



Gdynia, dnia 6 września 2022 r.

18UCMMiT/TP-fn/2022  
UC/2654/2022

### WYJAŚNIENIA SWZ nr 1

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z fakultatywnymi negocjacjami pn. „SUKCESYWNE DOSTAWY PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH/LEKÓW”**

”Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 02.09.2022 r. pod nr 2022/BZP 00330318/01

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2022r. poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania Wykonawców. Niniejsze odpowiedzi na pytania stanowią integralną część specyfikacji warunków zamówienia i stają się wiążące dla Wykonawców przy opracowaniu ofert.

#### PYTANIE 1

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)

#### ODPOWIEDŹ 1

Ilość opakowań należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z warunkami SWZ, tak, aby z przeliczenia liczba sztuk była zgodna z SWZ dla każdej z pozycji.

#### PYTANIE 2

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel, kaps.-kaps.doj. i odwrotnie)?

#### ODPOWIEDŹ 2

**Tak, Zamawiający dopuszcza** wycenę leku w postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, **pod warunkiem spełnienia wymagań SWZ.**

**Zamawiający nie dopuszcza zamiany postaci leku tabl/kapsulek dojelitowych na tabl /kaps**



### PYTANIE 3

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz , amp.-amp.strzyk., ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

### ODPOWIEDŹ 3

**Tak, Zamawiający dopuszcza** zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz , amp.-amp.strzyk., ampułki-pojemniki, flakony-butelki, **pod warunkiem spełnienia wymagań SWZ.**

Zamawiający nie dopuszcza zamiany ampułko-strzykawkki na ampułki /fiolki

### PYTANIE 4

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić czy należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku?

### ODPOWIEDŹ 4

Tak. Zamawiający wymaga podania ostatniej ceny rynkowej i umieszczenia wyżej wymienionej informacji pod pakietem.

### PYTANIE 5

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne

### ODPOWIEDŹ 5

Tak. Zamawiający dopuszcza wycenę takiego produktu w przypadku braku dostępności leku zarejestrowanego w Polsce.

### PYTANIE 6

Do §3 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §3 ust. 5 wzoru umowy, zgodnie z którym Zamawiający przewidują zmianę umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy w zakresie zmiany ceny jednostkowej brutto poszczególnego asortymentu wyszczególnionego w załączniku do umowy w sytuacji gdy średni koszt rozliczenia substancji czynnej, refundowanej w ramach programu lekowego lub chemioterapii, zawartej w leku nabywanym na podstawie niniejszej 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 niniejszą umową?

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 programu lekowego (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 §7 ust. 3 oraz ust. 4 wzorca umowy może skutkować jednostronnym wypowiedzeniem umowy przez Zamawiającego (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 poszkodowaniem wykonawcy (który nie jest w stanie – na dzień sporządzenia 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 wkalkulować 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 §3 ust. 5.

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 zastrzegania 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 ryzyka związanych z jego realizacją.

Dodatkowo wskazujemy, że treść §3 ust. 5 wzoru umowy jest niezgodna z aktualnymi wytycznymi Ministra Zdrowia w zakresie stosowania klauzul jednostronnych, które przekazujemy w załączeniu.

## **ODPOWIEDŹ 6**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.



#### **PYTANIE 7**

Do §3 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie fragmentu: „[...] i jednocześnie po cenach gwarantujących Zamawiającemu pełne finansowanie zamawianych dostaw przez NFZ”, gdyż Wykonawca nie jest stroną umowy z NFZ i nie ma wpływu na rozliczenia Zamawiającego.

#### **ODPOWIEDŹ 7**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

#### **PYTANIE 8**

Do §6 ust. 1 lit. c), lit. d), lit. e) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy treści §6 ust. 1 lit. c), lit. d), lit. e). 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 będą w trakcie wykonywania umowy, 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.). Ponadto wskazujemy, że wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ, nie ma wpływu na decyzje dotyczące finansowania procedur medycznych przez NFZ i w związku z tym nie może być obarczany ryzykiem nieprzewidywalnej konieczności rozwiązania umowy w związku ze zmniejszeniem lub odstąpieniem od finansowania procedury medycznej przez NFZ. 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 obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

#### **ODPOWIEDŹ 8**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

#### **PYTANIE 9**

Pakiet 5 Czy ze względu na sezonowość sprzedaży szczepionki przeciwko grypie Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu wykonania umowy do 12 grudnia 2022?

#### **ODPOWIEDŹ 9**

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **PYTANIE 10**

Pakiet 5 Prosimy Zamawiającego o zaakceptowanie dostaw szczepionki p/grypie o składzie zatwierdzonym przez WHO na sezon szczepień 2022/23 bez określania minimalnego okresu jej ważności w momencie dostawy

#### **ODPOWIEDŹ 10**

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.



**PYTANIE 11**

Pakiet 5 Czy Zamawiający odstąpi od naliczania kar w przypadku opóźnień w dostarczaniu przedmiotu umowy przez Wykonawcę spowodowanych brakiem ciągłości dostaw szczepionek p/grypie do Polski przez ich producentów

**ODPOWIEDŹ 11**

Nie. Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian

**PYTANIE 12**

Pakiet 5 Czy w przypadku zmiany ceny urzędowej na wyższą zamawiający zaakceptuje wzrost ceny określonej w umowie?

**ODPOWIEDŹ 12**

Nie. Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian

**PYTANIE 13**

Proszę o informację do kiedy można zadawać pytania do wyjaśnień treści SWZ w postępowaniu.

**ODPOWIEDŹ 13**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, do dnia 05.09.2022 r.

**PYTANIE 14**

Czy Zamawiający we wzorze umowy (Załącznik nr 4) w przypadku pakietu nr 2 (Glekaprewir100mg+pibrentaswir 40mg) wykreśli zapisy zawarte w §3 ust. 3:

„PAKIET 1, 2, 3

Zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011r. (j.t. Dz.U. z 2020r., poz. 357 ze zm.), Zamawiający będzie nabywać produkty farmaceutyczne/leki po cenach nie wyższych niż urzędowe -dotyczy produktów farmaceutycznych/leków objętych cenami urzędowymi i jednocześnie po cenach gwarantujących Zamawiającemu pełne finansowanie zamawianych dostaw przez NFZ, a produkty farmaceutyczne/leki stosowane w programie lekowym dodatkowo z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (j.t. Dz.U. z 2020 poz. 357 ze zm.).”

Uzasadnienie

Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia w programie lekowym, w którym lek jest w 100% refundowany.

**ODPOWIEDŹ 14**

Nie. Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.



**PYTANIE 15**

W związku z prowadzonym przez Państwa postępowaniem przetargowym, zwracamy się z zapytaniem: Dot. pakietu nr 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości produktu leczniczego Enoxapainnum natricum zawartego w pak. nr 6 z postaci ampułkostrzykawkowej na wielodawkową postać Enoxaparin 300mg/3ml x 1 fiol. z powodu ograniczonej dostępności leku w postaci ampułkostrzykawek?

W przypadku decyzji pozytywnej prosimy o podanie ilości postaci wielodawkowej, którą Wykonawca powinien wycenić. Czy należy wycenić postać wielodawkową w jednej poz. w ilości 382 op. czy też Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Enoxaparin 300mg/3ml x 1 fiol. w ilości: poz. 1 - 14 op., poz. 2 - 100 op., poz. 3 - 134 op., poz. 4 - 134 op., ?

**ODPOWIEDŹ 15**

Nie. Zamawiający wymaga produktów spełniających wymagania SWZ.