



SZPITAL POWIATOWY
im. Edmunda Biernackiego w Mielcu
ul. Żeromskiego 22 39-300 Mielec
KRS: 0000002538 NIP 817-17-50-893



centrala (017) 78 00 100

fax. (017) 78 00 273

<http://www.szpital.mielec.pl>

email: poczta@szpital.mielec.pl

Mielec, dnia 02.01.2018r.

SzP.ZP.271.93-1.17

Wszyscy uczestnicy **postępowania przetargowego**

Dotyczy: przetarg nieograniczony na sprzedaż i dostawę produktów leczniczych niezbędnych do programów lekowych realizowanych w Szpitalu Powiatowym im E. Biernackiego w Mielcu

Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Mielcu działając w oparciu o art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm.) w odpowiedzi na zadane pytania udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1, dot. 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 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*
- 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 utrzymania 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 Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2, dot. Gr. 1, poz. 1, 2, 4:

Przedmiotem zamówienia w grupie 1 w poz. 1,2,4 jest m. in. dostawa produktów leczniczych Interferon pegylowany alfa 2a, dawki: 180mcg/0,5 ml i 135 mcg/0,5 ml oraz Ribawirin, tabletki 200mg. Zgodnie z pkt IV SIWZ, termin wykonania zamówienia wynosi 12 miesięcy. Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Copegus (Ribawirin) oraz Pegasys (Interferon pegylowany alfa 2a) 135 mcg wstrzykiwacz oraz 180 mcg wstrzykiwacz – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leków zostaje ograniczona i wymienione produkty lecznicze przestaną być dostępne na polskim rynku z końcem 2018 r.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu leczniczego Copegus, Pegasys 135 mcg wstrzykiwacz oraz 180 mcg wstrzykiwacz z możliwością dostawy wyłącznie w terminie do końca 2018 roku.

Jeśli Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu leczniczego Copegus oraz Pegasys 135 mcg wstrzykiwacz i 180 mcg wstrzykiwacz w ww. okresie, to prosimy o uwzględnienie powyższego w treści SIWZ.

Jednocześnie informujemy, iż produkt leczniczy Pegasys (Interferon pegylowany alfa 2a) 135 mcg oraz 180 mcg w opakowaniu typu ampułko-strzykawka będzie dostępny Zamawiającemu przez okres obowiązywania umowy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza dostawę wstrzykiwaczy do końca 2018r.

Pytanie nr 3, dot. Gr. 2, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Grupy nr 2 – Programy lekowe pozycji nr 2: tenofoviru disoproksilum fumaratum 245mg x 30 tabl. powł, do osobnego pakietu, pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty konkurencyjnej cenowo?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4, dot. wzoru umowy

Do treści §1 ust.5 projektu umowy prosimy o dodanie słów, wynikających z przesłanki art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5, dot. wzoru umowy

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §1 ust.7 projektu umowy)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6, dot. wzoru umowy

Do treści §3 ust.8 projektu umowy prosimy o dodanie słów, wynikających z przesłanki art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7, dot. wzoru umowy

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §8 ust.2 pkt d) projektu umowy)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8, dot. wzoru umowy

Do §9 ust.1 pkt b) projektu umowy. Prosimy o wskazanie długości ewentualnego terminu dodatkowego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9, dot. wzoru umowy

Do §9 ust.1 pkt b) projektu umowy. Prosimy w razie zwłoki w usunięciu wad w terminie dodatkowym o obniżenie wymiaru kary do 4% wartości brutto reklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki licząc od upływu dodatkowego terminu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10, dot. wzoru umowy

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu §9 ust.1 ppkt c) jako niezgodnego z normami współzycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego a co za tym idzie nie zasługującego na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11, dot. wzoru umowy

Do §9 ust.1 ppkt e) projektu umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary przy opóźnieniu w wystawieniu faktury korygującej do 0,5% wartości zamówienia objętego fakturą korygującą za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.