WCPiT/EA/381-75/2023 Poznań, 20.11.2023 r.

 Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę antybiotyków, leków ogólnych i przeciwnowotworowych.**

# Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(Dz.U. z 2021 r. poz. 1129** ze zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia, a na podstawia art. 137 ust 1 tejże ustawy, zmienia treść SWZ.

# Zestaw I

**Pytanie nr 1:**

**Dotyczy pakietu 13** – Czy Zamawiający w pakiecie nr 13 wymaga by Meropenem posiadał stabilność fizykochemiczną r-u do infuzji rozpuszczonego w 0,9% chlorku sodu przez minimum 3godz w temperaturze 25°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C (zapis potwierdzony w CHPL)..

 **Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby trwałość sporządzonego roztworu preparatu wynosiła min. 3 godziny.**

# Zestaw II

**Pytanie nr 1:**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści pod warunkiem zapewnienia nam dostaw preparatu do końca trwania umowy ( lub odpowiednika spełniającego wymagania SWZ, w tej samej cenie).**

# Zestaw III

**Pytanie nr 1:**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1:

 1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

1) za zwłokę w realizacji dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danej dostawy

2) za zwłokę w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy w wysokości 0,5% wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danego asortymentu

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

# Zestaw IV

**Pytania:**

**Pytanie nr 1 Dotyczy par 1 ust. 2** **wzoru umowy** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych? Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i podaje adres : APTEKA@WCPIT.ORG**

**Pytanie nr 2 Dotyczy par 1 ust 3** **wzoru umowy** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferownie produktu leczniczego z pakietu nr 4 z minimalnym terminem ważności wynoszącym 9 miesięcy? Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować 12 miesięczny termin przydatności produktu, Wykonawca otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Pytanie nr 3 Dotyczy par 2 ust 2 umowy** Zamawiający w paragrafie 2 ust. 2 projektu umowy zastrzegł, iż jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie, nie później niż do godz.11:00 . Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie godziny dostaw do 14:00 w pierwszym dniu roboczym, jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej, dla asortymentu z pakietu nr 4 ?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Pytanie nr 4 Dotyczy umowy § 3 ust. 5 i 8 oraz rozdziału XVIII pkt 5 ppkt 5) SWZ** Zamawiający w paragrafie 3 ust 5 i 8 wskazał: „5. W przypadku obniżenia limitu finansowania lub ceny hurtowej brutto leku, określonych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia, po złożeniu ofert lub w trakcie trwania umowy, cena hurtowa brutto dla Zamawiającego musi zostać obniżona w tym samym stopniu i nie może przekraczać nowych wartości limitu finansowania ani ceny hurtowej brutto określonych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia. ust. 8. Jeżeli w trakcie trwania umowy limit finansowania określony przez NFZ ulegnie obniżeniu poniżej ceny zaoferowanej przez Wykonawcę, obniży on cenę leku do limitu finansowania przez NFZ. Powyższe zdanie z praragrafu 3 ust 8 Zamawiający powtórzył w treści SWZ – SWZ XVIII pkt 5 ppkt 11). W nawiązaniu do powyższych zapisów czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zmiana ceny produktu leczniczego, która jest wyższa niż limit finansowania wymagała aneksu do umowy, a brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu, dotyczącego dostonowania ceny do limitu finansowania, wynikającego z Obwieszczenia Ministra Zdrowia, może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 15 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa refundacyjna) Minister Zdrowia ustala grupy leków, w ramach których wyznacza się podstawę limitu (grupy limitowe). Do grupy limitowej kwalifikują się leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy zastosowaniu następujących kryteriów: (i) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane i (ii) podobnej skuteczności. Podstawa limitu w danej grupie limitowej (tzw. limit finansowania) jest zmienna w czasie i zależy od aktualnych warunków rynkowych, które dotyczą danego produktu. Jednocześnie, Wykonawca nie ma realnego wpływu na finalną wysokość limitu finansowania, ponieważ decydentem w tym zakresie jest Minister Zdrowia. Nieuzasadnione jest więc przerzucanie przez Zamawiającego na Wykonawcę ryzyka związanego ze zmianą limitu finansowania, która nie jest od niego zależna. Dla porównania zmiana ceny hurtowej brutto lub ceny dla świadczeniodawców, wynikającej z zawartego instrumentu dzielenia ryzyka, jest elementem negocjacji pomiędzy wnioskodawcą refundacyjnym a Ministrem Zdrowia i tym samym może stanowić podstawę zmiany ceny określonej przez Wykonawcę w ofercie bez konieczności zawierania aneksu.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

# Zestaw V

**Pytanie nr 1:**

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 13 pozycja 1 i 2 aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej dopasowanej do potrzeb klinicznych pacjentów?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i zgodnie z nimi wymaga aby trwałość sporządzonego roztworu preparatu wynosiła min. 3 godziny.**

**Pytanie nr 2:**

Dotyczy § 4 ust. 5 pkt 1), 4) i 5) umowy – prosimy o usunięcie zapisu dotyczącego rozwiązania umowy ze względu na zwłokę w dostawie większą niż 72 godziny. Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w ciągu 72 godzin nie jest niemożliwe.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

# Zestaw VI

**Pytania:**

1. Do §1 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o dopisanie do §1 ust. 3 wzoru umowy treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".
2. Do §2 ust. 7 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z treści §2 ust. 7 wzoru umowy fragmentu „Przedłużenie dokonywane jest na podstawie jednostronnego oświadczenia Zamawiającego.” oraz zapewnienie, że ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, następowało będzie po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie aneksu. Z aktualnego brzmienia wynika, że na skutek złożonego przez Zamawiającego oświadczenia nastąpi automatyczna zmiana terminu zakończenia umowy, z pominięciem wyrażonej w art. 431 ustawy PZP zasady współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającej w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń co do możliwości i zasad zmiany pierwotnych postanowień. Tymczasem, treścią udzielonego zamówienia publicznego, jest zawarcie umowy poprzez zaakceptowanie przez Wykonawcę określonych w niej, konkretnych treści, a zatem wszelkie ewentualne odstępstwa od tej podstawowej zasady, wymagają uzasadnienia w szczególnych okolicznościach oraz zachowania trybu zmiany umowy, dokonanej w drodze dwustronnie uzgodnionego aneksu.
3. Do §3 ust. 8 wzoru umowy. Czy Zamawiający ma na myśli potencjalne obniżenie cen przez Wykonawcę jedynie w oparciu o źródła prawa powszechnie obowiązującego, to znaczy, przy uwzględnieniu ewentualnego obniżenia limitu finansowania na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?
4. Do §3 ust. 10 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 wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?
5. Do §4 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?
6. Do §4 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za opóźnienie w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości brutto przedmiotu zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień opóźnienia?

**Odpowiedź pytania 1-6: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

# Zestaw VII

**Pytanie nr 1:**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 3**. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Pytanie nr 2:**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Pytanie nr 3:**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 8**. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci roztworu do infuzji?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci roztworu do infuzji.**

**Pytanie nr 4:**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 11**. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Pytanie nr 5:**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 16.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera:100 mg pirydoksyny chlorowodorku (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodorku (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodorku.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Pytanie nr 6:**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 6,9,14,17,18** – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki powlekanej ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę leku w postaci tabletki powlekanej.**

**Pytanie nr 7:**

**Dotyczy pakietu nr 15 poz. 4** – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki powlekanej ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę leku w postaci tabletki powlekanej.**

# Zestaw VIII

**Pytanie nr 1:**

Pakiet 1, Pozycja 11, Lidocaine hydrochloride 2% 20ml 5 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazania: w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej, do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek II rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazania: w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej, do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek II rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.**

**Pytanie nr 2:**

**Pakiet 1, Pozycja 11,** Lidocaine hydrochloride 2% 20ml 5 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek drugiego rzutu?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek drugiego rzutu.**

**Pytanie nr 3:**

**Pakiet 1, Pozycja 11**, Lidocaine hydrochloride 2% 20ml 5 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga**, **aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu.**

*W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający zmienia zapisy SWZ oraz publikuje* ***zmodyfikowany załącznik pod nazwą:* *„20.11.2023 Zalacznik nr 2 opz, formularz cenowy ”.***

 Zgodnie z art.  137 ust 6 ustawy Prawo zamówień publicznych zmianie ulega termin składania

i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą.

**Termin składania i otwarcia ofert to 28.11.2023r.**

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

**Termin związania ofertą to 25.02.2024r.**