Toruń, 2024-03-06

L.dz. SSM.DZP.200.17.2024

## dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na dostawę leków (II).

# W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 28.02.2024 r. pytaniem do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie:

dotyczy: Część 3 w załączniku nr 1 do SWZ Rituximabum Pytanie: Czy zamawiający wymaga, aby lek zawierający substancję czynną rituximab posiadał zarejestrowaną możliwość podania leku metodą szybkiego wlewu\*. Uzasadnienie: Lek RIXIMYO otrzymał zgodę EMA, wpisaną do ChPL RIXIMYO, na schemat 90-cio minutowego wlewu dla 2. i kolejnych podań rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z CHT zawierającą glikokortykosteroid w leczeniu pacjentów z NHL i CLL, u których przy 1. podaniu według standardowego schematu CHT nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych 3. i 4. stopnia1. Z aktualnych doniesień klinicznych wynika, że pacjenci z chorobą nowotworową preferują krótszy czas wlewu, gdyż leczenie w mniejszym stopniu zaburza wtedy ich aktywność życiową.2,3 Krótszy czas trwania wlewu może również wpłynąć na obniżenie poziomu wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i skrócenie czasu oczekiwania dla pacjentów.2,4,5 W związku z powyższym szybki wlew leku RIXIMYO może wpłynąć na zmniejszenie obciążenia dla pacjentów oraz dla służby zdrowia. 2,4,5 \*szybki wlew- w rozumieniu skróconego czasu kolejnego podania leku, jeżeli u pacjenta w czasie trwania pierwszego cyklu nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych stopnia 3. i 4. W ramach drugiego cyklu można podać 90-minutowy wlew w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą glikokortykosteroid. Początkową prędkość wlewu dostosować tak, aby przez pierwsze 30 minut pacjent otrzymał 20% całkowitej dawki. Pozostałe 80% całkowitej dawki podać w ciągu kolejnych 60 minut. 1. ChPL Riximyo: htt

ps://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information\_pl.pdf (wgląd XI 2023) 2. Gao L. et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2021; 87 (5): 635–645. 3. Chern B. et al. Support Care Cancer. 2004; 12 (6): 463–466. 4. Muntañola A. et al. Clin Transl Sci. 2023; 16 (2): 305–312. 5. Hartung H.P. et al. Mult Scler Relat Disord. 2020; 46: 102492.

Odpowiedź na pytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

# W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 29.02.2024 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

Pytania do wzoru umowy: 1

Do §4 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do §4 ust. 3 zdania: „(…), chyba że inne okoliczności uzasadniają wystawienie większej ilości faktur (np. odrębne faktury dla środków kontrolowanych, dla produktów przewożonych w niskiej temperaturze oraz dla produktów zamawianych w ramach różnych umów łączących Wykonawcę z Zamawiającym). W takiej sytuacji nie zostanie naliczona kara umowna wskazana w §6 ust. 7 wzoru umowy."? Z uwagi na potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa dostarczanych produktów, w niektórych przypadkach konieczne jest wystawienie odrębnej faktury dla niektórych grup leków. Dotyczy to tzw. środków kontrolowanych oraz leków przechowywanych i transportowanych w temperaturze kontrolowanej (tzw. zimny łańcuch). Taka konieczność podyktowana jest szczególnymi wymogami związanymi z przechowywaniem i transportem tych produktów.

Ad.1. Zgodnie z SWZ.

2. Do §5 ust. 2 wzoru umowy. Prosimy o dopisanie do §5 ust. 2 następującej treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Ad.2. Zgodnie z SWZ.

3. Do §6 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Zważywszy na fakt, iż warunkiem prawidłowo i skutecznie zastrzeżonej kary umownej jest precyzyjne i konkretnie wskazanie obowiązku strony, którego niewykonanie lub nienależyte wykonanie rodzi obowiązek zapłaty kary umownej, prosimy o wskazanie jakie okoliczności Zamawiający ma na myśli jako przypadki niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę oraz ustanowienie konkretnego, zamkniętego katalogu tych okoliczności.

Ad.3. Zgodnie z SWZ.

4. Do §8 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Ad. 4. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami umowy zastosowanie znajdą przepisy powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności prawa zamówień publicznych i KC, odpowiednio do zaistniałego stanu faktycznego.

5. Do §9 ust. 5 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na określenie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 14% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto wykonawcy?

Ad.5. Zgodnie z SWZ.

6. Do §9 ust. 6 wzoru umowy. Prosimy o usunięcie warunku składania dowodów z §9 ust. 6 wzoru umowy, ponieważ zapis ten dubluje warunki waloryzacji i de facto nakazuje potwierdzać dokumentami obiektywny wskaźnik zmiany cen publikowany przez Prezesa GUS. Podkreślamy jednocześnie, że oczekiwanie przedstawienia dokumentów potwierdzających faktyczny wzrost cen materiałów lub kosztów jest w praktyce niemożliwy do zrealizowania. Po pierwsze, faktura zakupu produktu będącego przedmiotem umowy jest objęta tajemnicą handlową zarówno dostawcy jak i (przede wszystkim) producenta. Po drugie, znaczącym kosztem wykonania zamówienia publicznego, oprócz kosztów osobowych, są również koszty przechowywania i transportu, w których skład wchodzą głównie koszty energii i paliw. Każdy z Dostawców realizujących zamówienie działa jako hurtownia farmaceutyczna lub producent, posiadający zezwolenie również na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i w toku swojej działalności nie realizuje jednego tylko zamówienia na dostawy dla jednego Odbiorcy, zatem udokumentowanie kosztów fakturami jest w praktyce niemożliwe, ponieważ ilości faktur wystawianych w każdym kwartale liczone są w tysiącach sztuk. Poza tym fakt zmian cen energii i paliw jest faktem notoryjnym, doskonale znanym odbiorcy, i jako taki nie powinna zachodzić konieczność jego udawadniania, tym bardziej, że jego wzrost jest odzwierciedlony również w tzw. wskaźniku GUS tj. we wskaźniku cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem publikowanym przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Ad.6. Zgodnie z SWZ.

Dnia 06.03.2024 r odpowiedzi na pytania zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania.