

WYJAŚNIENIA I ZMIANY DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę LEKÓW - 8. Nr sprawy : ZP-18-039UN

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w **pakiecie 9** produktu leczniczego Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek 500ml? **Odp.: Zgodnie z SIWZ.**
2. Czy Zamawiający w **pakiecie 21 pozycja 1** wyrazi zgodę na zaferowanie worka 3 komorowego SMOFKabiven zawierającego 10% roztwór aminokwasów 50,0g z tauryną, 8g azotu, glukozę z elektrolitami i cynkiem oraz unikalną emulsją tłuszczową 38g (30% oleju sojowego, 30% MCT, 25% oleju z oliwek, 15% oleju rybiego) węglowodany 125g o energii pozabiałkowej 900 kcal, pojemności 986ml? **Odp.: Zgodnie z SIWZ.**
3. Czy Zamawiający w **pakiecie 21 pozycja 2** wyrazi zgodę na zaferowanie worka 3 komorowego SMOFKabiven zawierającego 10% roztwór aminokwasów 75,0g z tauryną, 12g azotu, glukozę z elektrolitami i cynkiem oraz unikalną emulsją tłuszczową 56g (30% oleju sojowego, 30% MCT, 25% oleju z oliwek, 15% oleju rybiego) węglowodany 187g o energii pozabiałkowej 1300 kcal, pojemności 1477ml? **Odp.: Zgodnie z SIWZ.**
4. Czy Zamawiający w **pakiecie 21 pozycja 3** wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Supliven - kompletny, zbilansowany zestaw pierwiastków śladowych dla pacjentów od 15 kg, zawierający zmodyfikowane ilości selenu, manganu i miedzi oraz cynk w ilości 5mg/dz zgodnie z najnowszymi rekomendacjami ASPEN oraz ESPEN zarówno u pacjentów OIT jak również u pacjentów domowych i stabilnych? **Odp.: Zgodnie z SIWZ.**
5. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 17 immunoglobuliny stabilizowanej proliną o przybliżonym rozkładzie podklas IgG:
IgG1 62-74%
IgG2 22-34%
IgG3 2-5%
IgG4..... 1-3%
i maksymalnej zawartości IgA wynoszącej 50 mikrogramów/ml, dostępnej w opakowaniach 1g/5ml, 2g/10ml, 4g/20ml, 10g/50ml?
Odp.: Zgodnie z SIWZ.
6. W części A formularza asortymentowo-cenowego dla pakietu nr 17 w poz. 2 i 4 Zamawiający wpisał taką samą dawkę produktu, tj. 1 fiołka po 10ml (2g). Prosimy o określenie czy jest to zapis prawidłowy? Jeśli dawka w jednej z pozycji jest niewłaściwa, uprzejmie prosimy o odpowiednią korektę formularza asortymentowo-cenowego. **Odp.: Zamawiający koryguje dawkę w poz.4. Wykreśla się dawkę 1 fiołka po 10ml (2g) i wpisuje się dawkę: 1 fiołka po 40ml (8g).**
7. Czy w pakiecie nr 17 Zamawiający wymaga dostarczenia zestawów umożliwiających transport leków i akcesoriów z zachowaniem warunków przechowywania określonych z CHPL, jakie ilości?
Odp.: W związku z faktem, iż pompa umożliwiająca podanie leku wraz z zestawem do infuzji podskórnej leku będzie przekazywana pacjentowi do domu, Zamawiający wymaga dostarczenia 8 zestawów umożliwiających transport zamówionych leków i akcesoriów z zachowaniem warunków przechowywania określonych w CHPL.
8. Czy, aby jeden zestaw wystarczał na miesięczną terapię, Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 17 zestawu do infuzji podskórnej immunoglobuliny przy użyciu pompy, w skład którego wchodzi:
1) Strzykawką 3-częściową 100ml typu luer-lock kompatybilna z pompą strzykawkowa- 4szt

ZP-18-039UN - LEKI 8

- 2) Przyrząd do bezigłowego pobierania preparatu z fiołki z filtrem 0,2 μ z możliwością dezynfekcji przed każdorazowym połączeniem strzykawki typu chemo-aid – 4szt
- 3) Gaziki jednorazowego użytku z włókniny polipropylenowo celulozowej do oczyszczania i dezynfekcji skóry przed nakłuciem lub zastrzykiem, nasączone 70% alkoholem izopropylowym – 10szt
- 4) Igła do podawania immunoglobuliny podskórnej wkłuwana pod kątem 90 stopni z możliwością podawania leku z prędkością do 300 ml/h, wyposażona w dren typu luer-lock. rozm. igły 6mm lub 9mm lub 12mm lub 16mm w zależności od potrzeb zamawiającego – 4 szt
- 5) Pojemni plastikowy na zużyty sprzęt medyczny o poj. 2L z zamykanym otworem wrzutowym w pokrywie – 1szt.

Odp.: Zamawiający informuje, że pacjentowi do domu będą wydawane oprócz pompy umożliwiającej podanie leku także zestawy do infuzji podskórnej przy użyciu pompy wraz z lekiem na podstawie zlecenia lekarskiego. W związku z tym zamówienia na zestawy będą składane zgodnie z zapotrzebowaniem – skład zestawu jak również skład zamawianych immunoglobulin musi być zgodny z opisem umieszczonym w SIWZ.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby każda pozycja wchodząca w skład dostarczanych zestawów do infuzji podskórnej immunoglobuliny przy użyciu pompy mogła być zafakturowana osobno?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że pozycje ujęte na fakturze będą zgodne ze złożonym zamówieniem, tzn. znajdują się tam pozycje, które razem utworzą dokładnie zamawiana ilość testów.

10. DOTYCZY WZORU UMOWY: Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorzec umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron w części której powyższe dotyczy.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość **zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu** w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

- 1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub
- 2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub
- 3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.”

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę

11. Dotyczy § 5 ust. 2 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę w § 5 ust. 2 wzoru umowy fragmentu:

„ W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości **10% wartości brutto części/pakietu**, którego dotyczy odstąpienie.”

na następujący:

„- W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości **10% wartości brutto niezrealizowanej części** części/pakietu, którego dotyczy odstąpienie.”?

Zgodnie z art. 483 § 1 kodeksu cywilnego (kc) „Można zastrzec w umowie, że naprawienie szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania niepieniężnego nastąpi przez zapłatę określonej sumy (kara umowna)”.

Powyższe oznacza, że nie można karać za zamówienie zrealizowane należycie. Natomiast z taką sytuacją będziemy mieli do czynienia, gdy zostanie nałożona kara umowna od całości wynagrodzenia umownego, podczas gdy nienależyte wykonanie będzie dotyczyło tylko części wolumenu. W niniejszej umowie mamy bowiem do czynienia z dostawami częściowymi (partiami), a nie z dostawą jednorazową. Może zdarzyć się tak, że opóźnienie bądź niewykonanie dotyczyć będzie tylko niewielkiej części umowy. Nie można tej sytuacji traktować na równi z sytuacją, w której opóźnienie bądź niewykonanie będzie dotyczyć całej umowy.

Zwracamy uwagę, że na mocy art. 484 § 2 kc „Jeżeli zobowiązanie zostało w znacznej części wykonane, dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej; to samo dotyczy wypadku, gdy kara umowna jest rażąco wygórowana”. Najczęściej spory sądowe o zamiarkowanie kar umownych dotyczą właśnie sytuacji, gdy kara jest nieadekwatna do stopnia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Pozostawienie więc treści wzoru umowy w brzmieniu dotychczasowym, może doprowadzić do tego, że Wykonawca, niesłusznie ukarany karą umowną od całości wynagrodzenia, będzie skutecznie dochodził zamiarkowania kary umownej przed sądem.

Powyższe potwierdza orzecznictwo Sądu Najwyższego. Jak stwierdził SN „O tym, czy w danym wypadku można mówić o karze umownej rażąco wygórowanej, nie może sama przez się decydować jej wysokość przyjęta procentowo w określonym akcie prawnym, lecz przede wszystkim stosunek, w jakim do siebie pozostają dochodzona kara umowna i spełnione z opóźnieniem świadczenie dłużnika. W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną w rozumieniu art. 484 § 2 k.c.” (Wyrok SN z dnia 20 maja 1980 r., I CR 229/80, OSNC 1980, nr 12, poz. 243). Przykładowo, jeśli niewykonanie zamówienia będzie dotyczyło 5% wartości umowy, to kara umowna wyniesie mimo to 5% wartości umowy. Podobnie w nowszym orzecznictwie: „Miarkowanie kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki w spełnieniu całości świadczenia jest co do zasady dopuszczalne także ze względu na wykonanie przez dłużnika zobowiązania w znacznej części” (Wyrok SN z dnia 21 września 2007 r., V CSK 139/07, OSNC-ZD 2008, nr 2, poz. 44).

Istnieje również wiele wyroków Sądów Apelacyjnych i Sądów Okręgowych potwierdzających konieczność miarkowania kary w przypadku jej nieadekwatności do stopnia niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.


12. Dotyczy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. II pkt. 6 SIWZ – termin ważności produktów

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych z 12 do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że dostawy realizowane są na bieżąco, w bardzo krótkich terminach i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Powyższe odpowiedzi są wiążące i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty w ramach niniejszego postępowania.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych.

Z upoważnienia **DYREKTORA**
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego
Im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Z-ca Dyr. ds. Ekonomicznych-Główny Księgowy

mgr Ewa MOLEK

