

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia **na dostawę leków.**

Zamawiający udziela następujących odpowiedzi na zapytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1. Pakiet 3, Pozycja 1, Hydrocortisonum 100mg x 5 fiol.: Czy Zamawiający dopuści Hydrocortison VUAB, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji x 1 fiolka 10 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, co spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania leku w opakowaniu o proponowanej wielkości, z odpowiednim przeliczeniem ilości przedmiotu zamówienia.

Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie zapisami SWZ zawartymi w pkt. 4.7 SWZ Zamawiający określa następujący, **dopuszczalny** sposób zaoferowania przedmiotu zamówienia:

1. w Formularzach cenowych/Przedmiot zamówienia, w kolumnie: „Zaoferowana ilość opakowań”, należy podać wymagane w SWZ ilości przedmiotu zamówienia tzn. ilość opakowań po przeliczeniu zapotrzebowania. Jeżeli z przeliczeń nie wynikają pełne opakowania należy podać ilość ułamkową z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku (zgodnie z zasadą arytmetyczną).
 2. Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu, Wykonawca powinien uwzględnić tę różnicę w kalkulacji ceny.
2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie 1 Filgrastimum w wielkości opakowania x 5 ampułkostrzykawkę z przeliczeniem opakowań odpowiednio na ilości: 10 opakowań handlowych w pozycji nr 1 i 10 opakowań handlowych w pozycji nr 2?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania leku w opakowaniu o proponowanej wielkości, z odpowiednim przeliczeniem ilości przedmiotu zamówienia.

Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie zapisami SWZ zawartymi w pkt. 4.7 SWZ Zamawiający określa następujący, **dopuszczalny** sposób zaoferowania przedmiotu zamówienia:

1. w Formularzach cenowych/Przedmiot zamówienia, w kolumnie: „Zaoferowana ilość opakowań”, należy podać wymagane w SWZ ilości przedmiotu zamówienia tzn. ilość opakowań po przeliczeniu zapotrzebowania. Jeżeli z przeliczeń nie wynikają pełne opakowania należy podać ilość ułamkową z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku (zgodnie z zasadą arytmetyczną).
2. Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu, Wykonawca powinien uwzględnić tę różnicę w kalkulacji ceny.

3. Czy w Pakiecie nr 3 poz. 1 (Hydrocortisone) Zamawiający wymaga, aby zaferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik? Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaferowania produktu w opisanej postaci.

4. Do §2 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wyjaśnienie zapisu §2 ust. 2 wzoru umowy, ponieważ sprzedaż odbywać się będzie w opakowaniach których wielkość jest zarejestrowana i wykonawca będzie oczekiwał zapłaty za dostarczony towar.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że zapis ten wynika z określenia przez Zamawiającego w pkt. 4.7. ppkt. 3) SWZ, że „Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu, Wykonawcy powinien uwzględnić tę różnicę w kalkulacji ceny.”

5. Do §10 ust. 2, ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §10 ust. 2, ust. 3, gdyż zapisy te w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie § 10 ust. 2 i 3 projektu umowy.

Produkty lecznicze powinny znajdować się i spełniać wymagania określone w katalogu leków refundowanych. Refundacja leku następuje zgodnie z ceną określoną limitem. Zastosowanie leku po jego usunięciu z listy refundacyjnej spowodować mogłoby brak jego refundacji i niecelowość wydatku ze środków publicznych, co nie leży w interesie publicznym.

Odnosząc się do zapisu § 10 ust. 3, to Zamawiający wyraźnie wskazał, że przysługuje mu uprawnienie do odstąpienia od umowy w całości lub w części w każdym czasie w przypadkach przewidzianych w Kodeksie cywilnym, w szczególności w przypadku zwłoki w realizacji dostawy w terminie, a zatem zawinionego opóźnienia Wykonawcy. Należy tutaj odróżnić pojęcie zwłoki od opóźnienia. Z opóźnieniem mamy do czynienia wówczas, gdy Wykonawca nie spełnia świadczenia w czasie właściwym z przyczyn, za które odpowiedzialności nie ponosi. Zwłoka jest zaś opóźnieniem kwalifikowanym, wynikającym z okoliczności, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność.

6. Do §11 ust. 3 wzoru umowy: Wnosimy o wykreślenie z umowy zapisu §11 ust. 3. Wskazujemy, że wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ, nie ma wpływu na wycenę finansowania procedur medycznych przez NFZ i w związku z tym nie może być obarczany ryzykiem nieprzewidywalnej konieczności obniżenia cen związanych ze zmniejszeniem finansowania procedury medycznej przez NFZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie z wzoru umowy zapisu §11 ust.3.

Artykuł 9 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: ustawa refundacyjna) określa sposób kształtowania się cen leków, które są nabywane przez świadczeniodawcę. Stanowi on przepis *lex specialis* do ogólnych zasad obowiązujących w podmiotach prowadzących działalność leczniczą zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych. Odnosi się on jednak tylko do podmiotów, które mają status świadczeniodawcy i nabywają produkty refundowane w celu realizacji świadczeń gwarantowanych. W każdym przypadku, gdy te przesłanki są spełnione, zastosowanie znajduje art. 9 i wskazane w nim warunki nabywania produktów refundowanych. W związku z tym przepis ten będzie miał pierwszeństwo w zastosowaniu przed wszystkimi regulacjami na gruncie ustawy Prawo zamówień publicznych. Artykuł 9 wskazanej powyżej ustawy wprowadza pojęcie cen maksymalnych jako wyjątek od ogólnej normy. W ust. 1 przepis ten stanowi, że: „ Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki (...) po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy- Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu”. W ust. 2 wskazano, że: „Lek (...), o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku (...), stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku (...)powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy- Prawo farmaceutyczne- po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu”.

Maksymalny charakter cen dla produktów refundowanych do leczenia szpitalnego ma także dodatkowy aspekt. Zgodnie z odpowiednimi przepisami ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wydaje obwieszczenie z aktualnie obowiązującą listą produktów refundowanych. Problemem, który gdyby nie przepisy k.c., mógłby wystąpić jest różnica w wartościach cenowych pomiędzy obwieszczeniem Ministra Zdrowia a realizowaną w czasie umową Wykonawcy z Zamawiającym. Prawo zamówień publicznych wprost wskazuje na zastosowanie kodeksu cywilnego do czynności podejmowanych przez Zamawiającego i Wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz do umów w sprawach zamówień publicznych, jeżeli przepisy prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej. Przy zawieraniu umów sprzedaży leków, w warunkach pozwalających na zastosowanie ceny maksymalnej, każdorazowo trzeba mieć na uwadze częstą zmianę cen, w związku z uaktualnieniem obwieszczenia zawierającego wykaz refundowanych leków. Zastosowanie znajdzie art. 538 k.c.- w związku z tym, jeżeli cena zawarta w umowie jest wyższa niż cena maksymalna za lek zawarta w obwieszczeniu, kupujący nie jest zobowiązany do zapłaty ceny wyższej, a jedynie cenę maksymalną. Jeżeli sprzedawca otrzymał cenę wyższą od maksymalnej, to kupujący ma roszczenie do sprzedawcy o zwrot różnicy. Zastosowanie przepisu będzie możliwe jedynie w sytuacji, gdy zapłacona cena jest wyższa niż cena maksymalna. Nadto, zgodnie z art. 536 § 1 k.c. dopuszczalne jest określenie ceny przekazanie podstaw do jej ustalenia.

Niestosowanie się świadczeniodawcy do obowiązku przestrzegania maksymalnych cen i marż stwarza możliwość narażenia się na zarzut niegospodarności. Zarzut ten może dotyczyć zarówno podmiotów prywatnych, jak i podmiotów finansowanych ze środków publicznych. Przy czym w przypadku ostatniej z ww. grup podmiotów zajmujących się realizacją świadczeń gwarantowanych, należy mieć w szczególności na uwadze odpowiedzialność wynikającą z naruszenia dyscypliny finansów publicznych. Należy zwrócić uwagę, że nabycie produktów refundowanych po cenach wyższych jest niecelowe z punktu widzenia świadczeniodawców, którym zależy na uzyskaniu możliwie najniższej ceny. Możliwość nabycia produktów po cenach określonych zgodnie z ustawą refundacyjną jest bezpośrednio związana z działaniami podmiotów przystępujących do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, dlatego też to oni są podmiotami, których zachowania zostały zabezpieczone sankcją w postaci karty pieniężnej (art. 50 ustawy refundacyjnej). W związku z tym artykuł ten w rzeczywistości kierowany jest do podmiotów, które te leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenach wyższych proponują. Produkty lecznicze powinny znajdować się i spełniać wymagania określone w katalogu leków refundowanych. Katalog leków refundowanych jest określany w wydawanym, na podstawie ustawy refundacyjnej Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, które w szczególności podaje nazwę substancji czynnej, postać i dawkę leków, które będą refundowane, kod EAN odpowiadający konkretnemu produktowi, urzędowe ceny zbytu, ceny hurtowe brutto i limity refundacji. Cena leku musi zostać ustalona zgodnie z ustawą refundacyjną. Nie powinna przekraczać ona limitu refundacji z Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych. Konieczna jest możliwość dostosowania cen do limitu refundacji ogłaszanego w Obwieszczeniach Ministra Zdrowia. Dotyczy to w szczególności leków dostępnych w ramach programu lekowego.

Mając powyższe na względzie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

7. Do §12 ust. 1-6 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §12 ust. 1-6 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy poprzez dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy Strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o § 12 ust. 1-6 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Celem regulacji wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych było wprowadzenie waloryzacji umownej jako mechanizmu urealnienia wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmian ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy. Jednakże, co jednoznacznie wynika z przywołanego art. 439 Prawa zamówień publicznych, dla zastosowania klauzuli waloryzacyjnej nie jest wystarczającą przesłanką zaistnienie zmiany cen materiałów lub kosztów. Niezbędne jest ustalenie wpływu zmiany użytych do realizacji zamówienia materiałów lub kosztów na wskazane w umowie wynagrodzenie za jej wykonanie. Brak jest podstaw do zmiany wynagrodzenia wyłącznie z uwagi na zmianę cen materiałów lub kosztów, nawet jeśli osiągnie ona założony w umowie pułap.

Zamawiający ustalając wysokość poziomu zmiany ceny materiałów lub kosztów, o których mowa w art. 439 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, uprawniającym strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia, na poziomie określonym w umowie, brał pod uwagę przesłanki ustawowe, w tym optymalizację rozkładu ryzyka związanych z realizacją umowy.

UWAGA:

Wykonawca jest zobowiązany do naniesienia stosownych poprawek w złożonej dokumentacji ofertowej (Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia), o ile zmiany wynikają z treści udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi, powodują konieczność wprowadzenia korekt niezbędnych dla prawidłowego przedstawienia (opisu) oferowanego przedmiotu zamówienia.