



DZP.381.63A.2022

Katowice 10.10.2022

**Do wszystkich wykonawców
biorących udział w postępowaniu**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA I ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT
w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych**

Kierownik Działu
Zamówień
Publicznych

mgr Karina Madej
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax : (32) 251 84 37

sekretariat@ucc.katowice.pl

- 1. Pytanie** - Pakiet 7 poz. 1 - Czy Zamawiający wymaga aby lek był w „programie lekowym B.119 - Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/ pęcherzykowym/oksyfilnym - z komórek hurthlea) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym”?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego stosowanego w programie lekowym wskazanym w SWZ tj. Produkt leczniczy stosowany w programie lekowym B.3 "Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego" oraz B.5 "Leczenie raka wątrobowokomórkowego"
- 2. Pytanie** - pakiet 4 pozycja 43 :Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek? Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź: Zamawiający nie określa nazwy handlowej oferowanego produktu leczniczego , wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z SWZ spełniającego wymogi zawarte w kolumnie 4,5,6 tabeli- formularza asortymentowo cenowego stanowiącego załącznik nr 4.4SWZ.
- 3. Pytanie** - Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca ma prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
- 4. Pytanie** - Dotyczy: części 4 poz. 3- trazodone 0,075g -prosimy o możliwość zaoferowania leku w dostępnej postaci tbl o przedłuż. uwalnianiu.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z opisem w SWZ wymaga formy doustnej.
- 5. Pytanie** - Dotyczy: części 4 poz. 11-15- tapentadol -prosimy o możliwość zaoferowania leku w dostępnej postaci tbl o przedłuż. uwalnianiu.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z opisem w SWZ wymaga formy doustnej.
- 6. Pytanie** - Dotyczy: części 4 poz. 30- dextansoprazol -prosimy o możliwość zaoferowania leku w dostępnej postaci tbl o zmodyf. uwalnianiu.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z opisem w SWZ wymaga formy doustnej.
- 7. Pytanie** - Dotyczy: części 4 poz. 46- thiamine -prosimy o możliwość zaoferowania leku na czasowe pozwolenie MZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego na czasowe pozwolenie MZ.
- 8. Pytanie** - Dotyczy: części 4 poz. 31- roflumilast – przejęcie dystrybucji przez producenta , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wykreśla z części nr 4 pozycję 31.

9. **Pytanie** - Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 5, poprzez skonkretyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (50%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, co oznaczać będzie, że każdy z określonych w formularzu asortymentowo – cenowym produktów może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 50% większej niż pierwotnie zakładano. Aktualna treść §1 ust. 5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. Zastrzeżenie bowiem prawa opcji jako „50% maksymalnej wartości umowy brutto” w praktyce oznaczać może, że jedno z wycenianych pozycji mogą nie ulec zwiększeniu wcale, natomiast inne o niczym nieograniczoną ilość uwarukowaną jedynie granicą wynoszącą „50% maksymalnej wartości umowy brutto”.

Wyjaśniamy, że zgodnie z regulacją art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy wskazane przez ustawodawcę przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród wyżej wymienionych warunków, Zamawiający szczególnie zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy wprowadzonego prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie sobie (i tylko sobie) daleko idącą dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie ust. 2 (art. 441 PZP), nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał żadnego obowiązku zrealizowania jej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

Na potrzeby kalkulacji oferty Zamawiający szczegółowo określił przedmiot zamówienia i ilość. Prawo opcji jest zastrzeżone zgodnie z obowiązującymi przepisami poprzez określenie rodzaju i maksymalnej wielkości opcji. Przed skorzystaniem z prawa opcji Zamawiający poinformuje wykonawcę. Zapis należy rozumieć w ten sposób, że prawo opcji może dotyczyć każdej pozycji asortymentowej oraz łącznie 50% maksymalnej wartości umowy.

10. **Pytanie** - Do §2 ust. 4 wzoru umowy (z wyłączeniem warunków dla części nr 4): Skoro Zamawiający przewiduje dostawę sukcesywną, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §2 ust. 4 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

11. **Pytanie** - Do §2 ust. 13 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §2 ust. 13. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, które obowiązywać będą 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 wykreśla zapis w §2 ust. 13, kolejne ust. ulegają odpowiednio przenumerowaniu.

W związku z usunięciem §2 ust. 13 wprowadza zapis w § 6 ust.5 „Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy z zachowaniem 1 miesięcznego okresu wypowiedzenia w przypadku rozwiązania lub zmniejszenia wartości kontraktów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z NFZ lub Ministerstwem Zdrowia. W takim przypadku limit określony w §2 ust.12 nie jest obowiązujący dla Zamawiającego, a Wykonawcy nie służą roszczenia z tytułu jego niezrealizowania”

12. **Pytanie** - Do treści §4 ust. 5 wzoru umowy prosimy o dopisanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści 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 nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



13. **Pytanie** - Do §5 ust. 1 lit. c wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowych kar umownych przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż §4 ust. 5 wzoru umowy zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
14. **Pytanie** - Do §5 ust. 1 lit. d wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za odstąpienie od umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 10% liczonej od wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
15. **Pytanie** - Do §7 ust. 4 lit. c) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §7 ust. 4 lit. c) wzoru umowy w taki sposób aby w przypadku braku oferowanego produktu leczniczego spowodowanego zaprzestaniem produkcji, wycofaniem z obrotu lub utratą refundacji leku, jego zamiana na produkt leczniczy równoważny (w myśl definicji zawartej w ustawie z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) możliwa była po cenie nie wyższej niż zawarta w ofercie, po przeprowadzeniu negocjacji i ustaleniu charakteru zmiany, po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Zamawiającego przez Wykonawcę o okolicznościach, które to uzasadniają, bez konieczności zawierania w takim przypadku aneksu. Z uwagi na to, że tego rodzaju okoliczność jest sytuacją typową dla funkcjonowania branży farmaceutycznej i jako taka została przez Zamawiającego przewidziana, przy zachowaniu wyżej opisanych zasad nie będzie stanowiła istotnej zmiany warunków umowy, a tym samym nie wymaga sporządzania każdorazowego aneksu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
16. **Pytanie** - Do §7 ust. 4 lit. i) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §7 ust. 4 lit. i) wzoru umowy, który wg naszej opinii jest niezgodny 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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
17. **Pytanie** - Do §7 ust. 6 lit. a) wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „Zmiana stawki podatku VAT następuje automatycznie, z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę.”
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
18. **Pytanie** - Czy w Części nr 4 poz. 47 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.
Odpowiedź: Zamawiający nie określa nazwy handlowej oferowanego produktu leczniczego, wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z SWZ spełniającego wymogi zawarte w kolumnie 4,5,6 tabeli- formularza asortymentowo cenowego stanowiącego załącznik nr 4.4SWZ.
19. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 2 ust. 12 - Wnosimy o zmianę zapisu § 2 ust. 12 umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była zrealizowana minimum na poziomie 70 %. Zamawiający przed ogłoszeniem postępowania ma obowiązek prawidłowo oszacować wartość oraz ilość przedmiotu zamówienia. Skoro Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykorzystania przedmiotu umowy na poziomie minimum 50 %, oznacza to że nie dochowano należytej staranności podczas przygotowywania postępowania, a wymagane ilości poszczególnych produktów leczniczych/wyrobów medycznych są mocno zawyżone.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
20. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 4 ust. 2 - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu 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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
21. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 a, 1 b - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto produktów leczniczych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego – za każdy dzień zwłoki w dostawie?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



22. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 d - 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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
23. **Pytanie** - Czy zamawiający w części nr 1 wymaga bezpłatnego użyczenia objętościowej pompy infuzyjnej umożliwiającej podanie oferowanego preparatu immunoglobuliny?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga użyczenia pompy infuzyjnej.
24. **Pytanie** - Czy zamawiający w części nr 1 wymaga bezpłatnego dostarczania gotowych zestawów do podawania preparatu immunoglobuliny przy użyciu objętościowej pompy infuzyjnej?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

W związku z art.137 ust.6) Zmianie ulegają następujące terminy:

Termin składania ofert upływa dnia 19.10.2022r. o godz. 10:00
Otwarcie ofert nastąpi w dniu 19.10.2022r. o godz. 10:30

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 16.01.2023r.

Sposób składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązują zgodnie z zapisem w pkt. XII i XIII SWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż dokonał zmian w ogłoszeniu o zamówieniu w zakresie obejmującym powyższe informacje. Opublikowane Ogłoszenie zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
K. Małach
mgr Karina Małach
Kierownik Działu Zamówień Publicznych