości określonej w § 3 ust. 1 w zakresie danego pakietu.**

Po modyfikacji przyjmuje brzmienie:

ZAMAWIAJĄCY może zmniejszyć wielkość objętego umową przedmiotu zamówienia, w tym poszczególnych produktów w zależności od uzyskanych środków finansowych, ilości pacjentów oraz potrzeby zastosowania produktów. Ponadto ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie prawo do dowolnego dysponowania ilościami poszczególnych produktów w ramach danego pakietu, przy zachowaniu wartości umowy wskazanej dla danego pakietu. W takich sytuacjach, w tym w przypadku ograniczenia przedmiotu umowy WYKONAWCY nie przysługuje prawo do roszczeń odszkodowawczych.

Pytanie nr 13, dot. §5 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez zapis o karze w wysokości 1% dziennie, ale liczonej od wartości brutto nie dostarczonego w terminie przedmiotu zamówienia bez górnego limitu 50 zł za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź nr 13:

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe. Kary umowne mają za zadanie m. in. dyscyplinować WYKONAWCĘ do terminowego realizowania dostaw, co ma szczególne znaczenie w przypadku produktów leczniczych i realizowania świadczeń dla pacjentów. Jednocześnie w celu ochrony WYKONAWCY i spełnienia zobowiązań ustawowych określono również łączną, maksymalną wysokość kar umownych jaka może być dochodzona przez ZAMAWIAJĄCEGO.

Pytanie nr 14, dot. §8 ust. 4 pkt 1 wzoru umowy:

Prosimy o potwierdzenie, że ewentualna zmiana terminu realizacji umowy nastąpi za obopólną zgodą stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu.

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający potwierdza, iż zmiana terminu realizacji umowy w oparciu o przywołaną podstawę umowną nastąpi za obopólną zgodą stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu.

Pytanie nr 15, dot. §3 ust 13,14 umowy:

Dotyczy zapisów umowy

Czy Zamawiający potwierdza, że wszystkie zmiany umowy, w tym wynikające z §3 ust 13,14 umowy, powinny mieć formę pisemną zgodnie z § 8 ust. 3 umowy?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Powyższe oznacza, że wszelkie zmiany do jej treści powinny przyjąć formę pisemną, co jest zgodne z § 8 ust.3 projektu umowy. Jednocześnie, w umowie zawarte zostały zapisy, które budzą wątpliwość, co do formuły wprowadzania zmian do umowy Wobec powyższego, Wykonawca prosi o potwierdzenie.

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający nie potwierdza powyższego. Wskazywane przez Wykonawcę postanowienia mają charakter umownych klauzul ograniczających ceny z uwagi na uwarunkowania dokonywanych zakupów przez Zamawiającego. W przypadku wystąpienia okoliczności objętych dyspozycją i hipotezą tych postanowień, opisane w nich skutki znajdują automatyczne zastosowanie a nie stanowią o podstawie do dokonywania zmiany umowy. Umowa bowiem nie zostanie zmieniona a będzie realizowana w sposób w niej określony w przypadku ziszczenia się określonych przesłanek na co wykonawca poprzez złożenie oferty, a dalej zawarcie umowy, wyraża zgodę.

Postanowienie nie zmienia zakresu świadczenia stron, lecz określa ex ante sposób realizacji zobowiązania w razie wystąpienia określonego stanu faktycznego lub prawnego. W praktyce oznacza to, że nie dochodzi do zmiany treści umowy, lecz jej uruchomienia w wariantowej formie, uzależnionej od spełnienia się warunku. W przypadku zmiany umowy wymagane jest wyrażenie zgody przez obie strony (nowe porozumienie zmieniające dotychczasowy stosunek). Jeśli natomiast strony w chwili zawarcia umowy zgodziły się na określony mechanizm (np. waloryzacyjny, aneksacyjny, ilościowy), to jego późniejsze zastosowanie nie wymaga nowej zgody – wystarczy ziszczenie się przesłanki.

W orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej akceptuje się stosowanie tzw. „klauzul przeglądowych” (ang. review clauses) jako formy przewidywania możliwych scenariuszy realizacji świadczenia, bez potrzeby późniejszego ich modyfikowania.

Pytanie nr 16, dot. wzoru umowy § 5 ust 1,3 i 4:

Wykonawca jako dystrybutor bezpośredni produktów leczniczych, dla których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego na terenie Polski, ma jedynie obiektywną możliwość dostawy leków, które wchodzi w skład jego portfolio. Powyższe wynika równocześnie z jego zobowiązań nałożonych przez Ministra Zdrowia w decyzji refundacyjnej, jak i przepisów prawa powszechnego. Nałożenie na Wykonawcę obowiązku dostawy produktów

równoważnych w przypadku braku dostępności przedmiotu umowy z przyczyn obiektywnych jest w tym wypadku nieproporcjonalne.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyraża zgodę na niestosowanie zapisów § 5 ust 1,3 i 4 dla pakietu nr 1?

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający przypomina treść §5 ustęp 2 projektu umowy:

Jeżeli w sytuacji opisanej w ust. 1 cena zamiennika będzie wyższa od ceny produktu leczniczego objętego umową, ZAMAWIAJĄCY według swego wyboru dokona zakupu zamiennika produktu w wyższej cenie lub rozwiąże umowę (w części dotyczącej brakującego produktu leczniczego) na zasadzie porozumienia stron.

Jeżeli WYKONAWCA nie będzie posiadał koncesji na obrót zamiennikiem produktu leczniczego, wówczas strony rozwiążą umowę na zasadzie porozumienia stron.

Pytanie nr 17, dot. umowy § 1 ust. 7.:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email, na który ma zostać wysłany rejestr.

Odpowiedź nr 17:

Zamawiający dopuszcza możliwość potwierdzenia spełnienia warunków temperaturowych w trakcie transportu poprzez przesłanie dokumentów drogą elektroniczną do 1 godzin po dokonaniu dostawy (za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF), każdorazowo bez odrębnego wzywania przez Zamawiającego. Zamawiający wymaga, w dniu przyjęcia dostawy produktów leczniczych, informacji o tym, czy warunki temperaturowe dostawy były spełnione. Zamawiający nie dysponuje magazynem przejściowym, gdzie dostawy byłyby składowane w kwarantannie do czasu otrzymania informacji o spełnieniu lub niedotrzymaniu warunków transportu. Adres email: apteka@onkologia.szczecin.pl

Osoba upoważniona do kontaktów w sprawie: Agnieszka Metlerska, nr tel. 91 42 51 431.

Zatwierdzam:

Adrian Sikorski – Dyrektor
Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii