

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: sukcesywne dostawy produktów leczniczych do leczenia biologicznego do Działu Farmacji Szpitalnej. Znak sprawy: 1/NZP/2025.

Wyjaśnienie treści SWZ:

W związku z wpływieniem wniosków o wyjaśnienie treści SWZ od Wykonawców, Zamawiający działając na podstawie art. 132 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 t.j. ze zm.), udziela następujących wyjaśnień:

ZAPYTANIE NR 1:

Pyt. nr 1. Dotyczy wzoru umowy.

Dotyczy § 2 ust. 5 wzoru umowy - dostawy „na cito”:

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 4 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” oraz dostaw z realizacją w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 5 wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do zadania nr 4. Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji treści wzoru umowy w §2 ust. 5, który otrzymuje brzmienie: „Wykonawca w ramach niniejszej umowy zobowiązuje się do realizacji zamówień w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze licząc od dnia otrzymania zamówienia.”.

W związku z powyższym, Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2024 r., poz. 1320 t.j. ze zm.) zmienia treść wzoru umowy – załącznik nr 6 do SWZ oraz informuje, że uaktualniony dokument zawierający powyższą zmianę, który stanowi załącznik do przedmiotowych wyjaśnień otrzymuje nazwę „1NZP2025 UMOWA - załącznik nr 6 do SWZ — ZMIANA 1” i jest wiążący przy składaniu ofert.

ZAPYTANIE NR 2:

Pyt. nr 1. Dotyczy wzoru umowy.

Dotyczy paragrafu 2 ust 18 umowy. Zamawiający w paragrafie 2 ust 18 umowy wskazał:

„W przypadku braku towaru opisanego w Formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2A do niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednika, po uprzednim uzgodnieniu zakupu odpowiednika z Zamawiającym, przy czym cena odpowiednika nie może przekroczyć ceny zawartej w ofercie ...”. Tak sformułowane postanowienia w sposób nieuzasadniony zakładają, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy Roche Polska dystrybuuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku braku towaru, Wykonawca nie jest w stanie dostarczyć odpowiednika. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza



możliwość usunięcia wskazanych powyżej zapisów lub odpowiednią modyfikację ze wskazaniem wyłączenia ich stosowania w odniesieniu do zadania nr 2?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację treści wzoru umowy w §2 ust. 18 w powyższym zakresie. Ponadto, Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z treścią §8 ust. 12, w razie zaprzestania produkcji, skutkującym uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie umowy za porozumieniem stron. W razie wycofania produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego wszystkich serii produktu leczniczego Zamawiający oczekuje realizacji zamówienia po pojawieniu się kolejnych partii leku wolnych od wad jakościowych. W przypadku wstrzymania wszystkich serii produktu leczniczego będących w danej chwili na rynku, Zamawiający oczekuje realizacji zamówienia po decyzji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) dopuszczającej lek ponownie do obrotu.

Pyt. nr 2. Dotyczy wzoru umowy.

Dotyczy zapisów umowy par 6 ust 1, 2. Zamawiający w paragrafie 6 ust 1, 2 wzoru umowy zastrzegł, iż wymaga, aby termin ważności przedmiotu zamówienia był określony na nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy. Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Roactemra 162 mg (TOCILIZUMAB) jest trudny do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w zadaniu nr 2?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji treści wzoru umowy w §6 ust. 1 który otrzymuje brzmienie: „Ustala się termin przydatności do użycia zamawianego asortymentu na okres wskazany przez producenta, jednakże nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy – dotyczy zadań nr 1, 3, 4. Ustala się termin przydatności do użycia zamawianego asortymentu na okres wskazany przez producenta, jednakże nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy – dotyczy zadania nr 2.”.

W związku z powyższym, Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2024 r., poz. 1320 t.j. ze zm.) zmienia treść wzoru umowy – załącznik nr 6 do SWZ oraz informuje, że uaktualniony dokument zawierający powyższą zmianę, który stanowi załącznik do przedmiotowych wyjaśnień otrzymuje nazwę „1NZP2025 UMOWA - załącznik nr 6 do SWZ — ZMIANA 1” i jest wiążący przy składaniu ofert.

Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji treści wzoru umowy w §6 ust. 2 który otrzymuje brzmienie: „W przypadku dostarczenia partii asortymentu o terminie przydatności krótszym niż 12 miesięcy – dotyczy zadań nr 1, 3, 4 lub o terminie przydatności krótszym niż 9 miesięcy – dotyczy zadania nr 2, Wykonawca zobowiązuje się bezpłatnie wymienić na towar z dłuższym terminem przydatności. Wniosek Zamawiającego o wymianę asortymentu na inny z właściwym terminem ważności nastąpi w ciągu 7 dni roboczych od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego. Na pisemny wniosek Wykonawcy, Zamawiający może wyrazić zgodę na krótszy termin przydatności.”.

W związku z powyższym, Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2024 r., poz. 1320 t.j. ze zm.) zmienia treść wzoru umowy – załącznik nr 6 do SWZ oraz informuje, że uaktualniony dokument zawierający powyższą zmianę, który stanowi załącznik do przedmiotowych wyjaśnień otrzymuje nazwę „1NZP2025 UMOWA - załącznik nr 6 do SWZ — ZMIANA 1” i jest wiążący przy składaniu ofert.



ZAPYTANIE NR 3:

Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 1 poz. 3.

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 3. 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 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

ZAPYTANIE NR 4:

Pyt. nr 1. Dotyczy wzoru umowy.

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §4 ust. 4 projektu umowy. Prosimy o modyfikację §4 ust. 4 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 §4 ust. 4 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 17.11.2023 r. (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację wzoru umowy w §4 ust. 4 w powyższym zakresie. Zamawiający ustala ilość przedmiotu zamówienia na podstawie zużycia za ostatnie 12 miesięcy, jednak nie jest w stanie przewidzieć ilości pacjentów, zmiany wytycznych i rekomendacji w leczeniu chorób, a także zasad kontraktowania, o których to decyduje NFZ, a nie Zamawiający.

Pyt. nr 2. Dotyczy wzoru umowy.

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że w stosunku do Zamawiającego nie występują przesłanki o których mowa w art. 6 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. Prawo restrukturyzacyjne (Dz, U. z 2024 r. poz. 1428 t.j. ze zm.) oraz w



art. 10 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe (Dz. U z 2024 r. poz. 794 t.j. ze zm.). Ponadto, Zamawiający informuje, że ponad wszelką wątpliwość należy stwierdzić, że przesłanki o których mowa powyżej nie wystąpią m. in. w okresie trwania ewentualnej umowy zawartej na skutek rozstrzygnięcia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia.

Pyt. nr 3. Dotyczy wzoru umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego
- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Ponadto, Zamawiający informuje, że udzielił już wyczerpującej odpowiedzi w w/n zakresie. Przedmiotowa odpowiedź znajduje się w ZAPYTANIU NR 4 - Pyt. nr 2.

Zamawiający informuje, że w związku z udzielonymi odpowiedziami oraz zmianą treści SWZ, zamieszcza na dedykowanej elektronicznej Platformie Zakupowej „openNexus” <https://platformazakupowa.pl/pn/pczlwowek>, zwanej dalej Platformą zakupową w zakładce do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia – <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1054462>, uaktualniony dokument pn.:

1) 1NZP2025 UMOWA - załącznik nr 6 do SWZ — ZMIANA 1

Powyższe odpowiedzi oraz wynikające z nich zmiany stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Wykonawcy są zobowiązani złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższych odpowiedzi oraz wyraźnie zaznaczyć to w ofercie w tym w formularzu cenowym – załącznik nr 2 do SWZ (wskazać której odpowiedzi na zapytanie dotyczy zmiana).

Z poważaniem

Z upoważnienia

PREZESA ZARZĄDU
Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o.
w Lwówku Śląskim

Samodzielne Stanowisko ds. Zamówień Publicznych

Łukasz Klimowski

(dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym)

Odpowiedzi przygotował/a:

Pani Iwona Mularczyk – Kierownik Działu Farmacji Szpitalnej w zakresie zadania nr 1 do 4,
Pan Łukasz Klimowski – Samodzielne Stanowisko ds. Zamówień Publicznych w zakresie wzoru umowy.

Otrzymują:

1) Strona prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1054462>
2) a/a



Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o. o. z siedzibą w Lwówku Śląskim
ul. Morcinka 7, 59-600 Lwówek Śląski
Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej we Wrocławiu
IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
nr KRS: 6161528548, REGON 020832110, BDO: 000075914
Sekcja Zamówień Publicznych:
Tel. 514 732 567 , fax 75 782 44 32
e-mail lklimowski@pczlwowek.pl , www.pczlwowek.pl

