



LAS-335/1-PN/104-2018

Rybnik, dnia 09.11.2018 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA:

dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii
(zamówienie nr **LAS-335-PN/104-2018**)

ogłoszonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 11.10.2018 r., nr 2018/S 196-442668

**W związku z wniesionymi zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi.
Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.**

Pytanie 1: „Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

>>W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron w części której powyższe dotyczy.<<

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość **zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu** w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

>>12. Minister właściwy do spraw zdrowia **może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:**

1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub

2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000

Główny Księgowy: 032 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288

Sekretariat: 032 42-91-254

Dział Organizacyjny: 032 42-926-11

Fax: 032 42-28-272

3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.”

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności<<”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 2: „Dotyczy § 2 ust. 2 wzoru umowy - godzina dostawy

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie maksymalnej godziny dostawy z 12:00 do 14:00 ?

Z przyczyn logistycznych dostarczenie przedmiotu zamówienia do godz. 12:00. może okazać się trudne do zrealizowania.”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 3: „Czy Zamawiający w par. 1.4.2 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.”

Odpowiedź 3: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy

Pytanie 4: „Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.4.5? Własność towaru i wszelkie ryzyka z nim związane przechodzą na nabywcę z chwilą wydania produktów, zatem korygowanie cen wstecz nie ma uzasadnienia prawnego. Co więcej, Wykonawca nie ma żadnej możliwości sprawdzenia, czy deklarowany stan magazynowy odpowiada prawdzie. W takiej sytuacji poczynienie nadmiernych zapisów staje się źródłem dodatkowego, nieuzasadnionego zarobku dla Zamawiającego, a straty dla Wykonawcy.”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 5: „Czy Zamawiający w par. 2.2 usunie zdanie drugie? Skoro termin liczny jest w dniach roboczych, to nigdy koniec terminu nie przypadnie w dzień wolny – dni te nie są po prostu liczone w ogóle do biegu terminu. Zapis taki może rodzić wątpliwości co do terminu dostawy i sposoby jego liczenia, podczas gdy prawidłowym jest określenie >>2 dni robocze<<.”

Odpowiedź 5: Zamawiający modyfikuje w powyższym zakresie wzór umowy jak niżej:

*„2. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji dostaw określonych w ust. 1 w dniach od poniedziałku do piątku wyłącznie w godzinach **od 7.00 do 12.00**. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy dla Apteki Szpitalnej (tj. święta przypadającego w dniach od poniedziałku do piątku) to nastąpi ona*

w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie. Do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj, ilość i cenę towaru będącego przedmiotem dostawy”.

Modyfikacja będzie uwzględniona w umowie zawieranej z wykonawcą, po rozstrzygniętym postępowaniu.

Pytanie 6: „Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 3.3 tiret 1 z 48 godzin do 3 dni roboczych? Rozpatrzenie reklamacji wymaga weryfikacji całego procesu dostawy i kontaktu z poszczególnymi podmiotami uczestniczącymi w tym procesie, a następnie dostarczenia towaru Zamawiającemu. Wykonanie tego w terminie krótszym jest niemożliwe.”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1 z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 8: „Dotyczy pakietu nr 19

Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 19 jest dostawa produktu leczniczego interferon alfa 2-a (Roferon-A), w dawkach dostępnych u Wykonawcy. Zgodnie z pkt II. SIWZ, „Podane w formularzach cenowych ilości dotyczą terminu realizacji do dnia 31.12.2019 r.”

Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Roferon-A (zawierającego substancję czynną interferon alfa 2-a) – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku zostaje ograniczona i produkt leczniczy Roferon-A przestanie być dostępny na polskim rynku z końcem kwietnia 2019 roku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu leczniczego Roferon-A z możliwością jego dostawy wyłącznie w terminie do końca kwietnia 2019 roku?

Jeśli Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu leczniczego Roferon-A w ww. okresie, to prosimy o uwzględnienie powyższego w treści SIWZ i wydzielenie ww. produktu leczniczego do odrębnego pakietu.”

Odpowiedź 8: Zamawiający podtrzymuje zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie 9: „Czy zamawiający w pakiecie nr 6, oczekuje aby wszystkie dawki preparatu cinacalcet pochodziły od jednego producenta?”

Odpowiedź 9: Zgodnie z punktem VIII. b specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przypadku produktów leczniczych zawierających tę samą substancję leczniczą (ten sam skład) i tę samą postać leku, lecz inną dawkę – Zamawiający wymaga w ramach danego pakietu przetargowego zaoferowania preparatów pochodzących od jednego wytwórcy.

Pytanie 10: Treść zapytania znajduje się w załączniku nr 1.

Odpowiedź 10: Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia jak niżej:

„Copaxone 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce op. a 12 amp-strzykawek”

Sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego.

Pytanie 11: „Dotyczy pak 50

Prosimy o doprecyzowanie poprzez dokonanie modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia w związku z poniższym:

Zamawiający w pak 50 opisał przedmiot zamówienia jako: „Pegfilgrastimum 6 mg/ 0,6ml produkt leczniczy typu on-body-injector”.

Na obowiązującej od 01.11.2018 liście leków refundacyjnych, załącznik C – Leki stosowane w ramach chemioterapii (...), znajdują się dwa produkty zawierające pegfigrastim, z opisem jako roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml, 1 amp-strzyk.

Opisany przez zamawiającego produkt nie znajduje się na liście leków refundowanych.”

Odpowiedź 11: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz formularza cenowego w zakresie pakietu nr 50, jednak Zamawiający przewiduje wykorzystanie umowy od dnia 01.01.2019r.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert oraz wnoszenia wadium ustalony do dnia 19.11.2018 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Załącznik:

1. Treść zapytania nr 10.
2. Formularz cenowy – zmodyfikowana wersja.