WCPiT/EA/381-8/2025 Poznań, 12.03.2025 r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę leków przeciwnowotworowych i stosowanych w leczeniu onkologicznym.**

# 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

**Zestaw pytań nr 1:**

do treści wzoru umowy:

 § 2 ust. 3 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z przyszłej umowy przetargowej dostaw w trybie pilnym zapisu „w przypadku nagłej potrzeby, Zamawiający ma prawo złożyć zamówienia w każdym terminie, mailem, na adres……………………………………………………………. a Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar niezwłocznie po otrzymaniu zamówienia”.

 i pozwoli na modyfikację zapisów przyszłej umowy przetargowej poprzez wydłużenie czasu realizacji powyższych zamówień w trybie pilnym do 1 dnia roboczego od poniedziałku do piątku dla asortymentu zawartego w pakiecie 19 i 25.

# Odpowiedzi do zestawu nr 1: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany

**Zestaw pytań nr 2:**

1. Dotyczy pak. 26,27

W związku z wymogiem podania ceny jednostkowej za miligram zwracam się prośbą o możliwość podania ceny jednostkowej z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

Wartość netto jak i brutto byłaby podana z dokładnością do 2 miejsc. Tylko wtedy cena jednostkowa za opakowanie handlowe (w złotówkach) i za miligram (4 miejsca po przecinku) będzie zgodna i łatwa do wyliczenia.

 Odpowiedź odmowna może prowadzić do znacznych zaokrągleń cen opakowań handlowych w górę, narażając tym samym Szpital na wyższe koszty.

**Odp.**

**Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku. Zamawiający wskazuje, że zgodnie z SWZ cena oferty musi zostać obliczona zgodnie z formularzem cenowym, a następnie przeniesiona do formularza ofertowego.**

**Cena ofertowa musi być wyrażona w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. W złotych polskich będą prowadzone rozliczenia między stronami.**

**Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, ze zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.**

**W ofercie, o której mowa w powyżej, wykonawca ma obowiązek:**

**poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;**

**wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;**

**wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;**

**wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.**

**Dodatkowo Zamawiający wskazuje, że:**

 leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).

1. Dotyczy pak.26

Czy Zamawiający dopuści do wyceny preparat w postaci: tabletki powlekane?

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza do wyceny preparat w postaci: tabletki powlekane.**

1. Dotyczy pak.30

Czy Zamawiający dopuści do wyceny:

Yervoy, 5 mg/ml;10 ml, konc.d/sp.roztw.d/infuz,1 fiol(szkl.)?

*CHPL: YERVOY jest wskazany w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych*

Programy lekowe: B.4.; **B.6** ( LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45).; B.10.; B.58.; B.59.

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza do wyceny Yervoy, 5 mg/ml;10 ml, konc.d/sp.roztw.d/infuz,1 fiol(szkl.)**

***CHPL: YERVOY jest wskazany w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych***

**Programy lekowe: B.4.; B.6 ( LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ** **MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45).; B.10.; B.58.; B.59.**

1. Dotyczy pak. 32

Czy Zamawiający dopuści do wyceny:

Libtayo, 350 mg/7ml, konc.d/sp.roztw.d/inf., 1 fiol?

*CHPL: Produkt leczniczy LIBTAYO w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych*

*pacjentów z przerzutowym lub miejscowo zaawansowanym rakiem kolczystokomórkowym skóry, którzy nie kwalifikują się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii*

Programy lekowe: **B.6.** (LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45); B.88.; B.125.;B.159.

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza do wyceny Libtayo, 350 mg/7ml, konc.d/sp.roztw.d/inf., 1 fiol**

***CHPL: Produkt leczniczy LIBTAYO w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych***

***pacjentów z przerzutowym lub miejscowo zaawansowanym rakiem kolczystokomórkowym skóry, którzy nie kwalifikują się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii***

**Programy lekowe: B.6. (LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45); B.88.; B.125.;B.159.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów w opakowaniach innej wielkości niż określona w formularzu asortymentowym ?

W przypadku, gdy z przeliczeń wychodzi ilość ułamkowa należy :

• podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę,

• ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku (zaokrąglenie zgodne z regułą matematyczną )

**Zamawiający wskazuje, że:**

 leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).

1. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku podając ostatnią cenę sprzedaży oraz adekwatną uwagę pod pakietem w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest jego tymczasowy brak dostępności na rynku farmaceutycznym a nie ma innego leku równoważnego, którym można byłoby go zastąpić?

# Odpowiedz: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany. Wykonawca składając ofertę zobowiązany jest zaoferować i wycenić każdą pozycję.

**Zestaw pytań nr 3:**

1. Dotyczy §2 ustęp 6 Umowy **-** Wnosimy o zmianę zapisu tak aby ilość przedmiotu umowy była zrealizowana minimum na poziomie 60 %. Zamawiający przed ogłoszeniem postępowania ma obowiązek prawidłowo oszacować wartość oraz ilość przedmiotu zamówienia. Skoro Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykorzystania przedmiotu umowy na poziomie minimum 10 %, oznacza to że nie dochowano należytej staranności podczas przygotowywania postępowania, a wymagane ilości poszczególnych produktów leczniczych/wyrobów medycznych są mocno zawyżone.

# Odpowiedzi do zestawu nr 3: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany

**Zestaw pytań nr 4:**

# 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: Tak, zamawiający dopuszcza przesyłanie rejestrów na adres: apteka@wcpit.org.

# Pytanie nr 2 Dotyczy par 1 ust 3 umowy Zamawiający w paragrafie 1 ust 3 wzoru umowy zastrzegł, iż: „Wykonawca zapewnia minimalny termin przydatności do użycia 12 miesięcy od daty dostawy.” Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Dostawy z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”?

#

# Uzasadnienie Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. 12 miesięcy może byc trudny do spełnienia dla Wykonawcy, który 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 zawsze zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

# Odpowiedz: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany

# Pytanie nr 3 Dotyczy par 2 ust 1, 2 umowy Zamawiający w paragrafie 2 ust. 1, 2 projektu umowy zastrzegł, iż : 1. Wykonawca zobowiązuje się zamówiony towar dostarczać i wyładowywać na własny koszt i ryzyko do magazynu Apteki Zamawiającego w dniach od poniedziałku do piątku w godz. od 07:00 do 11:00. 2. ..... 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 z powodów logistycznych dla pakietu 22, 23, 29?

# Odpowiedz: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany

# Pytanie nr 4 Dotyczy umowy § 3 ust. 5 i 8 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. 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.”

# 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

# Odpowiedz: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany

**Zestaw pytań nr 5:**

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. 1 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie przedziału czasowego do wykonywania dostaw w ten sposób, aby dostawy mogły być realizowane w godzinach od 07.00 do 13.00?
3. 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.
4. 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?
5. Do §3 ust. 15 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §3 ust. 15 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.
6. 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?
7. 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?
8. Do §4 ust. 6 wzoru umowy**:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §4 ust. 6 wzoru umowy, mając na uwadze, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust.1 PZP powyższy zapis należy uznać za postanowienie abuzywne, które nie może być wprowadzane do umowy w sprawie zamówienia publicznego, a nadto stanowi zakazaną praktykę na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, co w konsekwencji obarcza czynność prawną sankcją nieważności

Zastrzeżenie §4 ust. 6 wzoru umowy skutkuje przyjęciem niedopuszczalnej praktyki, iż Wykonawca nie będzie w stanie ustalić minimalnej wielkości przyszłego swojego świadczenia oraz wysokości odpowiadającego mu świadczenia Zamawiającego. Próba jednostronnego kształtowania przez Zamawiającego zasad realizacji zamówienia naraża Wykonawcę na realne straty finansowe w związku z koniecznym zabezpieczeniem świadczenia w maksymalnym zakresie na etapie składania oferty, podczas gdy rzeczywisty zakres realizacji umowy może okazać się znikomy albo w ogóle nierealizowany. Powyższe działanie Zamawiającego jest sprzeczne z art. 433 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021, poz. 1129) - dalej zwane jako PZP, w sposób rażący naruszając równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu oraz umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia.

Praktyka ta jest również niezgodna z brzmieniem art. 99 ust. 1 PZP, ponieważ Zamawiający w projekcie umowy zastrzega możliwość niewykonywania zamówienia już na etapie jego realizacji. Zastrzeżenie prawa nieograniczonej ingerencji w ilość zamawianych dostaw (precyzyjnie wskazaną w opisie przedmiotu zamówienia), poprzez jej zmniejszenie na etapie realizacji umowy zostało zakwestionowane w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej w wyr. z 2.01.2017 r. (KIO 2346/16, niepubl.). KIO uznała za niedopuszczalny brak pewności po stronie wykonawcy co do jednego z istotnych elementów kalkulacji ceny, tj. ilości zamawianych dostaw, warunkującego rzetelną wycenę oferty. Podobnie w orzeczeniu z dnia 8 listopada 2021 r. sygn. 3107/21 KIO stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w przypadku braku zgody wykonawcy na odpowiednie obniżenie ceny, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP. Takie jednostronne narzucanie warunków realizacji umowy należy kwalifikować jako bezwzględnie zakazane na gruncie z art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 poz. 275).

Wreszcie podnieść należy, iż kwestionowane postanowienie umowne wpisuje się w katalog niedozwolonych praktyk Zamawiających, które są publikowane przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych. Organ ten w ramach realizacji swoich obowiązków ustawowych przewidzianych w art. 469 pkt 8 PZP jako jedną z przykładowych klauzul umownych, którą należy uznać za niezgodną z art. 433 PZP wskazuje następujące postanowienie: *Zamawiającemu przysługuje prawo do niezrealizowania pełnej ilości i asortymentu umowy określonych w umowie. W takiej sytuacji Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia.*

# Odpowiedzi do zestawu nr 5: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany

***Zamawiający zmienia zapisy SWZ oraz publikuje zmodyfikowany załącznik nr 2 opz, formularz cenowy pod nazwą:* *„12.03.2025 Zalacznik nr 2 opz, formularz cenowy”***