

Kraków

01.04.2025

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 25 34

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.25. 353 .2025

dotyczy: **Dostawa produktów leczniczych wykorzystywanych przez oddziały szpitala, leki stosowane w ramach programów lekowych oraz chemioterapii (część 1) - nr postępowania DZ.271.25.2025**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

1. 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?
Odp.: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.
2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?
Odp.: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?
Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampulkostrzykawkę i odwrotnie?
Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu Zamówienia.
5. 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.)
Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.
6. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, 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)?
Odp.: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

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

Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

8. Zamawiający w **Pakiecie 11** wymaga zaoferowania Ravulizumabum (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300mg, 1 fiol. 3 ml).

Jest to lek objęty dystrybucją kontrolowaną i każdorazowo jest zamawiany pod potrzeby konkretnego pacjenta w ramach Programu Lekowego, **gdzie podania leków są wcześniej zaplanowane a pacjenci przychodzą na pode leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z lekarzem/oddziałem lub poradnią/apteką.**

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o skrócenie wymaganego terminu ważności dostarczanych leków do 6 miesięcy dla asortymentu zawartego w Pakiecie 11 oraz wprowadzenie modyfikacji do zapisów umowy poprzez dodanie do wzoru umowy dodatkowego zapisu o treści:

1. Termin ważności dostarczanych produktów leczniczych wynosi co najmniej 6 miesięcy.
2. Dostawy produktów leczniczych z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Kupującego.
3. Dostawca gwarantuje Zamawiającemu przyjęcie zwrotu leków w przypadku upływu terminu ważności.

UZASADNIENIE:

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej. Ponadto Zamawiający oczekuje realizacji dostaw w krótkim terminie, w związku z tym Wykonawca musi posiadać spore zapasy magazynowe w różnych lokalizacjach, aby móc w krótkim terminie zrealizować wszystkie zamówienia.

Nadmieniamy, że w logistyce obowiązuje zasada FIFO (first in, first out). W pierwszej kolejności klientom dostarczane są produkty które najszybciej dotarły do magazynu. Ich selekcjonowanie na potrzeby przedmiotowej umowy powoduje perturbacje logistyczne, rodzi ryzyko nieterminowych dostaw, podczas gdy nie ma takiej obiektywnej konieczności ponieważ Zamawiający będzie bowiem składał zamówienia zgodnie z bieżącymi potrzebami, tylko i wyłącznie pod potrzeby konkretnych pacjentów włączonych do Programów Lekowych i wymagających podania leku.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane w powyższym pytaniu zapisy do (dla pakietu 11) jako alternatywne rozwiązanie dla terminu ważności dostarczanego produktu określonego w projekcie umowy. Odpowiedzi na pytania będą stanowić załącznik do umowy zamówienia publicznego i Wykonawca ma prawo powoływać się bezpośrednio na ich treść.

9. Czy w par. 8.4 oraz 8.8 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.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

10. Czy Zamawiający w par. 8.5 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

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

11. Pakiet 52 - Treprostynilum

Czy w związku ze zwiększonym ryzykiem zakażenia i rozwoju zagrażających życiu powikłań septycznych wynikającym z długotrwałego przechowywania leku w pompie do podawania podskórnego, Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt był stabilny mikrobiologicznie i chemicznie w temp. 37stC. przez co najmniej 14 dni, zgodnie z ChPL?

Odp.: Tak.

12. Zamawiający w § 1 ust. 5 wzoru umowy wskazał, iż:

„ (...) W uzasadnionych przypadkach zamawiający może żądać realizacji zamówienia w terminie krótszym. W przypadkach nagłych (zamówienie na cito) Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkty do 24 godzin, licząc od momentu złożenia zamówienia.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy cito do 24 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy dla pakietów nr 14 i 15?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze w ww. pakiecie nie są lekami na ratunek życia, a ich podanie następuje we wcześniej umówionym dla pacjenta terminie.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

12. Do §7 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz 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?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

13. Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §7 ust. 2 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 §7 ust. 2 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. 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.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

14. Do §8 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §8 ust. 2. 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.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

15. Do §8 ust. 5 wzoru umowy. Wnosimy o obniżenie do 5% minimalnego progu uprawniającego do ubiegania się o zmianę wynagrodzenia. Wskazujemy przy tym, że proponowany przez Zamawiającego próg 10% spowodować może konieczność ponoszenia rażących strat po stronie wykonawcy zamówienia i sprzedaż poniżej kosztów zakupu (maksymalne marże, w których zawierają się koszty i zysk wykonawcy najczęściej nie przekraczają 5%), a co za tym idzie konieczność odstąpienia od umowy.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

16. Do §8 ust. 5 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kolejne waloryzacje wynagrodzenia odbywały się po upływie 6 miesięcy od poprzedniej, zamiast nie częściej niż co 12 miesięcy?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

17. Do §8 ust. 5 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 15% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia wykonawcy?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

18. Do §8 ust. 5 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §8 ust. 5 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.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

19. Do §8 ust. 5 lit. b), e) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie wymogów dotyczących dołączenia do wniosku o waloryzację wynagrodzenia dokumentów potwierdzających wzrost lub obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacji przedstawiających wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy. Jak bowiem wynika ze stanowiska doktryny: „(...) podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę (...) w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439). Obowiązkiem Zamawiającego jest precyzyjne wskazanie w umowie wszystkich elementów określonych w ww. art. 439 PZP ust. 2 oraz wskazanie, że w przypadku zaistnienia tych wymaganych elementów zmiana wynagrodzenia nastąpi, zatem klauzula waloryzacyjna winna działać automatycznie w ten sposób, że zaistnienie określonych przesłanek wskazanych w umowie powinno powodować automatyczne dokonanie zmiany umowy. W związku z tym, w klauzulach waloryzacyjnych odesłanie w każdym wypadku powinno zostać poczynione do pewnych obiektywnych wartości, takich jak wskaźniki ogłaszane przez Prezesa GUS.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

20. Dot. § 1 Umowy ust. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 1 Umowy:
„Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę, bądź poza godzinami pracy Apteki Szpitala dostawa nastąpi w kolejnym dniu roboczym po wyznaczonym terminie”?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

21. PAK 39 POZ 5,6

Czy Zamawiający wymaga obu dawek produktu Rocuronium, który może być przechowywany poza lodówką przez nieokreślony czas bez wpływu na jego skuteczność i bezpieczeństwo?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

22. Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia poprzez udzielenie wyjaśnień do Pakietu nr 51, czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kompleksu czynnika protrombiny: Coagulation Factor II+ Factor VII + Factor IX + Factor X, zawierający ponadto inhibitory krzepnięcia: białko C bez białka S, proszek do sporz. roztworu do wstrzykiwań + rozpuszczalnik, dawka: 375-708 j.m. cz. II + 417 j.m. cz. VII + 500 j.m. cz. IX + 500 j.m. cz. X ?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zatwierdził: lek. Grzegorz Fitas – Dyrektor Szpitala