



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce
tel. 41/36-71-301 fax. 41/34-50-623
szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce 13.01.2026 r.

EZ/227/2025/AŁD

Do wszystkich zainteresowanych Wykonawców

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r., poz. 1320) pn. „**Sukcesywne dostawy leków refundowanych w ramach Programów Lekowych na potrzeby Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Kielcach**”, znak sprawy EZ/227/2025/AŁD

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, działając na podstawie art. 135 ust 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców w ramach ww. postępowania

Pytanie nr 1

Dotyczy treści wzoru umowy: § 3 ust. 5.

Zamawiający w zadaniu 24, pakiecie Nr 95 wymaga zaoferowania Ravulizumabum (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300mg, 1 fiol. 3 ml). Lek każdorazowo jest zamawiany pod potrzeby konkretnego pacjenta w ramach Programu Lekowego, gdzie podania leków są wcześniej zaplanowane a pacjenci przychodzą na podanie leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z lekarzem/oddziałem lub poradnią/apteką.

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o skrócenie wymaganego terminu ważności dostarczanych leków do 6 miesięcy dla asortymentu zawartego w zadaniu 24 pakiecie Nr 25 oraz wprowadzenie modyfikacji do zapisów umowy w § 3 poprzez dodanie do wzoru umowy dodatkowego zapisu w odniesieniu do leków z zadania 24, pakietu nr 95 o treści:

1. Termin ważności dostarczanych produktów leczniczych wynosi co najmniej 6 miesięcy.
2. Dostawy produktów leczniczych z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Kupującego.
3. Dostawca gwarantuje Zamawiającemu przyjęcie zwrotu leków w przypadku upływu terminu ważności.

UZASADNIENIE:

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej. Ponadto Zamawiający oczekuje realizacji dostaw w krótkim terminie, w związku z tym Wykonawca musi posiadać spore zapasy magazynowe w różnych lokalizacjach, aby móc w krótkim terminie zrealizować wszystkie zamówienia.

Nadmieniamy, że w logistyce obowiązuje zasada FIFO (first in, first out). W pierwszej kolejności klientom dostarczane są produkty które najszybciej dotarły do magazynu. Ich selekcjonowanie na potrzeby przedmiotowej umowy powoduje perturbacje logistyczne, rodzi ryzyko nieterminowych dostaw, podczas gdy nie ma takiej obiektywnej konieczności ponieważ Zamawiający będzie bowiem składał zamówienia zgodnie z bieżącymi potrzebami, tylko i wyłącznie pod potrzeby konkretnych pacjentów włączonych do Programów Lekowych i wymagających podania leku.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z zapisami § 3 ust. 6 – projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego - załącznik nr 3 do SWZ.



Pytanie nr 2

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt. 1a i 2a wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 10 ust. 1 pkt. 1a i 2a wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1 umowy na karę wynoszącą 10% wynagrodzenia brutto niezrealizowanej części umowy?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Dotyczy § 10 ust. 3 wzoru umowy – potrącenia kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu w umowie dotyczącego potrącenia kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy dla pakietu nr 57, 61, 62 ?

Zgodnie z obecnym brzmieniem umowy, Wykonawca wyraża zgodę na potrącenia kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy. Obecnie, Wykonawca w ramach istniejących procesów oraz systemów księgowych w ramach grupy kapitałowej nie ma możliwości dokonywania prawidłowo rozliczeń pomiędzy dokonanymi przez Zamawiającego potrąceniami kwot kar z należnych Wykonawcy płatności za faktury, a otrzymanymi od Zamawiającego notami księgowymi dokumentującymi należne kary.

Kary umowne mogą zostać rozliczone w oddzielnym procesie tj. poprzez zrealizowanie przez Wykonawcę płatności na podstawie noty księgowej wystawionej przez Zamawiającego. Termin zapłaty kary umownej nie może być krótszy niż 7 dni od dnia doręczenia noty księgowej, ze względu na konieczność weryfikacji zasadności i wysokości naliczenia kary, jak również czasu realizacji płatności.

Konsekwencją zaproponowanej zmiany będzie dokonywanie przez Zamawiającego płatności w pełnej kwocie wynikającej z faktury VAT, oraz dokonywanie płatności przez Wykonawcę kary umownej w wysokości wskazanej na notcie księgowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.7? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, w terminach określonych umową, zgodnie z par. 9. „Odmowa odbioru towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC. W razie nieuznania reklamacji naraża Wykonawcę na rażącą stratę w postaci kosztów dwukrotnego dostarczenia towaru do Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w par. 7 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia 'wskaźnika inflacji' żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek 'ujemnego wskaźnika inflacji' nie może ona



spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający zmieni kwotową wartość kary umownej, określoną w par. 10.1.2.b) na wartość procentową, np. 0,2% wartości dostawy? Obecna kara umowna grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający zmieni kwotową wartość kary umownej, określoną w par. 10.1.2.c) na wartość procentową, np. 0,2% wartości dostawy? Obecna kara umowna grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający zmieni kwotową wartość kary umownej, określoną w par. 10.1.2.d) na wartość procentową, np. 0,2% wartości dostawy? Obecna kara umowna grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. a) oraz 10 ust. 1 pkt 1 lit. a) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) w taki sposób, aby kara zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była wyłącznie proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez sztywnej kary, tj. 300,00 zł i wynosiła np. 0,5% wartości tej części za każdy dzień zwłoki? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kary umownej możliwej do naliczenia przez Zamawiającego (300,00 zł za każdy dzień zwłoki) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo części zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia Wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 3531 Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcja wynikająca z proponowanej treści umowy nie spełnia zasadniczego celu, dla którego jest wprowadzona i uwzględnia jedynie represyjną funkcję kar umownych. Mając na uwadze powyższe, Wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11

Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. c) wzoru umowy:

Mając na uwadze argumentację jak powyżej, prosimy o odpowiedź czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru pozbawionej wad, braków lub



niezgodności z umową, poprzez wprowadzenie kary w wysokości 0,5% wartości części towaru podlegającego wymianie lub uzupełnieniu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt 2 a) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy z 10% na 5% oraz wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt 2 b) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową z 300,00 zł na 30,00 zł licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt 2 c) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych w okresie gwarancji/rękojmi ze 100,00 zł na 20,00 zł licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt 2 d)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych w razie niestarannego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 12 miesięcy okresem przydatności do użycia ze 100,00 zł na 20,00 zł każdorazowo za stwierdzone uchybienie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16

Do §13 ust. 2 lit. e) wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację postanowień, które dopuszczają dowolne zmiany ilości w ramach wartości umowy, aby uszczegółowione zostały w postaci procentowej graniczne wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, które Zamawiający zamierza zrealizować. Proponujemy, aby granica ta wynosiła np. 20%, co będzie oznaczać, że ilości poszczególnych towarów w formularzu asortymentowo-cenowym będą mogły ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%. Zamawiający będzie miał wówczas możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości każdej pozycji asortymentowej. Aktualna treść tych zapisów może wskazywać na prawo Zamawiającego do zakupów dowolnych ilości jednego produktu, przy jednoczesnej rezygnacji z zakupu innych produktów, natomiast jedynym warunkiem tych swobodnych zmian ma być brak przekroczenia wartości umowy.



Utrudnia to wykonawcom właściwe przygotowanie do wykonywania umowy, ponieważ nie znają oni faktycznej wielkości zamówienia.

Nasza prośba znajduje uzasadnienie w wyroku z dnia 17.11.2023 r. (sygn.: KIO 3212/23), w którym Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, dotyczące analogicznych postanowień umownych, w postępowaniu zorganizowanym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu, którego przedmiotem były dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4 oraz art. 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2024 poz. 1320). W wyroku tym, KIO nie tylko stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z art. 433 pkt 4 PZP, lecz przede wszystkim uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której zamierza zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z art. 441 ust. 1 PZP. Krajowa Izba Odwoławcza uznała, że opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań i okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Krajowa Izba Odwoławcza uznała, że Zamawiający ma możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy lub powiązanie ich ze sobą. Trzeba jednak mieć na uwadze, że zapisy umowy dotyczące zmian ilości muszą być zgodne z art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP, a będzie to możliwe wyłącznie w sytuacji, gdy w treści umowy zostaną dokładnie określone granice zmian ilościowych „w dół” oraz „w górę” w odniesieniu do poszczególnych pozycji asortymentowych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17

Dotyczy pakietu nr 15

Czy zamawiający wymaga, aby zgodnie z wymogami programu lekowego B29 „LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)” rozdział „BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU” pkt 7) Monitorowanie leczenia natalizumabem, ppkt d) w przypadku podejrzenia PML lub JCV GCN (neuronopatia komórek ziarniczych) badanie płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC, badanie rezonansu magnetycznego bez i po podaniu kontrastu, ppkt e) powtarzanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał, u pacjenta z ujemnym mianem przeciwciał anti-JCV co 6 miesięcy”, wykonawca zagwarantował, dostarczył możliwość wykonania i sfinansował wykonanie ustandaryzowanych badań Stratify JCV w kierunku badania płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC ze wskazaniem miana ilości kopii wirusa w certyfikowanym laboratorium analitycznym oraz zagwarantował, dostarczył możliwość wykonania i sfinansował powtarzanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał co 6 miesięcy w certyfikowanym laboratorium analitycznym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 18

Dotyczy pakietu 15

Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt wykazywał stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 72 godziny w temperaturze 2 – 8°C i do 30°C.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.



Pytanie nr 19

Dotyczy pakietu nr 15 oraz 16

Czy zamawiający wymaga, aby dla zapewnienia zgodności farmaceutycznej produktu leczniczego z pakietu 15 oraz 16 musza pochodzić od tego samego producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 20

Dotyczy pakietu nr 16

Czy zamawiający wymaga, aby zgodnie z wymogami programu lekowego B29 „LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)” rozdział „BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU” pkt 7) Monitorowanie leczenia natalizumabem, ppkt d) w przypadku podejrzenia PML lub JCV GCN (neuronopatia komórek ziarniczych) badanie płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC, badanie rezonansu magnetycznego bez i po podaniu kontrastu, ppkt e) powtarzanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał, u pacjenta z ujemnym mianem przeciwciał anti-JCV co 6 miesięcy”, wykonawca zagwarantował, dostarczył możliwość wykonania i sfinansował wykonanie ustandaryzowanych badań Stratify JCV w kierunku badania płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC ze wskazaniem miana ilości kopii wirusa w certyfikowanym laboratorium analitycznym oraz zagwarantował, dostarczył możliwość wykonania i sfinansował powtarzanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał co 6 miesięcy w certyfikowanym laboratorium analitycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 21

Dotyczy pakietu nr 16

Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt wykazywał stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 72 godziny w temperaturze 2 – 8°C i do 30°C.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 22

Dotyczy pakietu nr 71

W związku z faktem, że od 1 stycznia 2022 produkt firmy Eli Lilly Olumiant (baricytinib) 2mg tab.powl 35 szt. został objęty finansowaniem w ramach programu lekowego B.33 (LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIENIEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)) zwracamy się z pytaniem czy zamawiający dopuszcza możliwość uwzględnienia dodatkowo w postępowaniu zamiennego wykorzystania dawki 4 mg jak i 2 mg wg potrzeb zamawiającego. Cena obu preparatów na liście refundacyjnej jest taka sama. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23

Dotyczy pakietu nr 75

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość uwzględnienia w postępowaniu zarówno „Tralokinumab 0,15g /1ml 4 amp-strz”, jak i „Tralokinumab 0,3g /2ml 2 wstrzyk automat” wg potrzeb Zamawiającego? Cena obu preparatów na liście refundacyjnej oraz zakres wskazań objętych refundacją jest taki sam (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.



Pytanie nr 24

Dotyczy pakietu nr 76

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)? Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku. Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza tylko w przypadku Programu Lekowego B.107 i podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku. Ilość miligram 120 000.

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 66 przeliczenie ilości na miligramy i wycenę pozycji w miligramach co pozwoli na zaoferowanie konkurencyjnej ceny?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza przeliczenie ilości na miligramy i wycenę pozycji w miligramach.

Pytanie nr 26

Dotyczy Pakiet nr 15 - Natalizumab– 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiol 15 ml.

Czy Zamawiający dopuszcza, aby w ramach realizacji wymagań programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)” w zakresie monitorowania ryzyka rozwoju PML u pacjentów leczonych natalizumabem, wykonawca zagwarantował możliwość wykonania testów serologicznych na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał w certyfikowanym laboratorium analitycznym, przy użyciu testu ImmunoWELL™ JCV IgG lub testu referencyjnego Stratify JCV DxSelect®, zgodnie z aktualnymi wytycznymi EMA dotyczącymi stratyfikacji ryzyka PML?

Uzasadnienie merytoryczne (do wykorzystania w odpowiedzi lub jako załącznik):

Test ImmunoWELL™ JCV IgG, opracowany przez Polpharma Biologics i GenBio, jest zatwierdzonym testem ELISA do wykrywania przeciwciał anti-JCV, przeznaczonym do monitorowania ryzyka PML u pacjentów leczonych natalizumabem.

- Test został klinicznie zwalidowany w porównaniu z referencyjnym testem Stratify JCV DxSelect® i wykazuje wysoką czułość (97,2%) oraz ujemną wartość predykcyjną (NPV >90%), co jest kluczowe dla bezpieczeństwa pacjenta.
- EMA potwierdziła możliwość stosowania testu ImmunoWELL™ w analogiczny sposób do Stratify, z uwzględnieniem przesunięcia wartości progowych indeksu o 0,1, co zapewnia bardziej konserwatywną ocenę ryzyka PML.
- Test ImmunoWELL™ jest niezależny od konkretnego produktu leczniczego i może być stosowany z dowolną zatwierdzoną formą natalizumabu.
- Wykonywanie testów anti-JCV co 6 miesięcy u pacjentów z ujemnym mianem przeciwciał jest zgodne z wymaganiami programu lekowego B.29 oraz z praktyką kliniczną.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27

Dotyczy Pakiet nr 15 - Natalizumab– 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiol 15 ml.

Czy zamawiający wymaga, aby stabilność produktu leczniczego zawierającego substancję czynną natalizumab była potwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa farmaceutycznego, w szczególności w zakresie informacji dotyczącej stabilności roztworu po rozcieńczeniu, tj.: „roztwór po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu określonego czasu, zazwyczaj do 8 godzin w temperaturze pokojowej lub do 24 godzin w lodówce (2–8°C), jeśli nie został zużyty natychmiast”?



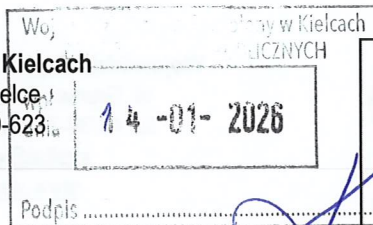
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

tel. 41/36-71-301 fax. 41/34-50-623

szpital@wszkielce.pl

www.wszkielce.pl



Informacja ta stanowi potwierdzenie stabilności produktu po przygotowaniu do podania i jest zgodna z wymaganiami określonymi w art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia, co gwarantuje jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu przez cały okres jego stosowania.

Uzasadnienie medyczne:

W praktyce klinicznej, szczególnie w warunkach szpitalnych, precyzyjna informacja o stabilności roztworu po rozcieńczeniu jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Brak takiej informacji w ChPL może prowadzić do niejednorodnych praktyk przygotowania i podania leku, co zwiększa ryzyko mikrobiologiczne i może wpływać na skuteczność terapii. Dlatego obecność tej informacji w ChPL powinna być traktowana jako wymóg jakościowy w postępowaniu przetargowym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28

Dotyczy pakietu 32 - Afliberceptum roztwór do wstrzykiwań 40 mg/ml

Czy Zamawiający, z uwagi na potencjalne korzyści finansowe, dopuści w pakiecie numer 32 możliwość przystąpienia leku Aflibercept 40 mg/ml w postaci amp.strzykawki? Wyłączność rynkowa leku oryginalnego wygasła w dniu 23.11.2025 r. i tym samym biologiczny biorównoważny Aflibercept od dnia 01.01.2026 r. posiada refundację dawki 40 mg/ml w postaci ampułko-strzykawki.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 29

Zamawiający w §3 ust. 5 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć asortyment objęty przedmiotem umowy z terminem ważności nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. min. 12 miesięcy, dla produktu leczniczego w pakiecie nr 18 nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Wykonawca 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.

Należy jednocześnie podkreślić, że zgodnie z przepisami Prawa Farmaceutycznego, produkty lecznicze zachowują pełną terapeutyczną wartość oraz bezpieczeństwo stosowania aż do ostatniego dnia terminu ważności. Biorąc pod uwagę fakt, iż Zamawiający przewiduje sukcesywne dostawy dostosowane do bieżącego zużycia, produkt będzie wykorzystywany na bieżąco, co czyni wymóg długiego składowania bezprzedmiotowym.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 3 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego w pakiecie nr 18?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 18, zgodnie z zapisami § 3 ust. 6 – projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego - załącznik nr 3 do SWZ.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
2026-01-13
mgr Sebastian Szaniawski

Dział Zamówień Publicznych
Anna Łęcka-Dobrowolska
INSPEKTOR

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach

Marcin Martyniak

2026-01-13

Z CA DYREKTORA

ds. Operacyjnych

Dział Zamówień Publicznych Szpitala Zespolonego w Kielcach
tel. 41/30-33-517

anna.dobrowolska@wszkielce.pl Piotr Stemplewski

13.01.2026
RADCA PRAWNY
KL/1407

13-01-2026

Magdalena Zwiernowska-Łucka