

Dział Zamówień Publicznych
tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 9 lipca 2018 roku

Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych-leków onkologicznych - nr sprawy 33/18.

W odpowiedzi na pytania wykonawców informujemy:

Pytanie nr 1 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy „na cito” do 12 godzin dla asortymentu zawartego w pakiecie nr 10?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2 dotyczy wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie utraty statusu refundacyjnego leku, 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 części której powyższe dotyczy.”

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*

1

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 utrzymywania 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: Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym zamawiający dodaje w §3 Projektu umowy ust.4 o poniższej treści:

„4. W razie utraty statusu refundacyjnego leku, 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 części której powyższe dotyczy.”

Pytanie nr 3 dotyczy §4 ust.1 wzoru umowy oraz Szczegółowego Opisu Zamówienia-termin ważności produktów:

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych z 12 do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że dostawy realizowane są na bieżąco, w bardzo krótkich terminach i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym zamawiający modyfikuje zapisy:

- Część B.8 tiret siódme SIWZ- „Wymagania zamawiającego wobec wykonawcy”, które otrzymują poniższą treść:

„Wszystkie dostarczone preparaty farmaceutyczne muszą posiadać na opakowaniach numery świadectw dopuszczenia ich do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polski. Okres ważności dostarczonych preparatów farmaceutycznych w trakcie trwania umowy winien wynosić minimum 6 miesięcy. Bez tych danych zamawiający będzie miał prawo nie przyjąć dostawy leków. Jeśli okres ważności będzie krótszy niż 6 miesięcy, apteka musi zostać o tym poinformowana telefonicznie, faksem lub drogą elektroniczną i ewentualnie wyrazić zgodę na przyjęcie takiego towaru”

- §4 ust.1 Projektu umowy, który otrzymuje poniższe brzmienie:

„Wszystkie dostarczone preparaty farmaceutyczne muszą posiadać na opakowaniach numery świadectw dopuszczenia ich do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polski. Okres ważności dostarczonych preparatów farmaceutycznych w trakcie trwania umowy winien wynosić minimum 6 miesięcy. Bez tych danych Zamawiający ma prawo nie przyjąć dostawy leków. Jeśli okres ważności będzie krótszy niż 6 miesięcy, apteka musi zostać o tym poinformowana telefonicznie, faksem lub drogą elektroniczną i ewentualnie wyrazić zgodę na przyjęcie takiego towaru”

Pytanie nr 4 dotyczy §5 ust.2 wzoru umowy, Rozdz.II Formularza ofertowego oraz Szczegółowego Opisu Zamówienia-termin dostawy na „cito” :

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia na „cito” do 24 godzin?

Ze względów logistycznych, dostawa przedmiotu umowy w dniu zamówienia, nie zawsze jest możliwa do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy, na prośbę Zamawiającego dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym zamawiający modyfikuje zapisy:

- Część B.8 tiret trzynaste SIWZ- „Wymagania zamawiającego wobec wykonawcy”, które otrzymują poniższą treść:

„ W sytuacjach wyjątkowych leki będą dostarczone na „cito”. Realizacja dostawy przedmiotu zamówienia na „cito” winna nastąpić w ciągu 24 godzin a w przypadku zadania nr 10 w ciągu 12 godzin. Jeżeli termin dostawy wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Pracowni Cytostatyków (apteka czynna od poniedziałku do piątku od godziny 8.00 do godziny 15.35), a zamówione leki mają być dostarczone na „cito” to wykonawca zobowiązany będzie do przywiezienia leków na oddział szpitalny, dla którego przeznaczony jest dany lek.”

➤ Rozdział II. Termin realizacji zamówienia Formularza ofertowego, który otrzymują poniższą treść:

„ W sytuacjach wyjątkowych leki będą dostarczone na „cito”. Realizacja dostawy przedmiotu zamówienia na „cito” winna nastąpić w ciągu 24 godzin a w przypadku zadania nr 10 w ciągu 12 godzin. Jeżeli termin dostawy wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Pracowni Cytostatyków, a zamówione leki mają być dostarczone na „cito” to wykonawca zobowiązany będzie do przywiezienia leków na oddział szpitalny, dla którego przeznaczony jest dany lek.”

➤ §5 ust.2 Projektu umowy, który otrzymuje poniższe brzmienie:

„W sytuacjach wyjątkowych leki są dostarczane na „cito”. Dostawa przedmiotu umowy na „cito” winna nastąpić w ciągu 24 godzin, a w przypadku zadania nr 10- Sukcesywne dostawy bevacizumabu w ciągu 12 godzin.”

Pytanie nr 5 :

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w formularzu cenowym w ramach zadania nr 9 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Pegfilgrastimum, 6mg/0,6 ml, amp.-strz. 0,6 ml.

W związku z powyższym Zamawiający wskazuje, że na gruncie obowiązujących przepisów ukształtowanych przez nowelizację PZP, która weszła w życie dnia 28 lipca 2016 r.¹ (dalej „Nowelizacja”), jak również na gruncie uprzednio obowiązującej regulacji art.144 ust. 1 PZP nie budziła wątpliwości dopuszczalność zmiany umowy w sprawie zamówienia publicznego odnosząca się do zmian nieistotnych.

W nawiązaniu do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej² powszechnie przyjmowano, że przez zmiany nieistotne należy rozumieć takie, że wiedza o ich wprowadzeniu do umowy na etapie postępowania o udzielenie zamówienia nie wpłynęłaby na krąg podmiotów ubiegających się o to zamówienie czy też na wynik postępowania³. Należy podkreślić, że powyższy pogląd jest aktualny również w obowiązującym stanie prawnym, przy czym ustawodawca zdecydował się dodatkowo na wskazanie wprost w art.144 ust.1e PZP zmian, które nie mogą być traktowane jako nieistotne.

Zgodnie z art.144 ust. 1e PZP: *„Zmianę postanowień zawartych w umowie lub umowie ramowej uznaje się za istotną, jeżeli:*

- 1) zmienia ogólny charakter umowy lub umowy ramowej, w stosunku do charakteru umowy lub umowy ramowej w pierwotnym brzmieniu;*
- 2) nie zmienia ogólnego charakteru umowy lub umowy ramowej i zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:*
 - a) zmiana wprowadza warunki, które gdyby były postawione w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to w tym postępowaniu wzięliby lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęto by oferty innej treści,*
 - b) zmiana narusza równowagę ekonomiczną umowy lub umowy ramowej na korzyść wykonawcy w sposób nieprzewidziany pierwotnie w umowie lub umowie ramowej;*
 - c) zmiana znacznie rozszerza lub zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy lub umowy ramowej,*

d) *polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą, w przypadkach innych niż wymienione w ust.1 pkt 4.*"

Odnosząc powyższe do ustalonego przez Zamawiającego opisu zadania nr 9 należy wskazać, że zmiana umowy w sprawie zamówienia publicznego polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań), dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiła zmianę nieistotną.

W tym kontekście Wykonawca zwraca uwagę, że zmiana taka pozostaje bez wpływu na warunki konkurencji, w szczególności wiedza o możliwości realizacji dostaw pegfilgrastimum z wykorzystaniem innego wyrobu medycznego niż ampułkostrzykawka na etapie postępowania nie ma wpływu na krąg potencjalnych wykonawców czy wynik postępowania. Ponadto, Wykonawca zwraca uwagę, że zmiana taka nie spełnia żadnej z przesłanek wymienionych w art. 144 ust.1e PZP, co powodowałoby konieczność zakwalifikowania jej jako istotnej.

W związku z powyższym, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z następującym pytaniem: Czy Zamawiający zgadza się i potwierdza, że zmiana umowy w przedmiocie zamówienia polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań), dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiło zmianę nieistotną umowy?

Ponadto, Wykonawca z ostrożności i wyłączenie w przypadku uznania wbrew argumentacji przedstawionej przez Wykonawcę, że opisana wyżej zmiana stanowi zmianę istotną w rozumieniu art.144 PZP zwraca się do Zamawiającego z prośbą o umieszczenie w umowie w przedmiocie zamówienia klauzuli, która umożliwiłaby wprowadzenie takiej zmiany na etapie wykonania umowy.

Kierując się treścią art.144 ust.1 pkt 1 PZP, jak również rekomendacjami Urzędu Zamówień Publicznych⁴ Wykonawca prosi o dołączenie do umowy w przedmiocie zamówienia następującej klauzuli:

„Zamawiający zgodnie z art.144 ust.1 pkt 1 ustawy – Prawo zamówień publicznych dopuszcza możliwość zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie nazwy, kodu EAN oraz wyrobu medycznego służącego do podawania produktu leczniczego pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki oraz drogi podania tej samej substancji czynnej w przypadku, gdy po dacie złożenia oferty przez Wykonawcę pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskają produkty zawierające tą samą substancję czynną, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż wskazany w treści oferty. Zmiana może polegać na zastąpieniu dotychczasowego produktu leczniczego nowym produktem lub wprowadzeniu dodatkowej możliwości realizacji zamówień na dostawy nowego produktu”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym zamawiający dodaje zapisy:

➤ w części Q SWIZ pkt 2 c) o poniższej treści:

„c) W zakresie nazwy, kodu EAN oraz wyrobu medycznego służącego do podawania produktu leczniczego pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki oraz drogi podania tej samej substancji czynnej w przypadku, gdy po dacie złożenia oferty przez Wykonawcę (tj.....) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskają produkty zawierające tą samą substancję czynną, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż wskazany w treści oferty. Zmiana może polegać na zastąpieniu dotychczasowego produktu leczniczego nowym produktem lub wprowadzeniu dodatkowej możliwości realizacji zamówień na dostawy nowego produktu. Wykonawca zobowiązany jest o wcześniejszym powiadomieniu Zamawiającego o fakcie zaistnienia powyższego pisemnie (faksem lub drogą elektroniczną). Powyższa zmiana wymaga sporządzenia stosownego aneksu do umowy.”

➤ w Projekcie umowy dodaje §5a „Zmiany umowy” o poniższej treści:

„ust. 1. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany umowy w zakresie: nazwy, kodu EAN oraz wyrobu medycznego służącego do podawania produktu leczniczego pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki oraz drogi podania tej samej substancji czynnej w przypadku, gdy po dacie złożenia oferty przez Wykonawcę (tj.....) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskają produkty zawierające tą samą substancję czynną, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż wskazany w treści oferty. Zmiana może polegać na zastąpieniu dotychczasowego produktu leczniczego nowym produktem lub wprowadzeniu dodatkowej możliwości realizacji zamówień na dostawy nowego produktu.

ust. 2. Wykonawca zobowiązany jest o wcześniejszym powiadomieniu Zamawiającego o fakcie zaistnienia powyższego pisemnie (faksem lub drogą elektroniczną).

ust.3. Powyższa zmiana wymaga sporządzenia stosownego aneksu do umowy.”

Pytanie nr 6 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do wyceny w Zad. nr 2 poz. 4 i 5 produktu leczniczego Oxaliplatinum Accord 5mg/ml, który zgodnie z zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego po odtworzeniu koncentratu w 5% roztworze glukozy z chemicznego i fizycznego punktu widzenia jest stabilny przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 24 godziny w temperaturze 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7 :

Czy w Zad. Nr 7, poz. 5 – 10 Zamawiający wymaga leku temozolomide w opakowaniach zawierających 5 kapsułek twardych pojedynczo zamkniętych w saszetkach?

Tak zapakowany lek jest wygodniejszy podczas transportu w aptece oraz przy wydawaniu go pacjentom na oddziałach.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 8:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-

1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.2 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy §1 ust.2 Projektu umowy.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie drugiej części zapisu §2 ust.4 ppkt a) pierwszy akapit projektu umowy ze względu na fakt, że informacje o zmianach cen urzędowych leków, objęcie ceną urzędową, zaprzestania obowiązywania w stosunku do danego leku ceną urzędową są powszechnie dostępne i publikowane przez Ministra Zdrowia w Dziennikach Urzędowych oraz na tronie internetowej Ministerstwa Zdrowia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy §2 ust.4 ppkt a) Projektu umowy.

Pytanie nr 10:

Do §4 ust.6 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie kart charakterystyki produktów leczniczych w terminie 3 dni na każde żądanie Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy §4 ust.6 Projektu umowy.

Pytanie nr 11:

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 rażącą 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 (do §5 ust.7 projektu umowy).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy §5 ust.7 Projektu umowy.

Pytanie nr 12:

Do treści §5 ust.9 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką zawartą w 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: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy §5 ust.9 Projektu umowy.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający w pakiecie 8 pozycja 11 dopuści produkt leczniczy Ondansetron Kabi?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 14 dotyczy zadania 3 poz.9 Docetaxel fiolka 10mg/ml 16 ml:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Decetaxel 20mg/ml, 8 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15 dotyczy zadania 3 poz.10 Docetaxel 10mg/ml 8 ml:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Docetaxel 10mg/ml, 4 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16 dotyczy zadania 3 poz.19 Gemcitabine 40mg/ml 25 ml:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Gemcitabine 100mg/ml, 10 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17 dotyczy zadania 3 poz.20 Gemcitabine 40mg/ml 50 ml:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Gemcitabine 100mg/ml, 20 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18 dotyczy pakietu nr 3 poz. 32:

W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 3 poz.32 (Vinblastine Sulphate). Zmodyfikowany Formularz Cenowy dot. zadania nr 3 znajduje się w załączniku do niniejszej odpowiedzi.

Pytanie nr 19 dotyczy zadania 3 poz.33:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatu w postaci proszku do sporządzania roztworu?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 20 dotyczy zadania 3 poz.24,25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie obu pozycji do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zmienia Formularze Cenowe.

Zgodnie z zapisami części B.8 tiret drugie SIWZ, tj.:

„Zamawiający wymaga, aby w każdym pojedynczym zadaniu od nr 1 do 11, w którym wyszczególniona jest więcej niż jedna pozycja, leki o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.”

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje Formularze Cenowe. Do niniejszych wyjaśnień załączone zostały prawidłowe Formularze Cenowe.

UWAGA!!!

Dotychczasowe Formularze Cenowe tracą ważność. Oferty bezwzględnie należy składać na aktualnych Formularzach.

Zamawiający informuje, że treść powyższych wyjaśnień stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1579 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

¹Ustawa z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy-Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2016 r. poz.1020).

2 Por. m.in. następujące wyroki Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej: z 19.06.2008 C-454/06, Presstext Nachrichtenagentur GmbH v. Republika Austrii (Bund), APA-OTS Originaltext-Service GmbH; z 29.04.2004 C-496/99, Komisja Wspólnot Europejskich v. CAS Succhi di Frutta SpA, ECR 2004, nr 4A, s. I-03801 oraz z 5.10.2000 r., C-337/98, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska.

3 Por. Komentarz do art. 144 PZP (w:) Prawo zamówień publicznych. Komentarz, W. Dierżanowski, J. Jerzykowski, M. Stachowiak, LEX/el.2018.

4 Zob. Jak należy formułować klauzule umowne na podstawie art.144 ust 1 pkt 1 ustawy PZP? <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych/zmiany-umowy-w-sprawie-zamowienia-publicznego>

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek

(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (1)

Zadanie Nr 1 – Fluorouracil i kwas lewofolinowy

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opak.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Fluorouracil	roztw. do wstrz. i inf.		fiolka	50 mg/ml	10 ml	10				
2.	Fluorouracil	roztw. do wstrz. i inf.		fiolka	50 mg/ml	20 ml	50				
3.	Fluorouracil	roztw. do wstrz. i inf.		fiolka	50 mg/ml	100 ml	700				
4.	Acidum levofolicum	roztw. do wstrz.		fiolka	50 mg/ml	4 ml	150				
5.	Acidum levofolicum	roztw. do wstrz.		fiolka	50 mg/ml	9 ml	500				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA:

poz. 1 - 5 Fluorouracyl i Acidum levofolicum preparaty zgodne - jednego producenta muszą być ze sobą kompatybilne.

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczętki-osób upoważnionych/

FORMULARZ CENOWY (2)

ZADANIE Nr 2 – Irinotecan i Oxaliplatyna

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Irinotecan hydrochloride	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	20 mg/ml	2 ml	700				
2.	Irinotecan hydrochloride	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	20 mg/ml	5 ml	350				
3.	Irinotecan hydrochloride	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	20 mg/ml	15 ml	250				
4.	Oxaliplatyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	5 mg/ml	10 ml	200				
5.	Oxaliplatyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	5 mg/ml	40 ml	250				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA:

poz. 1-3. Irinotecan hydrochloride. Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu- minimum 24 h w temp. do 25°C i 48h w temp. 2-8°C.

Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

poz. 4-5. Oxaliplatyna. Rozcieńczony roztwór jest stabilny przez minimum 48 godzin w temperaturze 25°C.

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

FORMULARZ CENOWY (3)
ZADANIE Nr 3 – Leki cytotoksyczne

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Carboplatin	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	5 ml	10				
2.	Carboplatin	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	15 ml	10				
3.	Carboplatin	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	45 ml	50				
4.	Carboplatin	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	60 ml	100				
5.	Cisplatin	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	1 mg/ml	50 ml	20				
6.	Cisplatin	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	1 mg/ml	100 ml	400				
7.	Cyclophosphamide	proszek do sporz. roztw. do wstrz.		fiolka	200 mg	200 mg	75				
8.	Cyclophosphamide	proszek do sporz. roztw. do wstrz.		fiolka	1,0 g	1,0 g	250				
9.	Docetaxel	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	16 ml	75				

ciąg dalszy formularza na następnej stronie

.....
/ miejscowość, data / / podpis, pieczęć: osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (3) – ciąg dalszy

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
10.	Docetaxel	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	8 ml	10				
11.	Doxorubicyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	2 mg/ml	50 ml	10				
12.	Doxorubicyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	2 mg/ml	100 ml	100				
13.	Epirubicyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	2 mg/ml	5 ml	30				
14.	Epirubicyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	2 mg/ml	25 ml	15				
15.	Epirubicyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	2 mg/ml	50 ml	20				
16.	Epirubicyna	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	2 mg/ml	100 ml	2				
17.	Etoposide	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	20 mg/ml	10 ml	10				
18.	Etoposide	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	20 mg/ml	20 ml	100				
19.	Gemcitabine	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	40 mg/ml	25 ml	10				
20.	Gemcitabine	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	40 mg/ml	50 ml	400				
21.	Ifosfamide	proszek do sporz. roztw. do wstrz.		fiolka	1,0 g	1,0 g	15				
22.	Ifosfamide	proszek do sporz. roztw. do wstrz.		fiolka	2,0 g	2,0 g	80				
23.	Methotrexat	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	100 mg/ml	50 ml	12				

ciąg dalszy formularza na następnej stronie

.....
/ miejscowość, data/ /podpis, pieczęć: osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (3) – ciąg dalszy

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
24.	Mitomycinum	proszek do sporz. roztw. do wstrz.		fiolka	10 mg	10 mg	5				
25.	Mitomycinum	proszek do sporz. roztw. do wstrz.		fiolka	20 mg	20 mg	5				
26.	Paclitaxel	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	6 mg/ml	16,7 ml	10				
27.	Paclitaxel	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	6 mg/ml	25 ml	10				
28.	Paclitaxel	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	6 mg/ml	50 ml	350				
29.	Topotecan	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	1 mg/ml	1 ml	5				
30.	Topotecan	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	1 mg/ml	2 ml	5				
31.	Topotecan	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	1 mg/ml	4 ml	1				
32.	Vincristine	roztw. do wstrz. i inf.		fiolka	1 mg/ml	1 ml	25				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

ciąg dalszy formularza na następnej stronie

.....
/ miejscowość, data / podpis, pieczęć-osób upoważnionych

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (3) – ciąg dalszy

UWAGA:

Poz. 1-4. Carboplatin. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki -28 dni temp. 2-8 °C i temperaturze pokojowej. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 5.-6. Cisplatin. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki- 28 dni w temp. do 25°C niezależnie od dostępu światła. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 9.-10. Docetaxel. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki-28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 11.-12. Doxorubicyna. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki 28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 13.-16. Epirubicyna. Trwałość po rozcieńczeniu minimum 96 h w temp. 2-8°C i temp. 20-25°C, niezależnie od światła, przechowywany w workach PVC, pojemnikach polipropylenowych, polietylenowych lub szklanych. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 17.-18. Etoposide. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki-28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 19.-20. Gemcytabina. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki -28 dni temp. 2-8 °C i temperaturze pokojowej. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 23. Methotrexat. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki -28 dni temp. 2-8 °C i temperaturze pokojowej. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Poz. 26.-28. Paclitaxel. Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu folki-28 dni w temp. 25°C. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego..
ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ POBIERANIA PŁYNU Z FIOŁKI PRZY POMOCY URZĄDZENIA TYPU SPIKE- CHEMA DISPENSING PIN.
Poz. 29.-31. Topotecan. Preparat powinien wykazywać stabilność chemiczną i fizyczną po pierwszym otwarciu w okresie do 48 godzin, w warunkach przechowywania 2 °C – 8 °C lub w temperaturze pokojowej. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

.....
/ miejscowość, data/ podpisy, pieczęć-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (4)
Zadanie Nr 4 – Fulvestrant

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opak.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol. 8 x kol. 9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Fulvestrant	amp.-strz.		op.	250 mg/5 ml	2 szt.	30				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

.....
/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczątki-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (5)
Zadanie Nr 5 – Doxorubicyna liposomalna

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opak.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol.11)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Doxorubicinum liposomatum pegylatum	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	2 mg/ ml	10 ml	75				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

.....
/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczęć-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (6)

ZADANIE Nr 6 – Vinorelbina

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Vinorelbine	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	10 fiolek 1 ml	20				
2.	Vinorelbine	konc. do sporz. roztw. do inf		fiolka	10 mg/ml	10 fiolek 5 ml	5				
3.	Vinorelbine	kaps.		szt.	20 mg	1 szt.	50				
4.	Vinorelbine	kaps.		szt.	30 mg	1 szt.	175				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA:

Poz. 1.-2. Vinorelbine. Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu minimum 24h w temp. 20+/-5 °C bez ochrony przed światłem i do 40 dni z ochroną przed światłem. Dane potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

.....
/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczątki-osób upoważnionych/

FORMULARZ CENOWY (7)

ZADANIE Nr 7 – Doustne leki stosowane w chemioterapii

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Bicalutamidum	tabl.powl		szt.	50 mg	28 szt.	50				
2.	Capecitabine	tabl.powl.		szt.	150 mg	60 szt.	15				
3.	Capecitabine	tabl.powl.		szt.	500 mg	120 szt.	50				
4.	Cyclophosphamide	draż.		szt.	50 mg	50 szt.	1				
5.	Temozolomide	kaps.twarde.		szt.	5 mg	5 szt.	75				
6.	Temozolomide	kaps.twarde.		szt.	20 mg	5 szt.	20				
7.	Temozolomide	kaps.twarde.		szt.	100 mg	5 szt.	25				
8.	Temozolomide	kaps.twarde.		szt.	140 mg	5 szt.	25				
9.	Temozolomide	kaps.twarde.		szt.	180 mg	5 szt.	2				
10.	Temozolomide	kaps.twarde.		szt.	250 mg	5 szt.	2				

RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA

UWAGA: Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

..... / miejscowość, data/ /podpisy, pieczątki-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (8)

ZADANIE Nr 8 – Leki wspomagające leczenie chorych na nowotwory

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1.	Acidum zolendronicum	roztw. do inf.		op.	4 mg	100 ml	120				
2.	Acidum zolendronicum	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	4 mg	5 ml	60				
3.	Aprepitantum	kaps.twarde		op.	125 mg+2x80 mg	3 szt.	70				
4.	Calcium folinate	roztw. do wstrz.		fiol.	10 mg/ml	5 ml	250				
5.	Calcium folinate	roztw. do wstrz.		fiol.	10 mg/ml	10 ml	10				
6.	Calcium folinate	roztw. do wstrz.		fiol.	10 mg/ml	20 ml	10				
7.	Calcium folinate	roztw. do wstrz.		fiol.	10 mg/ml	35 ml	2				
8.	Filgrastim	roztw. do wstrz. i (lub) inf		amp.-strz.	30 mln j.m./0,5 ml	1 szt.	5				
9.	Filgrastim	roztw. do wstrz. i (lub) inf		amp.-strz.	48 mln j.m./0,8 ml	1 szt.	10				

ciąg dalszy formularza na następnej stronie

.....
/ miejscowość, data / podpis, pieczęć-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (8) – ciąg dalszy

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
10.	Mesna	roztw. do wstrz.		amp.	100 mg/ml	15 amp. 4 ml	25				
11.	Ondansetron	roztw. do wstrz.		amp.	2mg/ ml	5 amp. 4 ml	1200				
12.	Ondansetron	tabl.powl		op.	8 mg	10 szt.	5				
13.	Netupiant + Palonosetron	kaps.twarde		op.	300mg +0,5 mg	1 szt.	50				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA:

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

.....
/ miejscowość, data / podpis, pieczęć-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (9)

ZADANIE Nr 9 – Leki biologiczne i panitumumab

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1	Darbepoetin alfa	amp.-strz.		op.	500 µg/ml	1 szt.	12				
1.	Denosumab	roztw. do wstrz.		op.	120 mg/1,7 ml	1 szt.	5				
2.	Pegfilgrastimum	amp.-strz.		op.	6 mg/0,6 ml	1 szt.	300				
3.	Panitumumab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	20 mg/ml	5 ml	2				
4.	Panitumumab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	20 mg/ml	20 ml	1				
5.	Panitumumab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	20 mg/ml	20 ml	1				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA:

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

.....
/ miejscowość, data / podpis, pieczęć-osób upoważnionych/

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (10)

ZADANIE Nr 10 – Bevacizumab

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Bevacizumab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	25 mg/ml	4 ml	2				
2.	Bevacizumab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	25 mg/ml	16 ml	10				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA:

Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

.....
/ miejscowość, data / / podpis, pieczęć: osób upoważnionych /

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY (11)

ZADANIE Nr 11 – Cetuximab

L.p.	Nazwa międzynarodowa leku	Postać	Nazwa handlowa	Jedn. miary	Dawka	Ilość w opakow.	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.8 x kol.9)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 10 + kol. 11)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Cetuximab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	5 mg/ml	20 ml	40				
2.	Cetuximab	konc. do sporz. roztw. do inf		op.	5 mg/ml	100 ml	15				
RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA											

UWAGA: Zamawiający wymaga, aby oferowane leki, o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej drodze podania i różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

.....
/ miejscowość, data/ /podpis, pieczęć-osób upoważnionych/