

Firmy biorące udział w postępowaniu opublikowanym w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej nr **2022/S 219-630889** w dniu **14/11/2022** na stronie internetowej <https://www.zoz.konskie.bip.org.pl> i prowadzonego na <https://platformazakupowa.pl/>

Dotyczy: (ID 689263)...postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na; „Dostawę leków do programów lekowych wg opisu i ilości z części od nr 1 do 58 , - sukcesywnie przez okres 12 m-cy.

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich w odpowiedzi na złożone następujące wnioski dotyczące treści zapisów SIWZ informuje :

I. Pytanie 1 – dotyczy zapisów we Wzorze Umowy prosimy o dołożenie § do Umowy [utyliczacja] na:

Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się do prowadzenia procesu utylizacji zużytych fiolek i opakowań po Produkcie Spinraza zgodnie z niżej opisanymi zasadami:

1. Zamawiający dokonuje utylizacji zużytych fiolek, opakowań i ulotek Produktu WYŁĄCZNIE po uzyskaniu zlecenia od Wykonawcy, na podstawie przesłanego protokołu zużycia/utyliczacji załącznik nr 1 część A
2. Utylizacja zużytych fiolek, opakowań i ulotek Produktu nastąpi zgodnie z wewnętrzną procedurą utylizacyjną Zamawiającego
3. Zamawiający potwierdza Wykonawcy przekazanie odpadów do utylizacji w protokole utylizacyjnym załącznik nr 1 część B
4. Z ramienia Zamawiającego osobą odpowiedzialną za prawidłowe przeprowadzenie procesu utylizacji jest (Pielęgniarka Oddz. Neurologii), Numer telefonu, adres e-mail i, numer telefonu, adres e-mail

Odpowiedź:.....Powyższe zapisy, dotyczące procesu utylizacji zużytych fiolek i opakowań po leku, oraz wypełniane i akceptowane załączniki nr 1 część A , B - zostaną dołączone do umowy w formie integralnych załączników.

II. Pytania do swz: 1

Dotyczy § 1 ust. 2 wzoru umowy

– terminy dostaw Czy z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 18, 19, 45, 52, 53 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w ciągu 24 godzin od złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, Zamawiający wydłuży termin dostawy do 48 godzin dla zadania nr 18, 19, 45, 52, 53? Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź:..... Zamawiający dla zadania nr 18, 19, 45, 52, 53 – określi termin dostawy do 48 godzin.

2. Dotyczy zapisów wzoru umowy Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak: brak 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 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 przypadku zaistnienia opisanych sytuacji Zamawiający wyraża zgodę na rozwiązanie umowy zgodnie § 7 punkt 3. „Za obopólną zgodą, strony mogą odstąpić od wykonania zobowiązań umowy w całości lub na uzgodnioną część zadania/ń. Odstąpienie wymaga formy pisemnej i winno być dokonane w terminie 30 dni od powzięcia informacji o okolicznościach stanowiących podstawę do odstąpienia.”

III.

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie następujących kwestii w SWZ (Załącznik nr 4 do SWZ – istotne postanowienia umowy):

1. Czy Zamawiający w par. 1.2. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odpowiedź:....Zamawiający określił formę składania zamówień w § 1.punkt 2. tj.: Wykonawca dostarczać będzie ilości określone w SIWZ na własny koszt, loco ZOZ Końskie - Apteka zgodnie z zamówieniem pisemnym wysłanym (fax-em lub na adres poczty elektronicznej) lub w sytuacjach wyjątkowych zam. telefonicznym (potwierdzonym pisemnie). „Potwierdzonych pisemnie „ – co spełni przesłanki określone w art. 36 z ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

2. Czy Zamawiający w par. 1.6 wskaże minimalną wartość zamówienia, np. 80% wartości umowy? Obecne zapisy umowne, które nie wskazują minimalnej wartości są sprzeczne z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP.

Odpowiedź:.....Zamawiający dla poszczególnych zadań i pozycji asortymentowych zamierza wykorzystać ilości zawarte w formularzach cenowych w 100 % Zamawiający dokonał precyzyjnego opisu przedmiotu zamówienia i zamierza zrealizować całość umowy, jeśli potwierdzona będzie szacowana ilość pacjentów hospitalizowanych, zakwalifikowanych do danego programu lekowego.

3. W związku z treścią par. 4 umowy Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości kar umownych (art. 436 pkt 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy.

Odpowiedź:.....Zamawiający w § 4 okraślił maksymalne kary tj.:

„1. Za nienależyte wykonanie umowy strony ustalają kary umowne w następujących wypadkach i w wysokości:

- a) -za zwłokę w dostawie przedmiotu zamówienia w wysokości 0,1 %, wartości niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości opóźnionej dostawy.
- b) -w przypadku gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca 1% wartości niezrealizowanej części umowy.
- c) - za zwłokę w wymianie asortymentu w ramach postępowania reklamacyjnego, o którym mowa w § 3, w wysokości 0,1 % wartości przedmiotu reklamacji za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu reklamacji.

2. W przypadku gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, Zamawiający zapłaci Wykonawcy 1 % wartości niezrealizowanej części umowy.

3. Postanowienia ust. 1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych.”

4. Czy Zamawiający w par. 11 dopisze, że przedłużenie nastąpić może na okres maksymalnie 3 miesięcy? Wykonawca nie może być bezterminowo związany ofertą złożoną w niniejszym postępowaniu i oferować leków w tej samej cenie i na tych samych zasadach przez okres np. o 100% dłuższy, niż

pierwotna umowa. Rozsądną kalkulację oferty można przeprowadzić w danym horyzoncie czasowym – do 3 miesięcy po 12 miesiącach pierwotnego obowiązywania umowy. Wykonawca zwraca nadto uwagę, że minimalny wolumen zamówienia (w braku jego określenia należy przyjąć, że jest to 100% wartości umowy) musi być zakupiony w podstawowym okresie obowiązywania umowy i Zamawiający nie może zastrzegać, że w tym celu ewentualnie przedłuży umowę. Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania zająć może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie.

Odpowiedź:.....Zamawiający dla poszczególnych zadań i pozycji asortymentowych w okresie obowiązywania umowy zamierza wykorzystać ilości zawarte w formularzach cenowych w 100 % Zamawiający w § 11 dopisze, że przedłużenie nastąpić może na okres maksymalnie 3 miesięcy.

IV.

Pytanie 1 do zadania 28: Czy Zamawiający może wymagać od Wykonawcy dostarczenia toreb termicznych do przenoszenia leku podawanego w warunkach domowych?

Odpowiedź:.....Zamawiający nie wymaga dostarczania toreb termicznych.

Wykonawca może w ramach wartości zawartej umowy zaoferować za symboliczną złotówkę dostarczenie w/w toreb.

V.

1. Dotyczy pakietu nr 26 poz. 1

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę zawartej umowy w zakresie przedmiotu umowy wówczas, gdy zostanie objęty refundacją i wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskoniony w zakresie: - sposobu podawania – sposobu konfekcjonowania - numeru katalogowego produktu, - nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów, jeżeli w czasie realizacji umowy zostanie objęta refundacją i wprowadzona zostanie do obrotu nowa dawka przedmiotu zamówienia lub zaistnieje potrzeba zakupu innych, nie ujętych w umowie dawek tego samego przedmiotu zamówienia, możliwa jest zmiana dawek do realizacji lub wprowadzenie nowej dawki z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona?

Odpowiedź:.....Zamawiający zgodnie § 8 punkt 2. Dopuszcza zmiany umowy w następujących przypadkach :

a) - gdy podczas realizacji umowy wystąpią nieprzewidziane zdarzenia lub okoliczności które uniemożliwiają zrealizowanie dostaw leku, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie.

b) - w przypadku zakończenia produkcji lub wycofania z rynku leku i wprowadzenia ulepszanego leku zakwalifikowanego do tego programu lekowego, dopuszcza się zmianę na nowy lek o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie.

2. Dotyczy pakietu nr 9 poz. 1

W związku z faktem, że od 1 stycznia 2022 produkt firmy Eli Lilly Olumiant (baricytynib) 2mg tab.powl 35 szt. został objęty finansowaniem w ramach programu lekowego B.33 (LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)) zwracamy się z pytaniem czy zamawiający dopuszcza możliwość uwzględnienia dodatkowo w postępowaniu zamiennego wykorzystania dawki 4 mg jak i 2 mg wg potrzeb zamawiającego. Cena obu preparatów na liście refundacyjnej jest taka sama. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.)

Odpowiedź:.....Zamawiający opisał precyzyjnie przedmiot zamówienia, wskazując dawkę 4mg i wielkość opakowania. Nie ma możliwości zamiennego wykorzystania dawki 2 mg.

2. 1. Do treści §1 ust.6 istotnych postanowień umowy.

Prosimy o modyfikację treści § 1 ust.6 umowy, 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 +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów.

Aktualna treść §1 ust.6 istotnych postanowień warunków umowy są na tyle ogólne i nieprecyzyjne, że na ich 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.

Odpowiedź:.....Zamawiający dla poszczególnych zadań i pozycji asortymentowych zamierza wykorzystać ilości zawarte w formularzach cenowych w 100 % Zamawiający dokonał precyzyjnego opisu przedmiotu zamówienia i zamierza zrealizować całość umowy, jeśli potwierdzona będzie szacowana ilość pacjentów hospitalizowanych, zakwalifikowanych do danego programu lekowego.

2. 2 Do treści §8 ust.2 lit. b) istotnych postanowień umowy.

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą 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?

Odpowiedź:.....W przypadku wstrzymania produkcji, bądź wycofania z obrotu produktu będącego przedmiotem umowy każdorazowa zamiana musi być uprzednio uzgodniona z Zamawiającym. Cena nie może być wyższa, niż cena z umowy.

Udzielone odpowiedzi stanowią integralną część załączników i zapisów SWZ

Pismo w dniu dzisiejszym zamieszczono na stronach:

<http://zoz-konskie.bip.org.pl/>

oraz https://platformazakupowa.pl/pn/zoz_konskie

sporządził:

- Tomasz Milcarz

*Dyrektor
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Końskich*

mgr Anna Katarzyna Gil