**KUJAWSKO-POMORSKIE CENTRUM Postępowanie nr: 43 Z PN 22**

**PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY** Bydgoszcz, dnia 24.10.2022 r.

ul. Seminaryjna 1,

85-326 Bydgoszcz

E.ZP.261.40.2022

# 

# 

# Do Wykonawców

### Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawę leków stosowanych w programach lekowych.

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

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

**Odpowiedź**: SWZ jasno stanowi, że:

*4.7 Zamawiający określa następujący, dopuszczalny sposób zaoferowania przedmiotu zamówienia:*

*3) 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.*

1. Do treści §7 ust. 1 oraz §9 ust. 3 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych   
   z przesłanką wynikająca z treści 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 na zmianę projektu umowy.

1. Do §10 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §10 ust. 2.   
   W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy 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 do dowolnego 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 zmianę projektu umowy.

Produkty lecznicze powinny znajdować się i spełniać wymagania określone w katalogu leków refundowanych. Katalog leków refundowanych jest określany w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, które podaje nazwę substancji czynnej, postać i dawkę leków, które będą refundowane, kod EAN odpowiadający konkretnemu produktowi. Zastosowanie leku po jego usunięciu z listy refundacyjnej byłoby niedotrzymaniem warunków realizacji programu lekowego i spowodować mogłoby brak jego refundacji i niecelowość wydatku ze środków publicznych, co nie leży też w interesie publicznym. W związku z tym Zamawiający udzielając świadczeń gwarantowanych i stosując leki znajdujące się w katalogu leków refundowanych musi mieć możliwość odstąpienia od umowy w razie usunięcia leku z tego katalogu w tej części.

1. Do §11 ust.1 pkt 3) projektu umowy. Prosimy o wyjaśnienie o jakiej refundacji leku jest mowa w §11 ust.1 pkt 3) projektu umowy? Czy chodzi o wysokość refundacji wynikającą z aktualnego Oświadczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający skreśla §11 ust.1 pkt 3) projektu umowy, wobec czego odpowiedniej zmianie ulega numeracja punktów w ust. 1 § 11.

Zamawiający dokonał modyfikacji projektu umowy, zgodnie z treścią **Modyfikacji 2   
z dnia 19.10.2022 r.**

1. Do §11 ust. 2 wzoru umowy: Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania   
   z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. O zmianach umowy stanowi art. 455 ustawy pzp oraz treść projektu umowy.

1. 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 zmianę projektu umowy.

Artykuł 9 ustawy dnia 12 maja 2011 r. 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. Jest to 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 ustawy refundacyjnej 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 stanowi: "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 lecznictwa 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 Kodeksu cywilnego, 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 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 uaktualnianiem raz na dwa miesiące obwieszczenia zawierającego wykaz refundowanych leków . Zastosowanie znajdzie art. 538 KC - 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. 526 § 1 kc dopuszczalne jest określenie ceny przez wskazanie 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 refundacyjnej 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 kary 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 ona przekraczać limitu refundacji z Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych. Konieczna jest możliwość dostosowania cen do limitu refundacji ogłaszanego w Obwieszczeniach MZ. Dotyczy to w szczególności leków dostępnych w ramach programu lekowego.   
W związku z tym Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie § 11 ust. 3 projektu umowy.

Jednocześnie modyfikuję

1) postanowienie § 1 ust. 2 pkt 3 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

*„3) znajdować się i spełniać wymagania określone w katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach programu lekowego określonych obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;”*

2) postanowienie § 10 ust. 2 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„2. W przypadku usunięcia leków z katalogu refundowanych stosowanych w zakresie programy zdrowotne (lekowe), o których mowa w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Zamawiający ma prawo odstąpienia od umowy w całości lub w części dotyczącej niezrealizowanej umowy, w terminie 60 dni od zajścia okoliczności uprawniającej Zamawiającego do odstąpienia od umowy.”

3) postanowienie § 11 ust. 4 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

*„4. Cena leku objętego umową, który jest ujęty w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części dotyczącej programów lekowych, nie może być wyższa od wysokości limitu finansowania określonego dla tego leku w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia. W przypadku, gdy w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia wysokość limitu finansowania danego produktu leczniczego ulega obniżeniu poniżej ceny określonej umową, cena określona w umowie ulega obniżeniu z mocy prawa do wysokości limitu finansowania, a zmiana taka nie wymaga dokonania zmiany umowy.”*

4) postanowienie § 13 ust. 3 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

*„3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają obowiązujące powszechnie przepisy prawa polskiego, w szczególności przepisy Kodeksu Cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych. Strony ustalają, że w przypadku zmiany przepisów prawa powołanych w treści umowy zastosowanie mają obowiązujące zmienione przepisy prawa bez konieczności dokonywania zmiany umowy.”*

Zamawiający dokonał modyfikacji projektu umowy, zgodnie z treścią **Modyfikacji 2   
z dnia 19.10.2022 r.**