

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

Kalisz, dnia 28 kwietnia 2017r.

Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych – leków onkologicznych - sprawa nr 29/17.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców Zamawiający informuje:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie do umowy zapisu o treści następującej:

„Strony mają prawo do odstąpienia od umowy w przypadku utraty statusu refundacyjnego produktu”.

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.

Dodatkowo, zgodnie z projektem nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz innych niektórych ustaw z dnia 24 listopada 2016 r., decyzje administracyjne w sprawie refundacji leków będą wydawane przez Ministra Zdrowia na okres do 5 lat - art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji:

„3a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.

Powyższe uniemożliwia 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.

Stąd, konieczne jest wprowadzenie możliwości odstąpienia od umowy w przypadku utraty statusu refundacyjnego produktu.

1

Odpowiedź: Zamawiający dodaje w §3 Projektu umowy ust. 4 o poniższej treści:

„Strony mają prawo do odstąpienia od umowy w przypadku utraty statusu refundacyjnego produktu”.

Pytanie nr 2 dot. Projektu umowy §5, ust. 6:

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie w § 5 ust. 6 oraz 8 wzoru umowy przypisu: „nie dotyczy Zadania nr 5”?

Wykonawca prowadzi 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.

Ponadto Sprzedający zwraca uwagę, że dystrybucja leku objętego Zadaniem nr 5 następuje bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktu u innych podmiotów. Stąd, jeśli chodzi o Zadanie nr 5 nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu u innego Dostawcy. Zamawiający nie będzie mógł kupić również odpowiednika ponieważ na rynku nie ma produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci.

Czy w takim przypadku Zamawiający dopuści rozwiązanie umowy za porozumieniem stron?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje ust. 6 w §5 Projektu umowy, który otrzymuje poniższe brzmienie:

„Nie dotyczy Zadania Nr 5: Jeżeli w trakcie trwania umowy wystąpi brak leku podanego w umowie, Wykonawca ma obowiązek po uzgodnieniu z Zamawiającym sprzedać odpowiednik / lek równoważny innego producenta/ w cenie nie wyższej niż podana w ofercie”.

Pytanie nr 3 dot. Projektu umowy §6, ust. 2:

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu ważności dostarczanych leków z 12-u do 6-u miesięcy od daty dostarczenia?

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie w § 6 ust. 2 wzoru umowy zdania: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”?

Uzasadnienie: Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, oprócz tego, zgodnie z Prawem farmaceutycznym, produkty lecznicze są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu do ostatniego dnia swojego terminu ważności.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami części B, pkt 8 „Wymagania zamawiającego wobec wykonawcy” tire siódme:

„Wszystkie dostarczane preparaty farmaceutyczne muszą posiadać na opakowaniach numery świadectw dopuszczenia ich do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Okres ważności dostarczanych preparatów farmaceutycznych w trakcie trwania umowy winien wynosić minimum 365 dni. Bez tych danych zamawiający będzie miał prawo nie przyjąć dostawy leków. Jeśli okres ważności będzie krótszy niż 365 dni, apteka musi zostać o tym poinformowana telefonicznie, faksem lub drogą elektroniczną i ewentualnie wyrazić zgodę na przyjęcie takiego towaru”.

Zamawiający dodaje w §6 Projektu umowy po ust. 2 ust. 2a o brzmieniu jak poniżej:

„Dostawy produktów z krótszym terminem ważności niż określono w ust. poprzednim niniejszego paragrafu mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach. Musi zostać poinformowana o tym apteka telefonicznie, faksem lub drogą elektroniczną i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”.

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015r., poz.2164 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek