



Poznań, 18.03.2024 r.

ADZP-381-13/24

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ
oraz zawiadomienie o zmianie SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz.1605 z późn. zm.), prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego** w przedmiocie: **"Sukcesywna dostawa preparatów leczniczych"** udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

PYTANIE 1: dotyczy Zadania nr 9 poz. 33:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu medycznego w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. 100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodorek lidokainy
- 0.250g glukonian chlorheksydyny (stężenie 20%)
- hydroksybenzoat metylu
- hydroksybenzoat propylu Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml, opakowanie zawiera 25szt.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 2: Zapytania do zam. nr 13 poz. 21

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 3: Zapytania do zam. nr 13 poz. 21

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz.Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 4: Dotyczy części nr 8, poz. 104

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: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 5: Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 pkt 4, 5:

4) w przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 3 Umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,5 % wartości nie dostarczonego asortymentu zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień zwłoki, z jednoczesnym zastrzeżeniem, iż ta zwłoka nie może trwać dłużej niż 3 dni, jednak nie więcej niż 10% wartości niedostarczonego asortymentu. Po upływie ww. określonego terminu Zamawiający dokona zakupu niedostarczonego asortymentu tej samej ilości i tego samego gatunku obciążając różnicą kosztów zakupu Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.

5) w przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 4 Umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,2 % wartości nie dostarczonego asortymentu zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdą godzinę zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości niedostarczonego asortymentu, z zastrzeżeniem, że w przypadku braku dostarczenia zamówionego asortymentu w tym terminie Zamawiający może dokonać zakupu interwencyjnego niezwłocznie po upływie wyznaczonego umową 8-godzinnego terminu i obciążyć różnicą kosztów zakupu Wykonawcy na co Wykonawca wyraża zgodę.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę w zakresie wskazanym przez Wykonawcę. Kary umowne zostały ustalone na tym poziomie z uwagi na przedmiot zamówienia, którym jest dostawa preparatów leczniczych. Terminowość dostaw jest ważna z uwagi na charakter działalności Zamawiającego. Ponadto Zamawiający wskazuje, że maksymalna wysokość kar umownych została określona w § 9 ust. 2 PPU nie może przekroczyć 20% wartości brutto Umowy ustalonej w § 3 ust. 1 Umowy.

PYTANIE 6: Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiolka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln atenuowanych prątków BCG, podszczęp Moreau) ?

Zamawiający stawiając następujący wymóg w ramach opisu przedmiotu zamówienia: „Żywe cząsteczki BCG proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania do pęcherza moczowego , 1 fiolka (1 dawka) po rekonstytucji zawiera nie mniej niż 2x10⁸ i nie więcej niż 3x10⁹ żywych cząsteczek BCG.

Opakowanie zawiera: fiolkę z proszkiem , gotowy system umożliwiający rekonstytucję i oraz rozpuszczalnik po 50 ml -1 op.” naruszył przepisy ustawy PZP w zakresie zasady równego traktowania wykonawców oraz dopuszczalnych sposobów opisu przedmiotu zamówienia co w konsekwencji prowadzi do rażącego naruszenia zasady konkurencyjności.

Opis przedmiotu zamówienia w obecnej postaci narusza w szczególności przepis art. 99 ust. 4 i 5 PZP (w zw. z art. 16 PZP), z których wyraźnie wynika, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Szczególnie istotne jest, że stosowanie leków Onko BCG nie stanowi żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego je do podania pacjentom. Leki zawierające prątki BCG – w tym Onko BCG, są bezpieczne dla dróg oddechowych lekarzy oraz innych osób mających kontakt z ww. lekami.

Zgodnie z opinią Prof. Marii Korzeniewskiej_Kosęły (Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorob Płuc) zawartą w opracowaniu „Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG” z dnia 10 lutego 2023 roku *„nie jest prawdopodobne, by w czasie przygotowania zawiesiny, czy to w układzie zamkniętym czy otwartym, personel był narażony na chorobę płuc wywołaną przez prątki BCG. Całość procedury przygotowania leku do aplikacji nie zagraża inhalacją prątków do dróg oddechowych. W piśmiennictwie medycznym nie opisano przypadku choroby płuc w wyniku zakażenia prątkami BCG drogą wziewną”*.

Podkreślamy zatem, że do zakażenia prątkami może dojść wyłącznie, gdy dana osoba (np. lekarz) wdycha aerozol wydobywający się z dróg oddechowych osoby chorej, a samo wejście w kontakt z prątkami osiadłymi na jakiegokolwiek powierzchni nie stanowi zagrożenia. **Stosowanie tzw. „systemu zamkniętego” czy wymagania w zakresie zawartości żywych prątków BCG w 1 fiole i inne wymagania charakterystyczne dla sposobu podawania leku nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów czy personelu medycznego. Tym samym, proces przygotowania leków BCG do ich podania pacjentom jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego zarówno w przypadku Onko BCG jak i produktu konkurencyjnego zawierającego tzw. „system zamknięty”. Podawanie leku w tzw. „systemie zamkniętym” jest niczym więcej jak tylko INNYM sposobem jego zastosowania. Nie jest on w żaden sposób bezpieczniejszy dla personelu czy pacjentów. Określenie „system zamknięty” ma to sugerować ale nie jest to prawdą. Jest to po prostu inny system ale nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo jego stosowania.**

Nie ma zatem żadnych podstaw do tego aby Zamawiający w ramach SWZ dopuszczał jedynie leki aplikowane w tzw. w systemie zamkniętym bądź przewidywał inne wymagania, które faktycznie powodują, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego można zaoferować jedynie lek określonego producenta. Takie wymagania SWZ całkowicie bezprawnie ograniczają a w zasadzie wyłączają konkurencję na rynku pomiędzy **równoważnymi środkami leczniczymi**.

Wykonawca zwraca przy tym uwagę Zamawiającemu, że biorąc pod uwagę wyżej przedstawioną argumentację, Zamawiający nie może w tym przypadku powoływać się na tzw. uzasadnione potrzeby własne. Spółka podkreśla, że faworyzowanie leku z systemem zamkniętym kosztem innych produktów tym leków Onko BCG, nie kwalifikuje się jako „uzasadniona potrzeba” zamawiających. Jak wykazaliśmy wyżej, leki Onko BCG są równoważne produktowi z „systemem zamkniętym”. Na rynku szczepionek zawierających prątki BCG nie ma jednego konkretnego produktu leczniczego, który przeważałby nad pozostałymi, w tym w zakresie swojej skuteczności oraz bezpieczeństwa. Leki Onko BCG nie stanowią żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego szczepionkę do podania pacjentom, proces przygotowania leku jest inny niż przy leku z „systemem zamkniętym”, ale jednocześnie całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego. Oba te produkty powinny być zatem traktowane tak samo przez Zamawiających. Potwierdza to orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej np:

KIO 989/21 wyrok z dnia 20 maja 2021 r.: *„Swoboda zamawiającego w określaniu cech produktów czy usług, które chce nabyć, jest ograniczona koniecznością zachowania w postępowaniu uczciwej konkurencji. Zatem z jednej strony określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia należy do zamawiającego, który jest gospodarzem postępowania i przyszłym nabywcą określonych towarów czy usług. Z drugiej jednak strony*

niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia ofert, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego”.

Niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia oferty, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb Zamawiającego. Nie wystarczy niczym nie poparte przekonanie Zamawiającego.

W odniesieniu do wymagań Zamawiającego dotyczących szczepionki BCG do immunoterapii Wykonawca wskazuje, że oferuje lek Onko BCG. Zastosowanie leków zawierających prątki BCG, w tym naszego produktu stanowi ugruntowaną metodę leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Na rynku znajduje się kilka szczepionek zawierających prątki BCG, które mogą być stosowane w immunoterapii pęcherza moczowego, różniących się od siebie szczepami wykorzystanych w nich bakterii. Wymaga przy tym podkreślenia, że okoliczność ta nie wpływa w żaden sposób na skuteczność oraz bezpieczeństwo konkretnego produktu leczniczego. Wszystkie produkty lecznicze zawierające prątki BCG wykazują analogiczny efekt terapeutyczny i są tak samo bezpieczne niezależnie od sposobu ich podania.

Podkreślamy, że nie ma na rynku konkretnego produktu leczniczego (konkretnej szczepionki), który przeważałby nad pozostałymi m.in. w zakresie swojej skuteczności oraz co szczególnie ważne - **w zakresie bezpieczeństwa**. Podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia nie wydały do tej pory żadnego rodzaju komunikatów, zaleceń, bądź rekomendacji, które mogłyby wskazywać na to, że stosowanie wyłącznie jednego z ww. produktów jest korzystniejsze. W ten sposób Zamawiający ograniczając konkurencję w sposób rażący narusza przepisy ustawy PZP.

Jednocześnie wskazujemy, że wykluczenie możliwości składania ofert dotyczących leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau) w przedmiotowym postępowaniu przetargowym, narusza zasady konkurencyjności, a tym samym doprowadzi do sytuacji w której Zamawiający zmuszony będzie do wyboru zdecydowanie droższej (o ponad 50%) opcji terapeutycznej (faktem notoryjnym jest występowanie na rynku tylko dwóch produktów odpowiadających potrzebom określonym w niniejszym postępowaniu przetargowym). Zasadność niniejszego twierdzenia wynika z porównania cen rynkowych leku Onko BCG100 oraz produktu konkurencyjnego w tzw. „zestawie zamkniętym”.

Wnosimy zatem o usunięcie z SWZ zapisów bezpodstawnie ograniczających konkurencję **„Żywe cząsteczki BCG proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania do pęcherza moczowego , 1 fiołka(1 dawka)po rekonstytucji zawiera nie mniej niż 2x10⁸ i nie więcej niż 3x10⁹ żywych cząsteczek BCG. Opakowanie zawiera: fiołkę z proszkiem, gotowy system umożliwiający rekonstytucję i oraz rozpuszczalnik po 50 ml -1 op”** i potwierdzenie przez Zamawiającego w odpowiedzi na nasz wniosek, że dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiołka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg (nie mniej niż 300 mln atenuowanych prątków BCG, podszczep Moreau).

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 7:

Czy zamawiający dopuszcza składanie w części 13 w pozycji nr 42 ofert równoważnych?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 8:

W części nr 13 w pozycji nr 45 , dopuści metyloprednisolon Meprelon 32mg (3amp+3rozp.) i wyrazi zgodę na przeliczenie ilości zgodnie z SWZ?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 9: dotyczy wzory oferty xls, zamówienie częściowe nr 1 pozycja 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści Sevoflurane oraz Desflurane w butelce wykonanej ze szkła?

Uzasadnienie: Ryzyko stłuczenia przy szklanych butelkach produktu oferowanego przez Wykonawcę są na poziomie ok. 1% (na podstawie testu upuszczania przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, przy użyciu zmodyfikowanego protokołu ISTA (załączone badanie testu upuszczania w celach informacyjnych). Butelki z tworzyw sztucznych również mogą czasem ulec pęknięciu, jeśli spadną – istnieją publikacje to potwierdzające.

Warto zauważyć, że szkło było podstawowym wyborem do pakowania anestetyków wziewnych i było stosowane przez wszystkich producentów gazów anestetycznych. Zaletami tego rodzaju opakowania są przede wszystkim: przezroczystość butelki (zdecydowanie lepsza niż przy opakowaniach z tworzyw sztucznych), szkło jest materiałem obojętnym, szkło jest nieprzepuszczalne, więc para wodna (wilgoć) i tlen nie mogą dostać się do butelki, szkło jest materiałem podlegającym recyklingowi.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 10: Część 8, pozycja 112

Część 8, pozycja 112 dotycząca „LACIDOFIL x 60 kaps.” dopuszcza możliwość zastosowania **produktu leczniczego (lek OTC)** o nazwie handlowej Trilac w opakowaniach x 20 kapsulek?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 11:

Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 4, 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. 4 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 oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza 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. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605). KIO w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. KIO uznała, że chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie

wyłączają zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu. KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający w treści §1 ust. 4 wzoru umowy wskazał, że zmniejszenie nie przekroczy 50 % wartości Umowy. A więc zostało precyzyjnie określone o jaką ilość asortyment może zostać zmniejszony.

PYTANIE 12:

Do §2 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na dokonanie dostawy do godziny 13.00?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 13:

Do §3 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o dodanie następującego wyrażenia: „(...)”, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.”. Jednocześnie prosimy o ograniczenie terminu na jaki możliwe będzie ewentualne przedłużenie terminu obowiązywania umowy do 6 miesięcy. Wyjaśniamy, że zastrzeżenie przez Zamawiającego możliwości przedłożenia czasu trwania umowy do 48 miesięcy jest nieproporcjonalnie duże w stosunku do terminu podstawowego (12 miesięcy). W wyroku z dnia 20.09.2021 r. nr KIO 2450/21 (Legalis nr 2839179) Izba krytycznie odnosi się do tego rodzaju modyfikacji: „W przedmiotowym postępowaniu w świetle postanowień projektu umowy dotyczących opcji, wykonawca w stosunku do przeważającego zakresu przedmiotu zamówienia nie zna ostatecznego czasu trwania usługi ani poszczególnych okresów jej trwania, ani okoliczności, od których zależy, czy zamawiający skorzysta z opcji. Przy czym podkreślić należy, że o ile niepewność wykonawców co do skorzystania przez zamawiających z prawa opcji jest naturalną cechą tej instytucji, o tyle w niniejszym stanie faktycznym, niepewność ta dotyczy przedmiotu zamówienia w zdecydowanie przeważającej jego części (44 miesiące opcji wobec 3 miesięcy zamówienia podstawowego) i w dodatku bez dookreślenia dalszych zasad, na jakich będzie realizowana opcja.”. Powyższe naruszenie art.

99 ust. 1 PrZamPubl wiąże się też z naruszeniem art. 16 PrZamPubl, w kontekście braku zachowania przez zamawiającego zasady przejrzystości, a ponadto wiąże się z naruszeniem art. 353¹ KC, gdyż projekt umowy w zakresie dotyczącym opcji sprzeciwia się ustawie, a także zasadom współżycia społecznego. Za nieuprawnione należy bowiem uznać takie ukształtowanie stosunku, które nie pozwala wykonawcy powziąć wiedzy co do przeważającego zakresu umowy, a w konsekwencji co do ryzyka związanego z realizacją tej umowy. Również w wyroku o sygn. akt KIO 1807/12 Izba wyraziła pogląd, zgodnie z którym „mimo braku wyraźnego ograniczenia, nie było celem ustawodawcy stworzenie podstawy prawnej do zaistnienia sytuacji, w ramach której zamówienie podstawowe będzie miało charakter mniejszościowy wobec zamówienia objętego prawem opcji”. W ww. wyroku Izba wskazała zatem, że nie ma przeszkód, aby zamówienie przewidywało prawo opcji, lecz jako pewny margines realizacji całego zamówienia, nie zaś jako jego przeważającą część.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę niniejszego postanowienia umownego.

PYTANIE 14:

Do §4 ust. 12 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 15% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §3 ust. 1 wzoru umowy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę niniejszego postanowienia umownego.

PYTANIE 15:

Do §4 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §4 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.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę niniejszego postanowienia umownego. Jednocześnie wskazuje, że brak porozumienia w tej kwestii nie został wpisany do umowy jako podstawa do jej wypowiedzenia, co oznacza, iż nie może to stanowić przesłanki do wypowiedzenia umowy.

PYTANIE 16:

Do §6 pkt 4 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie w realizacji dostawy do wysokości 1% wartości niedostarczonego asortymentu za każdy dzień opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę niniejszego postanowienia umownego. Wysokość kary umownej za nienależyte wykonanie zamówienia podyktowana jest przedmiotem dostawy, który związany jest z działalnością Szpitala.

PYTANIE 17:

Do §6 pkt 5 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie w realizacji dostawy do wysokości 0,05% wartości niedostarczonego asortymentu za każdą godzinę opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 17 520% w skali roku (2% x 24 x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę niniejszego postanowienia umownego. Wysokość kary umownej za nienależyte wykonanie zamówienia podyktowana jest przedmiotem dostawy, który związany jest z działalnością Szpitala.

PYTANIE 18:

Czy w Części 8 poz. 112 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga rejestracji jako produkt leczniczy.

PYTANIE 19:

Czy w Części 9 poz. 9 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr. Zасыпка o składzie: Talc, Solanum Tuberosum Starch, Allantoin, Zinc Oxide?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 20:

Czy z uwagi na podanie nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, Zamawiający dopuści w Części 9 poz. 53 zaoferowanie produktu LactoDr. krople o identycznej zawartości kultur probiotycznych bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w kropli (5mld CFU/5 kropli) i identycznej postaci?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga kropli z zapisem umożliwiającym stosowanie od pierwszych dni życia.

PYTANIE 21:

Czy w Części 9 poz. 89 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga produktu zarejestrowanego jako produkt leczniczy.

PYTANIE 22:

Czy w Części 9 poz. 89 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 23: Dotyczy pakietu nr 5 poz. nr 39

Resource Junior dieta w proszku – czy Zamawiający miała na myśli Resource Junior płyn waniliowy 4 x 200 ml - 20 szt.?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający miał na myśli proszek 400 g.

PYTANIE 24: Dotyczy pakietu nr 6 poz. 11

Ciprofloxacin 1000mg/10 ml – czy Zamawiający miał na myśli lek w dawce 10mg/ml; 10 ml ?

ODPOWIEDŹ: Tak, nastąpił błąd w pisowni, Zamawiający miał na myśli lek w dawce 100 mg/10 ml (czyli 10 mg/ml amp. 10 ml).

PYTANIE 25: Dotyczy pakietu nr 6 poz. 52

Ultiva 1 mg/ml , 2 mg – prosimy o doprecyzowanie dawki leku.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga dawki 1 mg.

PYTANIE 26: Dotyczy pakietu nr 8 poz. 28.

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wydzieli do osobnego pakietu.

PYTANIE 27: Dotyczy pakietu nr 8 poz. 65.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 kaps.?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 28: Dotyczy pakietu nr 8 poz. 110, 111.

Kreon - Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego Pangrol w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 29: Dotyczy pakietu nr 8 poz. 134,135,136

Montelukast tabl. – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki ro rozgryzania i żucia ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 30: Dotyczy pakietu nr 8 poz. 179

Tegretol 400 – czy Zamawiający miał na myśli tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający miał namyśli tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

PYTANIE 31: Dotyczy pakietu nr 9 poz. 40.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 32: Dotyczy pakietu nr 9 poz. 80.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Adamedu Flutixon,250mcg/d, który wyposażony jest w inhalator?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 33:

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 86.

(1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 4 saszetki (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

(2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 4 saszetki, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ?

ODPOWIEDŹ:

1. Zgodnie z SWZ,
2. Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 34: Dotyczy pakietu nr 9 poz. 200

Tantum verde aer. – prosimy o doprecyzowanie wielkości opakowania.

ODPOWIEDŹ: 30 ml.

PYTANIE 35:

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 24. Dobtamine Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci roztworu do infuzji?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 36: Dotyczy pakietu nr 11 poz. 38, 39

Klimicin fiolki – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Clindamycin Kabi.

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 37: Dotyczy pakietu nr 11 poz. 44.

Milgamma Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 38: Dotyczy pakietu nr 11 poz. 74

Vitaminum b6 50mg/2 ml- zakończona produkcja, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w dawce 50mg/1 ml ?

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 39: Dotyczy pakietu nr 13 poz. 16.

Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 40: Dotyczy pakietu nr 13 poz. 27.

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wydzieli do odrębnego pakietu.

PYTANIE 41: Dotyczy pakietu nr 13 poz. 51,52

Czy Zamawiający wymaga, aby leki w tych pozycjach pochodziły od jednego producenta?

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający wymaga aby leki pochodziły od jednego producenta.

PYTANIE 42: Dotyczy pakietu nr 13 poz. 21

Garamycin gąbka – prosimy o doprecyzowanie wymiarów gąbki.

ODPOWIEDŹ: 5 cm x 5 cm x 0,5 cm.

PYTANIE 43:

Biorąc pod uwagę deklarowaną, procentową wartość, którą Zamawiający zamierza zrealizować w zakresie przedmiotowego postępowania (wskazaną w wzorcu umowy) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie innej wielkości opakowań produktu niż wskazania w opisie przedmiotu zamówienie z możliwością dokonania przeliczeń do dwóch miejsc po przecinku? Wyrażenie zgody na powyższe pozwoli zachować zasadę równej konkurencji wśród wykonawców / oferentów, a także dokonać przez Zamawiającego wyboru najkorzystniejszej z możliwie szerokiej oferty produktowej, która poprzez przeliczenia do pełnych opakowań w górę może powodować ponadmiarowe koszty oferty względem pozostałych uczestników postępowania.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 44:

Pakiet 6 poz.4 AMPICILLIN 2000 mg x 1 fiolka możliwe rozcieńczenie 0,9% NaCl potwierdzone w ChPI – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1 opakowania x 10 fiolek?.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.

PYTANIE 45:

Pakiet 6 poz.7 BUDESONID 0,25 mg/ml x 20 poj. płyn do inhalacji, proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę BUDESONID zaw. do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 pojemników a 2 ml?.

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający miał na myśli BUDESONID 0,25 mg/ml x 20 poj. a 2 ml.

PYTANIE 46:

Pakiet 6 poz.8 BUDESONID 0,5 mg/ml x 20 poj. płyn do inhalacji, proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę BUDESONID zaw. do nebulizacji 0,5 mg/ml 20 pojemników a 2 ml?.

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający miał na myśli BUDESONID 0,5 mg/ml x 20 poj. a 2 ml.

PYTANIE 47:

Pakiet 6 poz.11 CIPROFLOXACINE 1000 mg/10 ml x5 amp., proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę CIPROFLOXACINE 10 mg/ml (100 mg/10 ml) x 10 amp. 10 ml. w ilości 50op?.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

PYTANIE 48:

Pakiet 6 poz.18 DEPAKINE CHRONO 300 x 30 tabletek powlekane i poz.19 DEPAKINE CHRONO 500 x 30 tabletek powlekane, czy Zamawiający miał na myśli wycenę preparatów w postaci tabl. powl. o przedł. Uwalnianiu?.

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający miał na myśli wycenę preparatów w postaci tabl. powl. o przedł. uwalnianiu.

PYTANIE 49:

Pakiet 7 poz.5 AMIKACIN 0,250 g fiolka i poz. 6 AMIKACIN 0,5 g fiolka – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatów w postaci ampulek?.

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający dopuści.

PYTANIE 50:

Pakiet 7 poz.13 BUPIVACAINE 0,5 %WZF spinal HEAVY 4ml,INJ. X 5fiolek. nie zamieniać roztwór hiperbaryczny, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu w postaci ampulek?.

ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 51:

Czy Zamawiający w pakiecie 6 dopuści Sevoflurane Baxter 250ml pakowany po 6 butelek w opakowaniu? Butelka pasująca do parowników zamontowanych aktualnie na blokach operacyjnych, z adapterami wielorazowego użytku. Czy Zamawiający w pakiecie 6 zgodzi się usunąć zapis o zawartości wody powyżej 0,03%? Zawartość wody wskazana opisem przedmiotu zamówienia SWZ nie ma żadnego istotnego znaczenia w zakresie stosowanego preparatu sevoflurane, w przypadkach gdy jest on opakowany w odpowiednie butelki (stosowane powszechnie w praktyce codziennej zakładów opieki zdrowotnej) tj. butelki aluminiowe pokryte od wewnątrz żywicą epoksyfenolową. Wymóg wskazany w SWZ ma znaczenie wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie posiada innych zabezpieczeń chroniących sevofluran przed potencjalnym rozpadem.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE 52: Pytanie do części 5, pozycja 31

W związku z czasowym brakiem dostępności diety Nutrison Advanced Peptisorb w opakowaniu 1000 ml prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diety w opakowaniu o pojemności 500 ml po odpowiednim przeliczeniu.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 53: Część nr 11 poz.18 i 19

Czy w Części nr 11 poz.18 i 19 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu rozpuszczalnik. Biorąc pod uwagę specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 53: Część nr 11 poz.18 i 19

Czy w Części nr 11 poz. 18 i 19 Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki o tej samej postaci w zakresie jednej substancji czynnej pochodziły od jednego producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 53: Część nr 11 poz. 20 i 21

Czy w Części nr 11 poz. 20 i 21 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

Jednocześnie Zamawiający informuję, że w związku z udzielonymi wyjaśnieniami, na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy Pzp., dokonuje zmiany treści:

- Zał_2 do SWZ - formularz cenowy;

Wszystkie zmiany treści wskazanych wyżej dokumentów zostały oznaczone kolorem zielonym. Zmienione dokumenty to:

- Zał_2 do SWZ - formularz cenowy PO ZMIANIE;

Z poważaniem

**Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke, +48 61 61 62 753, karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl,
zampub@szoz.pl