

Lubań, dnia 22 marca 2023 r.

Wszyscy Wykonawcy

PYTANIA I WYJAŚNIENIA Nr 3

do treści SWZ na „Dostawy leków dla NZOZ Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu sp. z o.o.”, nr postępowania ZP/02/2023

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1

Czy zamawiający, w związku z przeprowadzoną, poprzedzającą wszczęcie w/w postępowania o zamówienie publiczne, **analizą potrzeb i wymagań** (vide **art. 83 ust. 2 pkt 2** ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej: Pzp), polegającą m.in. na **rozeznaniu rynku** w aspekcie alternatywnych środków zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb oraz możliwych wariantów realizacji zamówienia, **potwierdza, że:**

w zakresie **pakietu nr 3, pozycja nr 144**, oprócz występującego na rynku produktu leczniczego „Levonor” firmy Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., o czym może świadczyć opis przedmiotu zamówienia **„NOREPINEPHRINE (Noradrenaline Tartrate) ROZTWÓR DO INFUZJI 0,001 G/1 ML x 10”** na rynku występuje też produkt leczniczy o nazwie **Noradrenaline Aguetant** firmy **Laboratoire Aguetant**, który różni się od w/w tym, że nie wymaga rozpuszczania, czyli jest preparatem gotowym do użycia, co zgodnie z treścią Rezolucji Rady Europy [Rezolucja CM/Res(2016)¹] daje mu pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Opis SWZ nie ogranicza konkurencji.

Pytanie 2

Jeżeli odpowiedź zamawiającego na pytania **nr 1/** jest pozytywna, tj. potwierdza on, że w ramach rzetelnie i profesjonalnie przeprowadzonej przez niego „**analizy potrzeb i wymagań**” potwierdziło się, że na rynku występuje w zakresie **pakietu nr 3, pozycja nr 144** produkt leczniczy o nazwie **Noradrenaline Aguetant** firmy **Laboratoire Aguetant**, to czy będąc w zgodzie z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, a także wynikających z treści w/w REZOLUCJI CM/Res(2016), zamawiający dopuści w/w produkt rozszerzając zakres dopuszczonego opisem przedmiotu zamówienia **pakietu nr 3, pozycja nr 144**, o produkt leczniczy będący roztworem gotowym do użycia (roztwór do infuzji) 4 mg/50 ml [x10 fiol.] (i przeliczenie ilości zgodnie z opisem określonym SWZ, tj. ¼ podanej ilości zaokrąglając do 1 pełnego opakowania)? Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml

¹ Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients [tłumaczenie na język polski: Uchwała CM/Res (2016)1 w sprawie wymagań dotyczących zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów] https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168065c132

gotowego do użycia jednorodnego roztworu. W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów dodatkowych materiałów - niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją dodatkowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25°C, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących³. Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający w Pytaniu 1 podtrzymał zapisy SWZ.

Pytanie 3

Czy zamawiający, w związku z przeprowadzoną, poprzedzającą wszczęcie w/w postępowania o zamówienie publiczne, **analizą potrzeb i wymagań** (vide art. 83 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej: Pzp), polegającą m.in. na **rozeznaniu rynku** w aspekcie alternatywnych środków zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb oraz możliwych wariantów realizacji zamówienia, **potwierdza, że:**

w zakresie **pakietu nr 3, pozycja nr 145**, oprócz występującego na rynku produktu leczniczego „Levonor” firmy Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., o czym może świadczyć opis przedmiotu zamówienia „**NOREPINEPHRINE (Noradrenaline Tartrate) ROZTWÓR DO INFUZJI 0,004 G/4 ML x 5**” na rynku występuje też produkt leczniczy o nazwie **Noradrenaline Aguetant** firmy **Laboratoire Aguetant**, który różni się od w/w tym, że nie wymaga rozpuszczania, czyli jest preparatem gotowym do użycia, co zgodnie z treścią Rezolucji Rady Europy [Rezolucja CM/Res(2016)²] daje mu pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Opis SWZ nie ogranicza konkurencji.

Pytanie 4

Jeżeli odpowiedź zamawiającego na pytania **nr 3/** jest pozytywna, tj. potwierdza on, że w ramach rzetelnie i profesjonalnie przeprowadzonej przez niego „**analizy potrzeb i wymagań**” potwierdziło się, że na rynku występuje w zakresie **pakietu nr 3, pozycja nr 145** produkt leczniczy o nazwie **Noradrenaline Aguetant** firmy **Laboratoire Aguetant**, to czy będąc w zgodzie z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, a także wynikających z treści w/w REZOLUCJI CM/Res(2016), zamawiający dopuści w/w produkt rozszerzając zakres dopuszczonego opisem przedmiotu zamówienia **pakietu nr 3, pozycja nr 145**, o produkt leczniczy będący roztworem gotowym do użycia (roztwór do infuzji) 4 mg/50 ml [x10 fiol.] (i przeliczenie ilości zgodnie z opisem określonym SWZ, tj. 900 opakowań)? Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu. W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów dodatkowych materiałów - niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją

² Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients [tłumaczenie na język polski: Uchwała CM/Res (2016)1 w sprawie wymagań dotyczących zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów] https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168065c132

dotychczasowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25°C, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących³. Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający w Pytaniu 3 podtrzymał zapisy SWZ.

Pytanie 5

Jeżeli odpowiedź zamawiającego na pytanie nr 1/ i/lub 3/ jest pozytywna, tj. potwierdza on, że w ramach przeprowadzonej przez niego „analizy potrzeb i wymagań” na rynku występuje w zakresie **pakietu nr 3 pozycji nr 144 i 145**, produkt leczniczy o nazwie **Noradrenaline Aguetant** firmy **Laboratoire Aguetant**, to proszę o wyjaśnienie dlaczego połączył w jedną część **pakiet (nr 3)** produkty, dla których istnieje tylko jeden zarejestrowany w Polsce producent z tymi, dla których producentów jest więcej, ograniczając, wbrew zasadom przyświecającym trybowi przetargu nieograniczonego, jego konkurencyjność a tym samym i możliwość ponoszenia przez siebie mniejszych kosztów nabycia objętych tym zamówieniem produktów leczniczych?

Odpowiedź: Przygotowany opis przedmiotu zamówienia nie ogranicza zachowania konkurencyjności.

Pytanie 6

Czy w związku z odpowiedzią zamawiającego na pytanie nr 5/ dopuści on składanie ofert na poszczególne pozycje w zakresie **pakietu nr 3 pozycje nr 144 i 145 lub wydzieli je jako osobny pakiet**, tak aby uczynić zakup objętych tym pakietem produktów konkurencyjnym a przez to bardziej opłacalnym? Logicznym bowiem jest, że w przypadku, gdy firma lub reprezentująca ją hurtownia wie, że będzie **jedynym potencjalnym oferentem** w danym pakiecie (biorąc pod uwagę jego konfigurację) nie ma żadnej motywacji do miarkowania ceny, a wręcz przeciwnie, ustali ją na poziomie maksymalnego zysku zmuszając szpital do wydania wszystkich środków jakie przeznaczył na ten zakup.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7

Jeżeli odpowiedź na pytanie **nr 2/, 4/ lub 6/** jest negatywna, pomimo że [...] *Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretną dostawcę, wyrób ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia [na przykład konfiguracja pakietu], które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. - Wyrok KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19 [...], to proszę o szczegółowe, merytoryczne wyjaśnienie:*

- a) dlaczego zamawiający w treści SWZ dotyczącej **pakietu nr 3, pozycje 144 i 145** wymaga konkretnych produktów **firm wymienionych w pytaniu nr 1/, 3/ i 5/**, na co wskazuje zapis: **„NOREPINEPHRINE (Noradrenaline Tartrate) ROZTWÓR DO INFUZJI 0,001 G/1 ML x 10”**, **„NOREPINEPHRINE (Noradrenaline Tartrate) ROZTWÓR DO INFUZJI 0,004 G/4 ML x 5”**? Wymaganie konkretnej dawki, stanu skupienia czy sposobu aplikacji itp. które wskazują na konkretny

produkt, konkretnego producenta eliminuje z przetargu, w sposób obiektywnie nieuzasadniony, leki innych producentów, którzy mogliby przedstawić korzystną cenowo ofertę dla szpitala. Logicznym bowiem jest, że w przypadku, gdy firma lub reprezentująca ją hurtownia wie, że będzie **jedynym potencjalnym oferentem** w danym zadaniu lub pozycji (biorąc pod uwagę jego konfigurację) nie ma żadnej motywacji do miarkowania ceny, a wręcz przeciwnie, ustali ją na poziomie maksymalnego zysku zmuszając szpital do wydania wszystkich środków jakie przeznaczył na ten zakup.

- b) Czy wymogi, jakie postawił zamawiający w zakresie produktu z **pakietu nr 3 pozycje nr 144 i 145**, takie jak: a/ 0,001 g/1 ml b/ 0,004 g/4ml, c/ roztwór do infuzji, wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, jeżeli tak to jakiego?
- c) Jeżeli wymogi, jakie postawił zamawiający w zakresie produktu z **pakietu nr 3 pozycje nr 144 i 145**, takie jak: a/ 0,001 g/1 ml b/ 0,004 g/4ml, c/ roztwór do infuzji, nie wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, to proszę o przedstawienie uzasadnienia merytorycznego, popartego dowodami, dyskwalifikującego w rzeczonym przetargu w/w preparat firmy **Laboratoire Aguettant** w zakresie **pakietu nr 3 w pozycji nr pozycje nr 144 i 145**.

Odpowiedź: Zgodnie z art. 284 ust.1 Ustawy Prawo zamówień publicznych, „Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie odpowiednio treści SWZ albo opisu potrzeb i wymagań”, jednak „Wniosek Wykonawcy musi dotyczyć wyjaśnienia treści SWZ (...) i wymagań. Tym samym nie może dotyczyć wykładni prawa, analizowania dokumentów przedkładanych przez Wykonawcę w kontekście ich adekwatności np. do warunków udziału w postępowaniu czy wyjaśnienia intencji Zamawiającego lub postulatów co do zmiany treści SWZ lub opisu potrzeb i wymagań”. W związku z powyższym, z uwagi na niespełnienie przez wniosek wymogu dotyczącego jego treści, określonego w art. 284 ust. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający nie udziela wyjaśnień na pytanie.

PREZES ZARZĄDU

KRZYSZTOF KONOPKA

ⁱ P. Wójcik (w:) A. Gawrońska-Baran, E. Wiktorowska, A. Wiktorowski, P. Wójcik, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el.2022, art. 284