

E.ZP.261.43.2024

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia na dostawę Pembrolizumabum stosowanego 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:

Zapis ten wynika z określenia przez Zamawiającego w pkt. 4.7. ppkt. 4) SWZ, że „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. Do §8 ust. 7 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „o ile kara umowna w dniu dokonywania potrącenia będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny.”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację projektu umowy.

3. Do §11 ust. 1 pkt 7) 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 rażąco 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 modyfikację projektu umowy. Przesłanki możliwości zmiany umowy określone zostały w art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz w treści projektu umowy (§ 11).

4. 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 ze 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.