Sz.S.P.O.O. SZP 3810/98/2024 Brzozów, dnia 19.12.2024r.

 **Dotyczy postępowania**

 **Dostawy produktów leczniczych**

 **Sygn. Sz.S.P.O.O. SZP 3810/98/2024**

 W związku z pytaniami złożonymi w niniejszym postępowaniu, zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1.Dotyczy pakietu 16. Czy produkt będzie stosowany tylko i wyłącznie poza programem lekowym?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ (zamawiający ogłosił przetarg na leki objęte decyzjami refundacyjnymi).**

Pytanie 2. Czy Zamawiający w pakiecie nr 41 dopuści produkt Desflurane płyn do inh. 240 ml pakowany po 6 butelek w opakowaniu zbiorczym?

**Odpowiedź: TAK.**

Pytanie 3. Zwracamy się z prośbą o wskazanie w jaki sposób przeliczyć opakowania, w przypadku zaoferowania innej wielkości opakowania niż wskazana w SWZ? Czy przeliczyć do 2 miejsc po przecinku czy do pełnych opakowań w górę?

**Odpowiedź: Proszę zaokrąglić do pełnych opakowań w górę.**

**Pytanie 4** do SWZ V (opis przedmiotu zamówienia) pkt 5 i &2 ust.4 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z przyszłej umowy przetargowej dostaw na ratunek dla asortymentu zawartego w zadaniu nr 14?

*UZADASNIENIE:*

*Leki z w/w zadania objęte postępowaniem przetargowym nie są lekami na ratunek życia a lekami z programów lekowych, gdzie podania leków są wcześniej zaplanowane a pacjenci przychodzą na podanie leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z lekarzem/oddziałem/poradnią.*

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 5:** do SWZ: zadanie nr 14 pozycja 5

***Czy zamawiający dopuszcza złożenie oferty na realizację dostaw leku Calquence(Akalabrutynib) w postaci tabletek?***

*UZASADNIENIE:*

*W związku ze złożonym do Ministerswa Zdrowia wnioskiem skróceniowym, lek* ***Calquence(Akalabrutynib)*** *w postaci kapsułek był objęty refundacją tylko do dnia 30 września 2024 roku. Oznacza to brak możliwości rozliczenia z NFZ kosztu leku w postaci kapsułek wydanego pacjentowi po 30 września 2024 r.*

*Lek* ***Calquence(Akalabrutynib) w postaci tabletek*** *jest biorównoważny z postacią kapsułek, co oznacza, że ma takie same wskazania, dawkowanie, skuteczność i bezpieczeństwo. Jednakowa jest również cena obu postaci leku.*

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie 6:** do SWZ: zadanie nr 14 pozycje 1-8

**Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu Nr 14 pozycji od 1 do 8 i utworzenie nowego pakietu obejmującego tylko te produkty lecznicze.**

*UZASADNIENIE:*

Pozycje 1-8 z dotychczasowego Pakietu nr 14 są sprzedawane bezpośrednio przez AstraZeneca w tzw. modelu DTH (direct to hospital), z pominięciem hurtowników.

Jednocześnie inne hurtownie farmaceutyczne nie zrealizują dostawy na powyższe produkty lecznicze, ponieważ nie mają możliwości nabycia tego leku.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji pakietu nr 14 poprzez wykreślenie pozycji 9 i 10.**

dotyczy pakietu nr 16

Pytanie 7. Czy zamawiający będzie stosował lek poza programem lekowym.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ (zamawiający ogłosił przetarg na leki objęte decyzjami refundacyjnymi).**

Pytanie 8. Czy Zamawiający wymaga aby produkt był dostępnych dawkach 2,5 g/25ml: 5g/50ml: 10g/100ml; 20g/200ml; 40g/400ml.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza**

Pytanie 9. Zapytanie dotyczy Projektu umowy, § 2 Ust. 16

Ponieważ Firma GSK nie posiada systemu Asseco AMMS i nie ma wiedzy z jakimi systemami jest kompatybilny, czy w związku z tym Zamawiający wyraża zgodę na wystawianie faktur w formacie KTO i FAK?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie 10.** Czy w pakiecie nr 50 Zamawiający wyrazi zgodę na przystąpienie do zadania w opakowaniach po 5 ampułko-strzykawek?

**Odpowiedź: TAK**

Pytanie 11. Dotyczy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. V pkt. 15 SWZ – termin dostawy

Czy z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w ramach **zadania nr 48** nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w ciągu 30 godzin po złożeniu zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, Zamawiający **wydłuży termin dostawy do 48 godzin dla zadania nr 48?**

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

Pytanie 12. Dotyczy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. V pkt. 5 SWZ – dostawy na ratunek

Z uwagi na fakt, iż produkty lecznicze wymienione w **zadaniu nr 48** nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. V pkt. 5 SWZ nie będą miały zastosowania w stosunku do produktów wymienionych w **zadaniu nr 48**?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

Pytanie 13. Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, 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 za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu 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: Zgodnie z zapisami SWZ.**

Pytanie 14. Dot. zadania nr 44 (Melphalan)

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie produktu melphalanum w dawce 200 mg z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości, tj. 153 fiolek. Pragniemy zauważyć, że dopuszczenie leku w większej dawce jest korzystne dla Zamawiającego - pozwala zaoszczędzić czas personelu na przygotowanie leku oraz zwiększy konkurencyjność cenową złożonych ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego melphalanum w dawce 200mg jednak w ilości nie większej niż 100 fiolek i z zastrzeżeniem, że pozostała ilość fiolek oferowana będzie w dawce po 50mg.**

Pytanie 15. Dot. zadania nr 13.4 (Daunorubicin)

Czy Zamawiający oczekuje, aby produkt po rekonstytucji zachowywał stabilność przez 24 godziny w temperaturze od 15 do 30°C i przez 48 godzin w temperaturze od 2 do 8°C?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 16. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź: Brak wskazania produktu leczniczego uniemożliwia udzielenie odpowiedzi na zadane pytanie.**

Pytanie 17. Czy w celu miarkowania kar umownych Kupujący dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1:

1. Sprzedający zapłaci na rzecz Kupującego kary umowne w wypadku:

• zwłoki w realizacji zobowiązań Sprzedającego – w wysokości **0,5 %** wartości przedmiotu sprzedaży brutto, który miał być dostarczony, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.

• odmowy przyjęcia zamówienia na dostawę części przedmiotu sprzedaży – **0,5 %** wartości zamówienia, który miał być wydany za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.

• realizowania umowy niezgodnie z jej treścią poza wyżej wymienionymi przypadkami – **50 PLN** za każdy rozpoczęty dzień realizowania umowy niezgodnie z jej treścią.

 **Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

Pytanie 18. Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 4

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy „na cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od momentu złożenia zamówienia dla zadania nr 11?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze w ww. pakiecie nie są lekami na ratunek życia, a ich podanie następuje we wcześniej umówionym dla pacjenta terminie.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy "na cito" do 12 godzin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy dla zadania nr 11.**

Pytanie 19. Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 14

Zamawiający w **§ 2** ust. 14 wzoru umowy zastrzegł, iż „*14. W przypadku stwierdzenia przez Kupującego wad przedmiotu sprzedaży, Sprzedający zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie do 2 dni od dnia zgłoszenia wady.. ”*

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, czas dostawy produktu wolnego od wad wynosi 24 godziny w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji reklamacji ilościowej do 24h w dni robocze. Jeśli zaś chodzi o reklamację jakościową to zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne termin jej rozpatrzenia może wynosić nawet kilkadziesiąt dni.

Wskazujemy, że reklamacje jakościowe rozpatrywane są najczęściej w oparciu o decyzję producenta leku. Procedura reklamacyjna wymaga zatem odbioru leku od Zamawiającego i dostarczenia go do producenta. Również badanie zasadności reklamacji przez producenta nie zawsze może odbyć się natychmiastowo. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie termin reklamacji jakościowych do 7 dni dla części nr 11?

**Odpowiedź: Zamawiający wydłuża termin reklamacji jakościowych do 7 dni dla zadania nr 11, z wyłączeniem reklamacji wynikających z alertów podczas weryfikacji w systemie NMVS, dla których pozostawia 24 godzinny termin reklamacji.**

Pytanie 20. Zamawiający w § 2 ust. 1 wzoru umowy wskazał, iż:

*„ Sprzedający zobowiązany jest do dostawy produktów leczniczych w cenach nie przekraczających limitów finansowania zgodnych z aktualnym Obwieszczeniem Ministerstwa Zdrowia.”*

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 dostosowania 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 umowy bez zmian.**

Pytanie 21. Zamawiający w paragrafie § 2 ust. 18 wzoru umowy zastrzegł, iż:

*„Sprzedający zobowiązuje się nie korzystać z prawa do wstrzymania dostaw na podstawie art. 552 k.c. lub jakiegokolwiek innego tytułu prawnego***.”**

**Wykonawca zwraca się z wnioskiem o modyfikacje powyższego zapisu na:**

*„Sprzedający zobowiązuje się nie korzystać z prawa do wstrzymania dostaw na podstawie art. 552 k.c. lub jakiegokolwiek innego tytułu prawnego w przypadku zaległości płatniczych Zamawiającego nie przekraczających 90 dni***.”**

**Uzasadnienie:**  Zaproponowane przez Zamawiającego postanowienie umowne skutkuje obowiązkiem wykonywania umowy przez Wykonawcę w przypadku niewykonywania obowiązku zapłaty przez Zamawiającego. Co więcej konstrukcja obecnego postanowienia z par 2 ust 18 nie wskazuje na żadne ograniczenia czasowe, co oznacza, iż przy opóźnieniu w płatnościach po stronie Zamawiającego, niezależnie od ich wysokości oraz terminu opóźnienia płatności, Wykonawca ma obowiązek nieprzerwanego wykonywania umowy.

Tak ukształtowane postanowienie należy uznać za sprzeczne z art. 552 Kodeksu Cywilnego poprzez ograniczenie prawa Wykonawcy do powstrzymania się z realizacją dostaw w przypadku, gdy Zamawiający dopuści się zwłoki z zapłatą ceny za dostarczoną część rzeczy sprzedanych.

Z powyższych powodów postanowienie zaproponowane przez Zamawiającego we wzorze umowy narusza przepisy Kodeksu Cywilnego oraz zasady współżycia społecznego i powinno ulec zmianie.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia wzór umowy bez zmian. Zamawiane produkty lecznicze są stosowane w leczeniu pacjentów w związku ze stanem zagrożenia ich życia lub zdrowia. Zamawiający nie może pozwolić na wstrzymanie łańcucha dostaw wskutek czynności niezawinionych.**

Pytanie 22. Czy Zamawiający w Pakiecie nr **50 poz. 1, 2,** wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów pakowanych x 5 sztuk wraz z przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę ?

**Odpowiedź: TAK.**

Pytanie 23. Czy Zamawiający w Pakiecie nr **54 poz. 1, 2** wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów w postaci tabletki powlekanej ?

**Odpowiedź: TAK**

Pytanie 24. Czy Zamawiający w zakresie **zadania nr 58** dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenia MZ w sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku?

**Odpowiedź: TAK.**

Pytanie 25. Czy Zamawiający w zakresie **zadania nr 58** wymaga produktów leczniczych, które posiadają wskazania do stosowania u dzieci (w tym noworodków) i młodzieży w wieku < 16 lat, potwierdzone odpowiednim zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego?

**Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 26. Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr **zadania nr 58** wymaga produktów leczniczych, które posiadają stabilność koncentratu przygotowanego w fiolce przez okres 48 godzin oraz stabilność rozcieńczonego roztworu do infuzji przez okres 96 godz., potwierdzone odpowiednim zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego?

**Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 27. Czy Zamawiający w Zadaniu nr Z4 - BCG vaccine- wymaga produktu leczniczego ze zintegrowanym wyrobem medycznym, tworzącym system zamknięty wspólnie z fiolką zawierającą prątki BCG, zatwierdzonym i opisanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w której znajduje się opis bezpiecznego przygotowania zawiesiny prątków BCG do podania dopęcherzowego?

**Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wymaga.**