



Sprawa nr ZP/68/2023

Łódź, dnia 22.08.2023 r.

„Dostawa produktów leczniczych - leków w ramach programów lekowych na potrzeby Klinik, Oddziałów, Poradni CSK UM w Łodzi”

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia Nr 1

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Dotyczy pakietu nr 20

1. Dotyczy Rozdz. III Formularza ofertowego, Rozdz. V pkt. 2.2 i 2.3 SWZ, oraz § 2 ust. 5.2 i 5.3 wzoru umowy – termin dostaw w trybie pilnym i „na ratunek”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 20 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z realizacją w trybie natychmiastowym oraz w soboty, niedziele i święta, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy Rozdz. III Formularza ofertowego, Rozdz. V pkt. 2.2 i 2.3 SWZ, oraz § 2 ust. 5.2 i 5.3 wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 20.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: W/w zapis nie dotyczy pakietu nr 20.

2. Dotyczy zapisów umowy

Proszę o wyjaśnienie czy 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: W wyżej wymienionej sytuacji Zamawiający wyrazi zgodę.

Pytanie 1 dotyczy pakietu nr 19

Czy zamawiający w pakiecie nr 19 dopuści obecny na rynku tylko w formie ampulkostrzykawki bądź wstrzykiwacza adalimumab w takiej postaci?

**Adalimumab roztwór do wstrzykiwań 40 mg x 2 amp-strzykawki z zabezpieczeniem.
Adalimumab roztwór do wstrzykiwań 40 mg x 2 wstrzykiwacze**

Odpowiedź: Zamawiaczy dopuszcza Adalimumab roztwór do wstrzykiwań 40 mg w wyżej wymienionych postaciach z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ.

Pytanie 2 dotyczy pakietu nr 19

Zamawiający ze względu na potencjalne korzyści finansowe oraz obowiązującą zasadę uczciwej konkurencji w prawie zamówień publicznych, wyrazi zgodę na dopuszczenie w zadaniu nr 19 -ADALIMUMABUM 40mg x 2amp- strzyk + 2 gaziki, bez dodatkowych gazików?

W przypadku negatywnej odpowiedzi Wykonawca prosi o umożliwienie wyceny odpowiedniej liczby gazików po właściwym przeliczeniu zgodnie z SIWZ i dostarczenie osobno. Prosimy wówczas o podanie właściwego zapisu w formularzu, aby uniknąć błędów zapisowych lub przeliczeniowych. Pozytywna odpowiedź Zamawiającego umożliwi poszerzenia grona Wykonawców, a co za tym nastąpi, uzyskanie atrakcyjnej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiaczy dopuszcza zaoferowanie produktu niezawierającego w zestawie gazików.

Pytanie 3 dotyczy pakietu 37

Czy zamawiający wydzieli do osobnego pakietu Adalimumabum inj 0,04g/0,8ml x 2 ampulko-strzykawki, zważywszy na pojawiające się braki lekowe zawierające tę molekułę co zwiększyłyby konkurencyjność i doprowadziło do postępowania przetargowego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Dotyczy Pakietu 12, Toxinum botulinicum typum A

Czy Zamawiający wymaga produktu, który jest zarejestrowany w pełnym zakresie wskazań objętych programem lekowym B57 z możliwością jednoczesowego zastosowania u pacjentów ze spastycznością kończyny górnej i dolnej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga możliwości jednoczesowego zastosowania u pacjentów ze spastycznością kończyny górnej i dolnej, potwierdzonego w ChPL.

1. **Dotyczy §2 pkt 5 umowy** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie do wzoru umowy powyższego zapisu.

2. **Dotyczy §2 pkt 5.3 umowy** - Z uwagi na fakt iż produkt wymieniony w pakiecie 22 nie jest lekiem "na ratunek" i nie wymaga dostaw na cito, prosimy o potwierdzenie że termin dostaw leków " Na Ratunek Życia" podany w dokumentacji przetargowej nie będzie miał zastosowania do tego pakietu.

Odpowiedź: Powyższy zapis nie dotyczy pakietu nr 22.

3. **Dotyczy §4 pkt 2 umowy** - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Pakietów nr 19 i 37

Czy Zamawiający dopuści postać adalimumabu 40mg/0.4ml (auto-wstrzykiwacz) w pakiecie nr 19 i 37 , zważywszy na pojawiające się braki lekowe zawierające tę molekułę co zwiększyłyby konkurencyjność i doprowadziło do rozstrzygnięcia postępowania przetargowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w postać leku dla pakietu nr 19. Dla Pakietu nr 37 – Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę

Dotyczy Pakietów nr 19, 37

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie, aby produkt był **wolny od cytrynianu sodu** i tym samym **nie powodował bolesności** przy podaniu leku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt wolny od cytrynianu sodu dla pakietu nr 19. Dla Pakietu nr 37 – Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Dotyczy Pakietów nr 19 i 37

Czy Zamawiający dopuści ofertę na Adalimumab w pakiecie, aby posiadał stężenie 40mg/0,4ml dzięki czemu będzie można podać mniej boleśnie produkt podając mniejszą ilość płynu zamiast 0,8ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w postać leku dla pakietu nr 19. Dla Pakietu nr 37 – Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Dotyczy Pakietu nr 37

Czy Zamawiający mógłby poz. 2 w pakiecie nr 37 (adalimumab 40mg 2 amp-strz) przesunąć do Pakietu nr 19 (ten sam produkt)? Pozwoli to na dopuszczenie możliwości przystąpienia do postępowania większej liczby Wykonawców, a tym samym uzyskanie lepszej ceny przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Dotyczy Pakietu nr 17

Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w pakiecie nr 17, poz. 1 z okresem ważności leku nie mniejszym niż 49 miesiące przed rekonstytucją co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego o wyżej wymienionym okresie ważności.

Dotyczy Pakietu nr 17

Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w pakiecie nr 17, poz. 1 z okresem ważności nie mniejszym niż 35 dni po rekonstytucji i rozcieńczeniu z zachowaniem stabilności chemicznej i fizycznej roztworu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego o wyżej wymienionym okresie ważności po rozcieńczeniu.

Dotyczy Pakietu nr 17

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 17, poz. 1 bezpłatnego dostarczenia apirogenego filtra do podawania leku zgodnego z ChPL produktu leczniczego wiążącego niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 1,2 mikrometra lub mniej)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dostarczanie wraz z zamówionym produktem leczniczym w/w filtru.

Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest infliximab **bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności przed przystąpieniem do rekonstytucji, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej gotowego roztworu, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.**

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna roztworu po rozcieńczeniu przez co najmniej 35 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

- Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i **zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.**
- **Obniżenie kosztów osobowych związanych z nakładami pracy przy przygotowaniu leku oraz obniżenie kosztów wykorzystania wyrobów medycznych potrzebnych do przygotowania biologicznego produktu leczniczego.**

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego pod

względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej roztworu zawierającego infliximab 100mg i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

Dotyczy Pakietu nr 18 poz. 2

1. Czy Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 2 miał na myśli opakowanie zawierające 2 półautomatyczne wstrzykiwacze po 0,68ml zawierające 108 mg vedolizumabum - opakowanie typu ampułko-strzykawka nie jest wymienione w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowanie w w/w pozycji produktu leczniczego w półautomatycznych wstrzykiwaczach po 0,68ml zawierających 108 mg vedolizumabu.

2. Czy Zamawiający zmieni termin dostaw „na ratunek” z 6 godzin na 12 godzin?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmieni zapisów ogólnych umowy.

Dot. pakietu nr 2 poz.2 pompa infuzyjna

W związku ze zmianą dystrybutora dostawcy pomp z dniem 01.03.2020r. przeznaczonych do programu lekowego Apomorphini hydrochloridum roztwór do infuzji 5mg/ml , 5 fiole 20 ml (Dacepton) zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody , aby pompy dostarczała firma zewnętrzna Medseven Sp. z o. oz siedzibą w Bydgoszczy. **W związku z powyższym zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie pozycji nr 2 z pakietu nr 2.** Jednocześnie informujemy, że nie ulegają zmianie dostawy leku Dacepton oraz sprzętu - w tym zakresie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga nieodpłatnego użyczenia pomp Pakiet Nr 2 poz. 2. Zamawiający dokonał Aktualizacji zapisów dokumentów zamówienia, w szczególności zapisów wzoru umowy tj. dodano zapis w paragrafie 2 ust. 10 – 17. W formularzu Oferty – Zał. Nr 1 dodano zapis dotyczący wartości użyczonego sprzętu.

Pakiet 32 Poz. (Lp) 2

Czy Zamawiający zmieni zapis w zadaniu nr 32 Lp.2 z „Etanercept 25mg roztwór do wstrzykiwań x 4 fiole.” na „**Etanercept 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 25 mg/ml x 4 zestawy**”?

Jedynie lek występujący w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań jest podzielny i można go zastosować w grupie pacjentów pediatrycznych o wadze niższej niż 62,5 kg dostosowując dawkę do aktualnej wagi pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet 33 Poz. 1

Czy Zamawiający zmieni zapis w pakiecie 33 poz 1 z „Etanercept 10mg roztwór do wstrzykiwań x 4 fiole. [do stos. u dzieci]” na „**Etanercept 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml x 4 zestawy**”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytanie 4

Czy Zamawiający wymaga, aby leki z Pakietu 32 Lp.2 (Etanercept 25 mg) oraz Pakietu 33 Lp. 2 (Etanercept 10 mg) pochodziły od tego samego producenta?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby oba leki były tego samego producenta.

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §1 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 3, poprzez skonkretyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (80%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, co oznaczało będzie, że każdy z określonych w formularzu asortymentowo – cenowym produktów może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 80% większej niż pierwotnie zakładano.

Odpowiedź: Zamawiający wskazał, iż zwiększenie dotyczy ilości produktów.

2. Do §7 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 1 pkt 3 do wysokości 0,1% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

3. Do §7 ust. 1 pkt 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 1 pkt 5 do wysokości 0,5% wartości reklamowanego asortymentu za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 5 pkt 5.3.

Prosimy o potwierdzenie, że ww zapis nie dotyczy pakietu 39 – produkty lecznicze nie są lekami na ratunek życia.

Odpowiedź: Zamawiający nie potwierdza, że w/w zapis nie dotyczy pakietu 39. Leki w w/w pakiecie to leki ratujące życie.

Pytanie nr 2

Dotyczy § 2 ust. 9 pkt 9.1. dla pakietu nr 39

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji § 2 ust. 9 pkt 9.1. projektu Umowy w ten sposób, że otrzyma on następujące brzmienie:

„9.1. dla produktów leczniczych min. 9 m-cy licząc od dnia dostawy, chyba, że w Formularzu cenowym (załącznik nr 2 do niniejszej umowy) w informacjach pod tabelą wskazano inaczej;. ”*

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. min. 12 miesięcy, dla produktu leczniczego tocilizumab nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Zamawiający we wzorze umowy § 3 ust. 9 zastrzegł, iż:

„W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w Aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

- a) wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
1
- b) produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- c) numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL) [Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],
- d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględными dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest

to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 3 ust. 9 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -e zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla leków w pakiecie nr 39?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4

Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 6

„W przypadku, gdy Wykonawca nie może z jakiegokolwiek przyczyny zapewnić terminowej dostawy przedmiotu umowy, zobowiązany jest do niezwłocznego pisemnego powiadomienia o tym fakcie Zamawiającego i dostarczenia po uzyskaniu zgody Zamawiającego tzw. zamiennika tj. asortymentu równoważnego, pod warunkiem, że spełni on wszystkie wymogi Zamawiającego, w tym również cenę jednostkową netto i brutto.”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy Roche Polska dystrybuuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku przerwania ciągłości dostaw Produktu nie jest w stanie dostarczyć jego odpowiednik na żądanie Zamawiającego. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość niestosowania wskazanego powyżej zapisu dla pakietu nr 39 ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W przypadku braku możliwości realizacji umowy strony podejmą stosowne kroki, wynikające z zapisów umowy, w szczególności obowiązującego prawa.

Kinga Miśkiewicz