

Gdynia, dnia 25 maja 2023 r.

DZ.282.12.2023.TP-fn
UC/1404/2023

WYJAŚNIENIA SWZ nr 3

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 19.05.2023 r. pod nr 2023/BZP 00224439/01

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, 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

Do §3 ust. 6 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §3 ust. 6 wzoru umowy, zgodnie z którym Zamawiający przewiduje 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 31/2023/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 lutego 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (oraz odpowiednio §28 Zarządzenia nr 17/2022/DGL z dnia 11 lutego 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia) 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 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.

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 Zarządzenia nr 31/2023/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 lutego 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe nr 17/2022/DGL z dnia 11 lutego 2022 r. 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 świadczeniodawcę. 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 możliwością jednostronnego wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego na gruncie §3 ust. 6.

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 zaofertowania 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 wyraził 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 ryzyka związanych z jego realizacją.

Dodatkowo wskazujemy, że treść §3 ust. 6 wzoru umowy jest niezgodna z aktualnymi wytycznymi Ministra Zdrowia w zakresie stosowania klauzul jednostronnych, które przekazujemy w załączeniu.

ODPOWIEDŹ 1

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

PYTANIE 2

Do §3 ust. 9 wzoru umowy: Zamawiający zastrzega na wypadek niedopełnienia obowiązku terminowego wystawienia faktury korygującej karę umowną zastrzeżoną w §5 ust. 1 lit. c). Tymczasem kara ta wydaje się odnosić do innej sytuacji (do leków z ustanowionym IDR). Odpowiednio zastrzeżona dla §3 ust. 9 wydaje się być kara z §5 ust. 1 lit d) – na co z resztą wskazuje treść tej klauzuli. Czy Zamawiający dokona poprawy w powyższym zakresie?

ODPOWIEDŹ 2

W § 3 ust. 9 wzoru umowy zapis o treści:

„W przypadku konieczności wystawienia faktury korygującej przez Wykonawcę, Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia i dostarczenia Zamawiającemu skorygowanej faktury niezwłocznie, nie później niż w terminie do 3 dni kalendarzowych, licząc od daty powiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego o błędnie wystawionej fakturze, z zastrzeżeniem prawa Zamawiającego do naliczenia kary umownej określonej w §5 ust. 1 lit. c umowy”

otrzymuje brzmienie:

„W przypadku konieczności wystawienia faktury korygującej przez Wykonawcę, Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia i dostarczenia Zamawiającemu skorygowanej faktury niezwłocznie, nie później niż w terminie do 3 dni kalendarzowych, licząc od daty powiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego o błędnie wystawionej fakturze, z zastrzeżeniem prawa Zamawiającego do naliczenia kary umownej określonej w §5 ust. 1 lit. d umowy”

PYTANIE 3

Do §3 ust. 10 w zw. z §5 ust. 1 lit. e) wzoru umowy: Podobnie jak wyżej, również w tym przypadku kara umowna wydaje się być przypisana do nieprawidłowej przestanki. Jak wynika z treści §5 ust. 1 lit. e) – powinna ona dotyczyć sytuacji nieprzestrzegania §3 ust. 8. Do §3 ust. 10 natomiast zdaje się pasować treść §5 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający doprecyzuje powyższe?

Jeśli jednak powyższe nie jest pomyłką, **prosimy o usunięcie zapisów §5 ust. 1 lit. e) wzoru umowy, które przewidują karę umowną dla wykonawcy za poinformowanie ze zwłoką o zmianie cen dostarczanych produktów na podstawie mechanizmów dzielenia ryzyka.** Wskazujemy, że instrument dzielenia ryzyka (RSS) stanowi integralną część decyzji refundacyjnej, o którą może starać się ściśle określony krąg wnioskodawców (art. 2 pkt 27 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) – tj. podmiot odpowiedzialny (producent leku) lub jego przedstawiciel i importer równoległy. Zatem tylko jeden z potencjalnych wykonawców może ubiegać się o RSS, co już na wstępie wyklucza pozostałych, zwłaszcza hurtownie farmaceutyczne. Wykonawca zamówienia będący hurtownią farmaceutyczną nie jest stroną negocjacji z Ministerstwem Zdrowia, a zatem nie posiada wiedzy na temat wysokości IDR bezpośrednio po dokonaniu zmian. **Informacje o zmianach cen związanych z zastosowaniem i/lub zmianą IDR przekazywane są hurtowniom farmaceutycznym w sposób nieregularny, czasem ze**

sporym opóźnieniem, tym bardziej, że producenci leków nie są zobligowani prawnie do informowania swoich kontrahentów (np. hurtowni) o zmianach w IDR. Mając na uwadze powyższe uwarunkowania wskazujemy, że wykonawcy zamówienia publicznego nie będący producentami leków, nie powinni być karani za brak przekazywania informacji, do których nie mają bezpośredniego dostępu ani nawet wpływu na ich pozyskanie. Naliczanie kar w przedmiotowej sytuacji może być dyskryminujące i nazbyt restrykcyjne dla niektórych wykonawców zamówienia, a zatem będzie powodowało nierówne traktowanie różnych kategorii Wykonawców, przy czym producenci leków będą w tym przypadku grupą wyraźnie uprzywilejowaną.

ODPOWIEDŹ 3

W § 3 ust. 10 wzoru umowy zapis o treści:

PAKIET 9,

W przypadku zmiany cen dostarczanych produktów farmaceutycznych/leków na podstawie min. mechanizmów dzielenia ryzyka w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj.Dz.U. z 2023 r. poz. 826) Wykonawca zobowiązany jest do powiadomienia Zamawiającego o zmianie ceny (wraz ze wskazaniem wysokości i daty obowiązywania) w formie pisemnej pod rygorem nieważności w terminie nie później niż 14 dni od daty wprowadzenia zmiany ceny, z zastrzeżeniem prawa Zamawiającego do naliczenia kary umownej określonej w § 5 ust. 1 lit e) umowy oraz niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.*

otrzymuje brzmienie:

PAKIET 9,

W przypadku zmiany cen dostarczanych produktów farmaceutycznych/leków na podstawie min. mechanizmów dzielenia ryzyka w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj.Dz.U. z 2023 r. poz. 826) Wykonawca zobowiązany jest do powiadomienia Zamawiającego o zmianie ceny (wraz ze wskazaniem wysokości i daty obowiązywania) w formie pisemnej pod rygorem nieważności w terminie nie później niż 14 dni od daty wprowadzenia zmiany ceny, z zastrzeżeniem prawa Zamawiającego do naliczenia kary umownej określonej w § 5 ust. 1 lit c) umowy oraz niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.*

PYTANIE 4

Do §5 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Prosimy o potwierdzenie, że poprzez stwierdzenie „0,2% od wartości brutto za pakiet niedostarczonej lub wadliwej partii produktu” Zamawiający rozumie 0,2% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu?

ODPOWIEDŹ 4

Przez stwierdzenie „0,2% od wartości brutto za pakiet niedostarczonej lub wadliwej partii produktu” Zamawiający rozumie 0,2% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu.

PYTANIE 5

Do §6 ust. 1 lit. c), lit. d), lit. e) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z 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 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 obarczony 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 5

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

PYTANIE 6

Do §6 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie §6 ust. 2 w całości gdyż kara umowna na wypadek zwłoki w realizacji dostawy lub reklamacji została już raz zastrzeżona w §5 ust. 1 lit. b) wzoru umowy.

ODPOWIEDŹ 6

W § 6 ust. 2 wzoru umowy zapis o treści:

Zwłoka w zrealizowaniu dostawy w stosunku do terminów, wskazanych w § 2 lub § 4 Umowy powyżej odpowiednio 24 godzin lub 48 godzin, uprawnia Zamawiającego do naliczenia kary umownej w wysokości 3% wartości brutto danego zamówienia albo wartości brutto części zamówienia. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest drogą elektroniczną powiadomić Zamawiającego o braku możliwości realizacji danego zamówienia albo części zamówienia i następuje odstąpienie od zamówienia tej dostawy. Za brak powiadomienia Zamawiający naliczy naliczenia karę umowną w wysokości 2% wartości brutto danego zamówienia.

otrzymuje brzmienie:

Zwłoka w zrealizowaniu dostawy w stosunku do terminów, wskazanych w § 2 lub § 4 Umowy powyżej odpowiednio 24 godzin lub 48 godzin, uprawnia Zamawiającego do naliczenia kary umownej, o której mowa w § 5 ust. 1 lit. b). W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest drogą elektroniczną powiadomić Zamawiającego o braku możliwości realizacji danego zamówienia albo części zamówienia i następuje odstąpienie od zamówienia tej dostawy. Za brak powiadomienia Zamawiający naliczy naliczenia karę umowną w wysokości 2% wartości brutto danego zamówienia.

KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


Dorota Tużnik

2 up.
Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Uniwersyteckiego Centrum Medycyny
Morskiej i Tropikalnej


Lek. Marzena Głowacz

