

## **ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW**

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa leków biologicznych w podziale na zadania” –  
**sprawa nr 11/PN/2022/MM.**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

**Pytanie nr 1 - Do §5 ust. 2 wzoru umowy:** Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy obowiązku ustanowionego treścią §5 ust. 2 polegającego na rozładunku i złożeniu towaru w pomieszczeniach magazynu apteki, zgodnie ze wskazaniem personelu. Zwracamy uwagę na art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo o zamówieniach publicznych, zgodnie z którym przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności, jednocześnie nie można go opisać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, do jego opisania należy użyć wystarczająco precyzyjnych, szczegółowych i zrozumiałych dla wykonawców z danej branży określeń. Wykonawcy składający ofertę muszą być świadomi rzeczywistego zakresu zamówienia, jego warunków oraz okoliczności wpływających na jego realizację. Na podstawie opisu przedmiotu zamówienia dokonują obliczenia ceny za wykonanie zamówienia. Natomiast zaproponowany przez szpital jako zamawiającego zapis umowny wyklucza po stronie wykonawcy możliwość przeprowadzenia dokładnej kalkulacji i oszacowania kosztów, skoro to od zamawiającego, a właściwie od wolumenu składanych przez niego zamówień, na który przecież wykonawca nie ma wpływu, wynikać będzie zakres wymaganych po stronie wykonawcy czynności. Opis przedmiotu zamówienia ma mieć charakter wyczerpujący, co oznacza m.in., że powinien on umożliwiać wykonawcom prawidłową ocenę wszelkich możliwych ryzyk, jakie mogą zaistnieć przy wykonywaniu przedmiotu umowy. Nie jest możliwe realne oszacowanie kosztu ryzyka, którego wykonawca nie ma możliwości zidentyfikować z uwagi na brak odpowiedniej i wyczerpującej informacji w SWZ. Nie opisując w sposób odpowiedni przedmiotu zamówienia, zamawiający sam naraża się na negatywne dla niego konsekwencje faktyczne i prawne - począwszy od nieporównywalności ofert, zawyżenia cen ofertowych wobec braku możliwości dokładnego oszacowania ryzyka, przez problemy i spory na etapie realizacji zamówienia, aż do niekorzystnego dla zamawiającego wyniku postępowań sądowych (tak: Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 marca 2021 r. KIO 89/21, SIP Legalis nr 2559679). Co więcej, wskazać należy, że na podstawie takiego postanowienia brak jest możliwości oszacowania odległości punktu wyładunku zamówienia ze środka transportu do pomieszczenia apteki szpitalnej. Niewystarczająca jest do celu takiego

oszacowania regulacja § 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z dnia 30 września 2002 r.

Dodatkowo wskazujemy, że art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne stanowi, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Natomiast art. 88 ust. 5 precyzuje obowiązki kierownika apteki, który powinien osobiście aptekę kierować co obejmuje wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie: asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów, a także nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności zaś nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Jako że postanowienie umowne w żaden sposób nie precyzuje udziału kierownika apteki w podejmowanych przez wykonawcę czynnościach, należy mieć wątpliwości czy czyni ono zadość tymże ustawowym wymaganiom.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 2 - Do §7 ust. 1 wzoru umowy:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §7 ust. 1 zdania ostatniego Umowy o treści: „... oraz obciąży Wykonawcę poniesionymi kosztami” na zdanie następujące: „Różnicą w cenie zakupu interwencyjnego partii asortymentu, którego dotyczy zwłoka, Kupujący obciąży Sprzedawcę” Wykonawca wyjaśnia, że wyżej wskazane postanowienie pozostaje niezgodne z przepisami prawa, z utrwaloną doktryną i judykaturą. Zamawiający zastrzega sobie bowiem prawo do obciążenia Sprzedawcy pełnymi kosztami zakupu interwencyjnego, co w konsekwencji prowadzi do wypaczenia jego ustawowego uprawnienia. Przepis art. 479 k.c. uprawnia wierzyciela, w razie zwłoki dłużnika do nabycia na jego rzecz rzeczy tego samego gatunku, jednak z zastrzeżeniem, że „wierzyciel może żądać zwrotu kosztów nabycia zastępczego od dłużnika, a zarazem nie jest uprawniony do zapłaty dłużnikowi swojego świadczenia, prowadziłyby do niesłusznego wzbogacenia tego wierzyciela.” (Kodeks cywilny, Komentarz, J.M. Kondek, red. K. Osajda, 2021 r.). Powyższe konsekwentnie potwierdza judykatura- Sąd Apelacyjny w wyroku z dnia 5 sierpnia 2016 r., sygn. akt: I ACa 322/16 wskazał, że: „Jeżeli nabycie rzeczy wynika z umowy wzajemnej, to po zrealizowaniu go przez wierzyciela, obowiązek dłużnika dotyczy kosztów nabycia, pomniejszonych o cenę, do której uregulowania zobowiązany byłby wierzyciel. Sąd Apelacyjny w Krakowie w kolejnym wyroku podsumował, że „Roszczenie o zapłatę kosztów, o jakich mowa w art. 479 KC, ma charakter odszkodowawczy. Odliczenie zaś od kosztów zakupu zastępczego ceny uzgodnionej między stronami stanowi uwzględnienie zasady compensatio lucri cum damno, gdyż stanowi uwzględnienie tego, co wierzyciel zaoszczędził nie świadcząc stronie pozwanej.” (wyrok z dnia 19 lutego 2020 r., sygn. akt: I AGa 29/19). Mając na uwadze powyższe, w celu wyeliminowania ryzyka nieważności (z uwagi na wprowadzenie do umowy niezgodnego z przepisami prawa postanowienia), Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę ww. zapisu jak powyżej.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 3 - Do treści §10 ust. 2 pkt 7) wzoru umowy.** Prosimy o informację 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 stratą 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 utrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 4 - Do §10 ust. 11 wzoru umowy:** Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §10 ust. 11. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco 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, również w sytuacji gdy Wykonawca nie dostosuje cen, 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. 11 ze wzoru umowy – Utrata statusu leku refundowanego zasadniczo zmienia kwestię finansowania terapii danym produktem leczniczym powodując, że to zamawiający a nie NFZ musi ponosić koszty leku. Lek będący przedmiotem zamówienia nie jest nabywany z taką intencją i w przypadku zakończenia jego refundacji zamawiający nie może być zmuszany do kontynuowania umowy niekorzystnej dla niego finansowo. Dodatkowo zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji zamawiający jest zobowiązany do nabywania leków w cenie nie wyższej niż limit refundacyjny. Zamawiający nie może odstąpić od stosowania powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

**Pytanie nr 5 - Do treści §10 ust. 12 wzoru umowy:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §10 ust. 12 wzorca umowy, który stanowi, że w przypadku jeżeli średni koszt rozliczania substancji czynnej, refundowanej w ramach programu lekowego lub chemioterapii, zawartej w leku nabywanym na podstawie Umowy, opublikowany w komunikacie Narodowego Funduszu Zdrowia, będzie niższy od kosztu tej substancji czynnej obliczonego z uwzględnieniem wielkości opakowania, mocy oraz ceny hurtowej brutto produktu leczniczego objętego Umową, Zamawiający może żądać od Wykonawcy zmiany umowy i obniżenia ceny hurtowej brutto tego produktu do wysokości wynikającej z aktualnego, opublikowanego przez NFZ, średniego kosztu rozliczania tej substancji czynnej. Odmowa podpisania porozumienia w tym zakresie będzie uprawniała Zamawiającego do rozwiązania umowy, w części dotyczącej tego produktu leczniczego, w trybie jednostronnego jej wypowiedzenia?

Mechanizm narzucenia cen przez NFZ, w sposób wskazany powyżej, a przewidziany w niżej wskazanych zarządzeniach Prezesa NFZ jest bezprawny - narusza wiele przepisów powszechnie obowiązujących, stąd dla zachowania bezpieczeństwa obrotu i zawieranej umowy przetargowej, Wykonawca wnosi o jego usunięcie, uzasadniając szczegółowo, co następuje:

Po pierwsze, mechanizm rozliczania średnich kosztów wybranych substancji czynnych określony na gruncie §30 Zarządzenia nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16

października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (oraz odpowiednio §28 Zarządzenia nr 180/2019/DGL z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii) jest mechanizmem wewnętrznym służącym rozliczeniom świadczeń medycznych na linii Szpital – NFZ. Zgodnie z ww. przepisami dyrektor oddziału NFZ monitoruje i weryfikuje średni koszt rozliczeń wybranych substancji czynnych i uwzględnia tę weryfikację w stosunku do danego szpitala. Tym samym, przerzucenie obowiązku każdorazowego dostosowania ceny na Wykonawcę jest bezpodstawne, gdyż ww. zarządzenia NFZ wprowadzające mechanizm rozliczania średnich kosztów mają charakter wyłącznie wewnętrzny i nie stanowią źródła prawa powszechnie obowiązującego w rozumieniu art. 87 ust. 1 Konstytucji RP. Komunikaty ustalające lub zmieniające wysokość średnie koszty rozliczeń wybranych substancji czynnych nie mają zatem żadnego szczególnego charakteru prawnego, uprawniającego do przerzucania odpowiedzialności za realizację założeń komunikatów NFZ z Zamawiających na wykonawców. Co więcej ten mechanizm kształtowania ceny może wypaczać sens ustawy o refundacji, która ustala zasady kształtowania ceny.

Po drugie, wyrażenie zgody przez wykonawców na każdorazową zmianę ceny produktów z momentem pojawienia się nowego komunikatu NFZ dot. średnich kosztów ma charakter wyłącznie fikcyjny. Zwrócić bowiem należy uwagę, że brak wyrażenia zgody przez wykonawców, w myśl §10 ust. 12 wzorca umowy może skutkować jednostronnym wypowiedzeniem umowy przez Zamawiającego lub – na gruncie ust. 5 odstąpieniem od umowy (gdy NFZ obniży Zamawiającemu kwoty refundacji na leki objęte niniejszą umową poniżej cen wynikających z niniejszej umowy, chyba że Wykonawca obniży ceny leków do wysokości kwot określonych przez NFZ (...)). W praktyce zatem istnieje uzasadnione ryzyko, że szpital kierując się własnym stanem finansowym będzie odstępował od umowy i rozpisywał przetarg na nowo w celu uzyskania wykonawcy, który każdorazowo będzie w stanie dostosować cenę do tej wynikającej z komunikatów NFZ. Taka praktyka z kolei ma charakter pozorny – gdyż zawarcie umowy na dostawę leków, która może być w każdym czasie rozwiązana (w drodze jednostronnego wypowiedzenia przez Zamawiającego) odbywa się z uszkodzeniem wykonawcy (który nie jest w stanie – na dzień sporządzania oferty przewidzieć jak będą się w ciągu roku kształtowały średnie koszty, które pojawiają się w wydawanych cyklicznie przez NFZ komunikatach, a tym samym wygranie przetargu wiąże się ze świadomością realizacji go z nieprzewidywalną stratą)- jak i uderza w samego pacjenta, który zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) ma zagwarantowane prawa do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnego dorobku wiedzy medycznej czy prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych czy też wreszcie – obowiązku lekarza do wykonywania zawodu, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Szpital kierując się wyłącznie kryterium cenowym przy zakupie jak najtańszych leków ogranicza tym samym ustawowe gwarancje prawa swoich pacjentów.

Po trzecie, akceptacja obowiązku dostosowania cen do komunikatów NFZ dot. średnich kosztów wybranych substancji czynnych w istocie będzie stanowiło obejście zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wskazanej w art. 16 ust. 1 Prawo Zamówień Publicznych. Oszacowanie ryzyka i ewentualnej straty związanej z koniecznością obniżenia ceny dla wykonawców na dzień złożenia oferty, w momencie

gdy umowa jest zawierana na okres 12 miesięcy czy dłużej, przy świadomości cyklicznego ukazywania się komunikatów jest w zasadzie bardzo utrudnione, a nawet niemożliwe. Wyrażenie zgody przez wykonawców na to postanowienie wiąże się w zasadzie z wyrażeniem zgody na szkodę w postaci utraty zysku, na który wykonawca mógłby liczyć uzyskując zamówienie publiczne do realizacji. Tym samym, postępowanie przetargowe będą mogły zrealizować wyłącznie największe podmioty z dużym kapitałem, które będą w stanie w kalkulować w stratę duże zasoby finansowe swoich przedsiębiorstw. Zachwiana jest tym samym ww. zasada z art. 16 PZP, gdyż nie można w takim wypadku mówić o uczciwej konkurencji, zwłaszcza w okresie trwającej pandemii wywołanej wirusem SARS\_CoV-2.

Po czwarte, tak sformułowane postanowienie stanowi klauzulę niedozwoloną w rozumieniu art. 6 ust 1 pkt 6 i 7 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, zgodnie z którym zakazane są porozumienia, których celem jest eliminacja, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym polegającym na ograniczeniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem. Mając na uwadze, że działania Zamawiającego polegające na pozornie dobrowolnym wyrażeniu zgody na każdorazową zmianę ceny w oparciu o komunikaty NFZ jak i mając na uwadze charakter wewnętrzny zarządzeń regulujący mechanizm rozliczania średnich kosztów substancji czynnych – powoduje, że zachodzi podstawa do uznania takiego postanowienia za porozumienie nieważne w rozumieniu art. 6 ust. 2 ww. ustawy. Ponadto działania Zamawiającego „przerzucającego” na Wykonawcę koszty prowadzenia swojej działalności można kwalifikować także jako nadużycie pozycji dominującej na rynku właściwym, które, zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów polega w szczególności na „bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów”.

Po piąte, nie sposób nie zauważyć, że akceptacja kwestionowanego postanowienia stanowi de facto przerzucenie odpowiedzialności na wykonawców za przekraczanie przez Szpital dopuszczalnego % średniego kosztu rozliczenia danej substancji czynnej. Wskazać bowiem należy, że w myśl §30 ust 1 pkt 3 Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 162/2020/DGL oraz §28 ust 1 pkt 3 Zarządzenia Prezesa NFZ nr 180/2019/DGL Dyrektor Oddziału NFZ przy określaniu wysokości kwoty zobowiązania NFZ w stosunku do Szpitala na kolejny okres uwzględnia czy świadczeniodawca nie przekracza dopuszczalnych 10%, a jeśli tak to ewentualnie wyciąga konsekwencje dla tego świadczeniodawcy w następnym okresie określając kwotę zobowiązania NFZ w stosunku do tego świadczeniodawcy. Tym samym przerzucenie każdorazowego dostosowywania ceny na wykonawców sprawia, że to w istocie wykonawcy są odpowiedzialni za utrzymywanie % rozliczenia wybranych substancji czynnych na odpowiednim poziomie. Tak skonstruowana klauzula ma zatem charakter abuzywny w rozumieniu art. 433 pkt 3 PZP, bowiem przewiduje odpowiedzialność wykonawcy za okoliczność, za którą wyłączną odpowiedzialność ponosi Zamawiający (to świadczeniodawca winien czuwać pieczę nad nieprzekraczaniem %, zamawiając produkty w ilościach gwarantujących nieprzekraczanie tego wskaźnika i uwzględniając ilości niezbędne do kontynuacji programów lekowych/chemioterapii). Odpowiedzialność wykonawcy w tym zakresie za niedostosowanie się do tego wymogu jest w zasadzie możliwość jednostronnego wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego na gruncie §10 ust. 12 wzorca umowy odstąpienia na zasadach ogólnych.

Wreszcie, Wykonawca wskazuje, że powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w wyroku z dnia 30 lipca 2019r. w sprawie o sygn. akt KIO 1331/19 oraz w wyroku z dnia 31 lipca 2019 r. o sygn. akt KIO 1382/19, w których to Krajowa Izba Odwoławcza odniosła się do zagadnienia przerzucania kosztów związanych z każdorazowym dostosowywaniem ceny do progów kosztowych uprawniających do zastosowania współczynnika korygującego, wskazującego na bezpodstawność takiej praktyki (a więc do mechanizmu w zasadzie tożsamego ze stosowanych do średnich kosztów rozliczeń).

KIO wskazała wyraźnie, że zamawiający nie może opisywać przedmiotu w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 2 ustawy PZP) (...) Wymóg zaoferowania ceny, której maksymalny limit ustalony ma być na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ jest sprzeczny z zasadą uczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów wskazanych wyżej (tj. dot. ochrony konkurencji). Dalej KIO stwierdza, że Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej, za realizację zamówienia. Z uwagi na to, że zamawiający nie ma kompetencji w zakresie kształtowania cen ofert, które zostaną złożone przez wykonawców, czynność polegająca na narzuceniu maksymalnej ceny może być zakwalifikowana jako utrudniająca uczciwą konkurencję.

Podobnie, w najświeższym orzeczeniu KIO z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) Izba krytycznie odniosła się do możliwości odstąpienia od umowy w przypadku gdy Wykonawca nie wyrazi zgody na obniżenie cen w odpowiedzi na odpowiednie obniżki dokonywane przez NFZ zakazując stosowania tego typu postanowień i oceniając je jako nadużycie pozycji dominującej Zamawiającego. Ponadto wprost odnosząc się do kwestii zastrzeżenia we wzorcu umowy zmian wynagrodzenia w oparciu o zmiany określanego przez NFZ średniego kosztu rozliczenia substancji czynnej, wyraziła pogląd, że określenie ceny za realizację zamówienia, w tym również cen jednostkowych, jest uprawnieniem Wykonawcy, a Zamawiający nie jest uprawniony do wpływania treść oświadczenia woli Wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny za realizację zamówienia, wobec czego treść tak zaprojektowanego postanowienia umownego jest co najmniej abuzywna, godząca w zasady wynikające z art. 431 ustawy PZP i art. 354 §1 KC oraz naruszająca interesy przedsiębiorcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia i ryzyk związanych z jego realizacją.

Dodatkowo wskazujemy, że treść §10 ust. 12 wzoru umowy jest niezgodna z aktualnymi wytycznymi Ministra Zdrowia w zakresie stosowania klauzul jednostronnych, które przekazujemy w załączeniu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wykreśla §10 ust. 12 ze wzoru umowy zgodnie z pismem Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia – Macieja Miłkowskiego o sygnaturze MMI.454.13.2021.

**DYREKTOR NIGRiR**  
dr n. med. Marek Tombariewicz

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska

