



AG/ZP-05/2024

Międzychód 30.04.2024r.

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

- dotyczy postępowania na:
- SUKCESYWNA DOSTAWA LEKÓW STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH:
- B55 – Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego
  - B32 – Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna
  - B.33 – Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnej zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

SPZOZ Międzychód informuje, iż w związku z otrzymanymi zapytaniami do przedmiotowego postępowania przetargowego - działając na podstawie art. 135 ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. - Prawo Zamówień Publicznych wyjaśnia co następuje:

### Pytanie nr 1

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 5 poz. 2 (Ustekinumabum, Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 90 mg)

Informujemy, że produkt leczniczy zawierający substancję czynną Ustekinumabum 90 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 1 ml; kod GTIN: 05413868122589; uzyskał od 1 stycznia b.r. refundację w ramach programów lekowych: B.32 „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego - Crohna (ICD-10: K50)” oraz B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”.

Z uwagi na fakt, iż w/w produkt znajduje zastosowanie w tych samych wskazaniach terapeutycznych i został objęty tym samym programem lekowym oraz jest oferowany w tej samej cenie co produkt leczniczy wymagany w **pakiecie nr 5 poz. 2** istnieje możliwość wymiennego stosowania obu produktów.

Wykonawca będzie sukcesywnie zastępować dotychczasowy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 90 mg, opakowaniem roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 90 mg.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zakresie **pakietu nr 5 poz. 2 (Ustekinumabum, Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 90 mg)** dodatkowej postaci leku we wstrzykiwaczu w tej samej dawce, cenie oraz stosowanego w tych samych programach lekowych?

**Odpowiedź: TAK, wyrażamy zgodę.**

### Pytanie nr 2

#### Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy w ramach danego pakietu za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

**Odpowiedź: TAK, nastąpi rozwiązanie umowy.**

### Pytanie nr 3

#### Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy - w zakresie dostaw „w trybie pilnym”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 5 nie są lekami ratującymi życie i nie wymagają dostaw awaryjnych w ciągu 24 godzin od chwili złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, iż zapis § 4 ust. 1 wzoru umowy w zakresie dostaw „w trybie pilnym” nie będzie miał zastosowania w stosunku do pakietu nr 5.

Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadzają nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający zmieni zapis w umowie w pakiecie nr 5.**

**Pytanie nr 4**  
**dotyczące załącznika 3 i 3 a**

W związku z rozbieżnością w przedmiocie zamówienia pomiędzy załącznikiem 3 a załącznikiem 3a prosimy o informację, który z nich jest ważny?

**Odpowiedź: Zamawiający na stronie prowadzonego postępowania udostępnił prawidłowy załącznik nr 3a.**

**Pytanie nr 5**  
**dotyczące załącznika 3 FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY**

Zamawiający w kolumnie 9 formularza asortymentowo-cenowego wyznaczył do podania: „Cena netto 1szt,1op, 1zestaw”. W związku z tym, iż np. cena za opakowanie może różnić się od ceny za sztukę prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje wyceny zgodnie z jednostką miary podaną w kolumnie 8 ?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający oczekuje wyceny zgodnie z jednostką miary podana w kolumnie nr 8.**

**Pytanie nr 6**  
**dotyczące terminu związania ofertą**

W związku z rozbieżnością w terminie związania ofertą pomiędzy SWZ a formularzem ofertowym prosimy o informację, który z nich jest obowiązujący?

**Odpowiedź: Prawidłowy termin związania z ofertą jest: 2 sierpnia 2024r.**

**Pytanie nr 7**  
**Dotyczy paragrafu 3 ust 1, 5 wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 3 ust. 1, 5 wzoru umowy w ten sposób, że:

„§ 3

*ust. 1. 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. Obniżenie ceny do wysokości limitu finansowania może nastąpić wyłącznie za zgodą obu Stron wyrażoną na piśmie. W przypadku nie podpisania Aneksu przez jedną ze Stron, druga Strona będzie miała prawo do wypowiedzenia umowy. Rozwiązanie umowy przez Wykonawcę i nie będzie skutkowało konsekwencjami określonymi w § 7 ust 1 pkt d) umowy.*

*ust. 5. Zaistnienie okoliczności wymienionych w ust. 1-4 nie wymaga sporządzenia aneksu. Wykonawca poinformuje Zamawiającego w formie pisemnej o okolicznościach, o których mowa w 1- 4 jednocześnie z pierwszą fakturą doręczoną po zaistniałej zmianie. -zapis z ust. 5 nie dotyczy obniżenia ceny do limitu finansowania zgodnie z ust. 1”*

**Uzasadnienie:**

Wykonawca nie ma realnego wpływu na finalną wysokość limitu finansowania, ponieważ decydem 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.

Zaproponowane przez Zamawiającego postanowienie umowne zawarte w par. 3 ust. 1 pozwalają na zmianę wynagrodzenia wykonawcy poprzez jego obniżenie do limitu finansowania w sposób „automatyczny” i bez konieczności wyrażenia zgody na taką zmianę przez drugą stronę umowy.

**Tak ukształtowane postanowienie należy uznać za sprzeczne z zasadami określonymi w ustawie PZP i stanowiące zakazaną klauzulę abuzywną.**

Jak wskazuje uzasadnienie do nowej ustawy PZP, jednym z podstawowych celów ustawodawcy przy tworzeniu nowego aktu prawnego było zagwarantowanie większej ochrony wykonawców, jako słabszej strony postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Znalazło to odzwierciedlenie m. in. w treści art. 433 ustawy PZP wskazującego na zakaz używania przez zamawiającego tzw. klauzul abuzywnych:

*„**W art. 433 projektu ustawy wyraźnie wskazuje się katalog abuzywnych klauzul.** W dalszym ciągu do umów w sprawie zamówienia publicznego, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą zastosowania znajduje Kodeks cywilny. Jednak specyfika kształtowania treści umowy, która de facto jest narzucana jest przez zamawiającego, wymaga wzmocnienia kwestii bardziej proporcjonalnego podejścia do praw i obowiązków stron.*

***Skutkiem przepisu jest jasna dyrektywa dla zamawiających, aby nie przerzucać wszystkich ryzyk realizacji zamówienia na wykonawcę.** Nie ma to na celu uniemożliwienia zamawiającym ukształtowania treści umowy w sposób uzasadniony specyfiką, rodzajem, wartością, sprawną realizacją zamówienia, a jedynie eliminację postanowień umowy rażąco naruszających interesy wykonawców. Wykonawcy mający zastrzeżenia do zaproponowanych postanowień umownych będą mogli je zweryfikować przez skorzystanie w tym zakresie z odwołania do KIO.”*

Należy ponadto zauważyć, że do podobnych postanowień umowy, jak to, którego dotyczy przedmiotowe pytanie, odnosiła się także Krajowa Izba Odwoławcza w swoim orzecznictwie. Zgodnie z wyrokiem z dnia 8 listopada 2021 r., sygn. KIO 3107/21:

**„Treść postanowienia umownego, przez którą Zamawiający narzuca maksymalną cenę, zgodnie z rozporządzeniem NFZ i narzuca obniżenie ceny w trakcie wykonywania umowy, jest co najmniej abuzywne, godzące w zasady wynikające z art. 431 Pzp i art. 354 § 1 KC. (...) określenie ceny za realizację zamówienia, w tym również cen jednostkowych, jest uprawnieniem wykonawcy i efektem stosowanych przez niego strategii biznesowych i kalkulacji ryzyk z uwzględnieniem szeregu czynników, do których można zaliczyć ponoszone koszty, warunki rynkowe, ceny konkurentów i inne. Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy przez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej, za realizację zamówienia. (...) Zamawiający narzuca bowiem wykonawcom, aby wykonali swoje zobowiązanie niezgodnie z jego treścią, przez nieustanne zmiany ceny w trakcie wykonywania zamówienia w stosunku do ceny wskazanej w ofercie, co zagraża i narusza interesy przedsiębiorcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia oraz ryzyk związanych z jego realizacją.”**

Warto również zauważyć, że podobne stanowisko prezentuje w tym kontekście Narodowy Fundusz Zdrowia:

**„W ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia postanowienie umowne przytoczone w piśmie PZPPF oraz Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych w brzmieniu: „W przypadku jeśli średni koszt rozliczenia substancji czynnej, refundowanej w ramach programu lekowego lub chemioterapii, zawartej w leku nabywanym na podstawie Umowy, opublikowany w komunikacie Narodowego Funduszu Zdrowia, będzie niższy od kosztu tej substancji czynnej obliczonego z uwzględnieniem wielkości opakowania, mocy oraz ceny hurtowej brutto produktu leczniczego objętego umową, Zamawiający może żądać od Wykonawcy zmiany umowy i obniżenia ceny hurtowej brutto tego produktu do wysokości wynikającej z aktualnego, opublikowanego przez NFZ, średniego kosztu rozliczenia tej substancji czynnej. Odmowa podpisania porozumienia w tym zakresie będzie uprawniała Zamawiającego do rozwiązania umowy, w części dotyczącej tego produktu leczniczego, w trybie jednostronnego wypowiedzenia.” stanowi klauzulę abuzywną i nie jest elementem, o którego uwzględnienie występował Narodowy Fundusz Zdrowia.”[1]**

Z powyższych powodów postanowienie zaproponowane przez Zamawiającego we wzorze umowy, narusza przepisy ustawy PZP i powinno ulec zmianie, tak **aby postanowienie dotyczące zmian wysokości limitów finansowania zawarte w par 3 ust 1 wzoru umowy wymagało każdorazowo formy pisemnej pod rygorem nieważności, gdzie brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu mogło stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę. Tym samym prosimy o zmianę par 3 ust 5 o treści zaproponowanej powyżej.**

**Odpowiedź: Zamawiający zmieni treść umowy zaproponowanej powyżej.**

#### **Pytanie nr 8 dotyczące załącznika 3 i nowego załącznika 3 a z dnia 19.04.2024r.**

Zamawiający w pakiecie nr 9 w załączniku nr 3 wskazał, iż wymaga 12 op. po 4 amp-strzykawkki, zaś w załączniku nr 3a z dnia 19.04.2024r. wskazał, iż wymaga 12 amp-strzyk.

Prosimy o potwierdzenie, iż zamawiana ilość jest prawidłowa w załączniku nr 3 (12 op. po 4 amp-strzyk), który przekłada się w ofercie przetargowej?

**Odpowiedź: TAK.**

#### **Pytanie nr 9**

W celu prawidłowego oszacowania wartości oferty zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o udzielenie wyjaśnień w zakresie Pakietu 4 i potwierdzenie, że zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ Wykonawca do wyliczenia wartości oferty ma przyjąć cenę netto za 1 opakowanie (tj. 2 wstrzykiwacze), w tym wypadku wycenie podlega 65 opakowań (łącznie 130 wstrzykiwaczy), a nie jak wskazano w załączniku 3a do SWZ 65 wstrzykiwaczy.

**Odpowiedź: Wg. Załącznika nr 3 tj. 65 opakowań tj. 130 wstrzykiwaczy.**

#### **Pytanie nr 10**

Ponadto, prosimy o informację, czy w przypadku dostarczania leku podawanego podskórnym w Pakiecie 4, który może być wydany pacjentowi celem podania w warunkach domowych, Zamawiający będzie wymagać od Wykonawcy dostarczania toreb termicznych niezbędnych do przenoszenia leku?

**Odpowiedź: TAK, prosimy o dostarczenie torebek.**

#### **Pytanie nr 11**

##### **Pytania do wzoru umowy:**

Do §3 ust. 3, §9 ust. 7 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie tych zapisów, gdyż w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2023 poz. 1605 ze zm.). Niniejsza argumentacja znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w sytuacji, gdy Wykonawca nie dostosuje

cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

**Odpowiedź: Pytanie nie dotyczy danej jednostki redakcyjnej.**

#### **Pytanie nr 12**

Do §4 ust. 14 wzoru umowy: Prosimy o skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów 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. 14 jest na tyle ogólna i 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 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.*

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie nr 13**

Do §7 ust. 1 pkt A) 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% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia? Wskazujemy, że podana w §7 ust. 1 pkt A) wysokość kary za opóźnienie spełnienia świadczenia przez wykonawcę jest niewspółmiernie wysoka do wysokości kary za niespełnienie świadczenia pieniężnego przez Zamawiającego. Kara za opóźnienie dostawy wynosić ma 1825% (5 x 365 dni) w skali roku, natomiast kara za opóźnienie płatności przez Zamawiającego wynosić może maksymalnie 13,75% w skali roku.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

DIPEKTOR  
SZOZ Mielcz chód  
*Grzegorz Grabowski*  
mgr Grzegorz Grabowski