



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

**SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75**

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

NZZ/15/P/24

Bydgoszcz, dnia 03.04.2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ustawy ust.1,2 ustawy Prawo zamówień publicznych (PZP) z dnia 11 września 2019 r., w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień.

Pytanie nr 1 - dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający w par. 4.10.a wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 2 - dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający w par. 7.1.7 zamiast 48 miesięcy wpisze max 3 miesiące powyżej pierwotnego okresu obowiązywania umowy? Wykonawca nie może zagwarantować dostaw na podstawie składanej w postępowaniu oferty przez cztery lata; zarówno dostępność jak i ceny towarów mogą się do tego czasu znacząco zmienić

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 3 - dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający w par. 7.16.1 oraz 7.17 dopisze „z zastrzeżeniem minimalnego wolumenu dostaw, określonego w par. 4.5? Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 4 - Dot. Grupy nr 22 poz. 1, 2

Czy w związku ze zwiększonym ryzykiem zakażenia i rozwoju zagrażających życiu powikłań septycznych wynikającym z długotrwałego przechowywania leku w pompie do podawania podskórnego, Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt był stabilny mikrobiologicznie i chemicznie w temp. 37st C. przez co najmniej 14dni, zgodnie z Chpl?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 5 - Dot. Grupy nr 22 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga preparatu treprostinyl we fiolkach o najmniejszej dostępnej na rynku objętości 10ml, w celu zminimalizowania potencjalnych strat leku podawanego pacjentowi pediatrycznemu o niskich parametrach wagowych przekładających się na mniejsze zapotrzebowanie leku w stosunku do pacjenta dorosłego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza proponowany produkt.

Pytanie nr 6 - Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 2a

Czy Zamawiający potwierdza, że wszystkie zmiany umowy powinny mieć formę pisemną zgodnie z § 7 ust. 15 i jednocześnie wyraża zgodę, aby § 7 ust. 2a umowy przyjął następujące brzmienie:

„2a. W przypadku obniżenia ceny w wyniku zmian w wykazie leków refundowanych zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, cena przedmiotu umowy ulegnie obniżeniu do wysokości ceny określonej w wykazie po przez sporządzenie przez strony stosownego aneksu do umowy. Brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę. Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach umowy towar oferowany jest po cenie niższej.”

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Powyższe oznacza, że wszelkie zmiany do jej treści powinny przyjąć formę pisemną, co jest



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

**SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75**

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

zgodne z § 7 ust. 15 projektu umowy. Jednocześnie, w umowie zawarte zostały zapisy, które budzą wątpliwość, co do formuły wprowadzania zmian do umowy. O ile jest to zrozumiałe w odniesieniu do zmiany cen urzędowych danego produktu leczniczego, o tyle trudno zastosować tego typu automatyzm w przypadku zmiany ceny, które może być wynikiem innych zmian na listach refundacyjnych NFZ.

Zmiana limitu finansowania, grup limitowych, sposobu finansowania, która może mieć wpływ na ostateczną cenę, każdorazowo powinna zostać poprzedzona odpowiednim aneksem do umowy. Dodatkowo, Wykonawca nie może być zobowiązany do podpisania aneksu, zmieniającego cenę, na której wysokość nie miał wpływu. W takim wypadku, zgodnie z zasadą swobody umów (art. 353 (1) KC), która obowiązuje również w odniesieniu do umów w sprawie zamówienia publicznego, powinna istnieć możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem Stron bez negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

Odowiedź na zapytanie:

Wszelkie zmiany wymagają formy pisemnej, chyba, że umowa stanowi inaczej np.: następują z chwili zaistnienia pewnego opisanego w umowie zdarzenia.

Pytanie nr 7 - Dotyczy § 5 wzoru umowy

Czy Zamawiający w § 5 wyrazi zgodę na dopisanie poniższego zwrotu:

„Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

Odowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 8 - Do §4 ust. 6 oraz §7 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy.

Prosimy o modyfikację treści §4 ust. 6 oraz §7 ust. 1 pkt 4 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować. Wnosimy o ujednoczenie tych zapisów, ponieważ obecnie postanowienie §4 ust. 6 stanowi o 30%, a postanowienie §7 ust. 1 pkt 4 stanowi o 50%. Prosimy zatem o podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 30%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 30% mniejszych lub o 30% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §4 ust. 6 oraz §7 ust. 1 pkt 4 jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym 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. 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. KIO uznała, że chociaż Zamawiający rzeczywiście dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt. 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączają zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu. KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

**SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75**

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 9 - Do §5 ust.1 projektu umowy.

Prosimy o wskazanie minimalnego okresu przydatności do użycia w zapisach umowy.

Odpowiedź na zapytanie:

Wymagania dotyczące minimalnego okresu przydatności do użycia oferowanego przedmiotu zamówienia, zamawiający określił w SWZ – rozdział V, pkt. 5. Umowa zostanie uzupełniona o wymienione zapisy w momencie jej przygotowywania.

Pytanie nr 10 - Do §7 ust. 1 pkt 7 wzoru umowy.

Prosimy o ograniczenie terminu na jaki możliwe będzie ewentualne przedłużenie terminu obowiązywania umowy do 6 miesięcy. Wyjaśniamy, że zastrzeżenie przez Zamawiającego możliwości przedłużenia czasu trwania umowy do 48 miesięcy jest nieproporcjonalnie duże w stosunku do terminu podstawowego (12-miesięcznego). W tym miejscu wskazujemy na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej Wyrok z 20.09.2021 r. nr KIO 2450/21 (Legalis nr 2839179) gdzie Izba krytycznie odnosi się do tego rodzaju modyfikacji: „W przedmiotowym postępowaniu w świetle postanowień projektu umowy dotyczących opcji, wykonawca w stosunku do przeważającego zakresu przedmiotu zamówienia nie zna ostatecznego czasu trwania usługi ani poszczególnych okresów jej trwania, ani okoliczności, od których zależy, czy zamawiający skorzysta z opcji. Przy czym podkreślić należy, że o ile niepewność wykonawców co do skorzystania przez zamawiających z prawa opcji jest naturalną cechą tej instytucji, o tyle w niniejszym stanie faktycznym, niepewność ta dotyczy przedmiotu zamówienia w zdecydowanie przeważającej jego części (44 miesiące opcji wobec 3 miesięcy zamówienia podstawowego) i w dodatku bez dookreślenia dalszych zasad, na jakich będzie realizowana opcja.”,

Powyższe naruszenie art. 99 ust. 1 PrZamPubl wiąże się też z naruszeniem art. 16 PrZamPubl, przede wszystkim w kontekście braku zachowania przez zamawiającego zasady przejrzystości, a ponadto wiąże się z naruszeniem art. 353¹ KC, gdyż projekt umowy w zakresie dotyczącym opcji sprzeczniwi się ustawie, a także zasadom współżycia społecznego. Za nieuprawnione należy bowiem uznać takie ukształtowanie stosunku, które nie pozwala wykonawcy powziąć wiedzy co do przeważającego zakresu umowy, a w konsekwencji co do ryzyka związanego z realizacją tej umowy. Również w wyroku o sygn. akt KIO 1807/12 Izba wyraziła pogląd, zgodnie z którym „mimo braku wyraźnego ograniczenia, nie było celem ustawodawcy stworzenie podstawy prawnej do zaistnienia sytuacji, w ramach której zamówienie podstawowe będzie miało charakter mniejszościowy wobec zamówienia objętego prawem opcji”.

W ww. wyroku Izba wskazała zatem, że nie ma przeszkód, aby zamówienie przewidywało prawo opcji, lecz jako pewny margines realizacji całego zamówienia, nie zaś jako jego przeważającą część.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 - Do §7 ust.19-25 projektu umowy

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §7 ust.19-25 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.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12 - Dotyczy grupy 4 poz. 1.

Czy Zamawiający w celu umożliwienia złożenia oferty oraz zapewnienia leczonym pacjentom właściwą ilość niezbędnych akcesoriów, dopuści zaoferowanie gotowych zestawów, których skład jest następujący:

Dla pomp CRONO:

- Igła do podania Ig - HIGH FLOW 1 NEEDLE SET 24G 6mm, 9mm, 12mm lub 14mm w zależności od potrzeb zamawiającego – 5szt.
- Strzykawką CANE 50 ml lub 100 ml w zależności od potrzeb - 5szt.
- MINI SPIKE 2 (GREEN) – 8szt.

SOFTA SWAB - gaziki do dezynfekcji – 10szt?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 13 - Dotyczy grupy 4 poz. 2.

Zamawiający w celu umożliwienia złożenia oferty oraz zapewnienie leczonym pacjentom właściwą ilość niezbędnych akcesoriów, dopuści zaoferowanie gotowych zestawów, których skład jest następujący:



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

**SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75**

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Dla pomp CRONO:

- Igła do podania Ig - HIGH FLOW 1 NEEDLE SET 24G 6mm, 9mm, 12mm lub 14mm w zależności od potrzeb zamawiającego – 2szt.
- Strzykawką CANE 100 ml - 4szt.
- Strzykawką 3 częściową 30ml typu luer-lock - do podania hialuronidazy - 30ML SYRINGE LUER LOK - 2szt.
- Igła do pobrania hialuronidazy - Tępe igły do pobierania leków z filtrem 5 mikronów – 2szt.
- MINI SPIKE 2 (GREEN) – 2 szt.
- SOFTA SWAB - gaziki do dezynfekcji – 10szt.

Dla pomp Body Guard:

- Igła do podania Ig - HIGH FLOW 1 NEEDLE SET 24G 6mm, 9mm, 12mm lub 14mm w zależności od potrzeb zamawiającego – 2szt.
- VENTED BODYGUARD ADMIN SET - Dren do infuzji z komorą kroplową z 15 μ kompatybilny z objętościową pompa infuzyjną – 2szt.
- Strzykawką 3 częściową 30ml typu luer-lock - do podania hialuronidazy - 30ML SYRINGE LUER LOK – 2szt.
- Igła do pobrania hialuronidazy - Tępe igły do pobierania leków z filtrem 5 mikronów – 2szt.

SOFTA SWAB - gaziki do dezynfekcji – 10szt.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 14 - Dotyczy grupy 4 poz. 5

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczania Lanadelumabum w opakowaniu typu fiolka i wyrazi zgodę na zaferowanie leku tylko w opakowaniu typu ampułko strzykawką?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza zaferowanie w grupie 4, poz. 5 lek w opakowaniu typu ampułko-strzykawką.

Zamawiający