

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania 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:

Zapis ten wynika z określenia przez Zamawiającego w pkt. 4.7. ppkt. 3) SWZ, że „Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu, Wykonawcy 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 zmianę projektu umowy.

3. Do §11 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy: Prosimy o określenie w treści §11 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy, że ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, następować będzie po obojętnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie aneksu. Z aktualnego brzmienia, wynika, że w wyniku złożonego przez Zamawiającego oświadczenia nastąpi automatyczna zmiana terminu zakończenia umowy, z pominięciem wyrażonej w art. 431 PZP zasady współdziałania zamawiającego i wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającej w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń co do możliwości i zasad zmiany pierwotnych postanowień. Tymczasem, treścią udzielonego zamówienia publicznego, jest zawarcie umowy poprzez zaakceptowanie przez Wykonawcę określonych w niej, konkretnych, treści, a zatem wszelkie ewentualne odstępstwa od tej podstawowej zasady, wymagają uzasadnienia w szczególnych okolicznościach oraz zachowania trybu zmiany umowy, dokonanej w drodze dwustronnie uzgodnionego aneksu. Powyższe jest szczególnie istotne w obliczu treści sporządzonej przez Zamawiającego w §12 klauzuli waloryzacyjnej. Jej aktualna treść blokuje Wykonawcy możliwość dostosowania cen do zaktualizowanych (na okres ewentualnie przedłużonej umowy) warunków rynkowych zmuszając Wykonawcę do dalszej jej realizacji bez względu na to, czy pozostaje to dla niego rentowne.

Odpowiedź:

Wydłużenie obowiązywania umowy zgodnie z §11 ust. 1 pkt 4) naturalnie następuje za zgodą obu stron. Zamawiający wyraża zatem zgodę na zmianę, w rezultacie **modyfikacji ulega treść §11 ust. 1 pkt 4)** i otrzymuje następujące brzmienie:

“4) wydłużenia okresu obowiązywania umowy – w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy wskazanym w § 3 ust. 1 cena brutto w ramach któregośkolwiek z pakietów nie zostanie wykorzystana, okres obowiązywania umowy może zostać przedłużony za zgodą obu stron, bez zmiany cen jednostkowych i bez przekroczenia wartości brutto danego pakietu;”.

4. 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 wzoru umowy. Przesłanki możliwości zmiany umowy określone zostały w art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz w treści wzoru umowy (§ 11).

5. 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 z 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 m.in., 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. 583 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. 526 § 1 k.c. dopuszczalne jest określenie ceny przez 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 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 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.

6. Do §12 wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §12 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego, że „Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany (wzrostu lub obniżenia) cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia może nastąpić w przypadku istotnej (co najmniej 15%) zmiany ceny materiałów lub kosztów” oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 3%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego.

Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że §12 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 15%, w żadnym stopniu nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyk związanych ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji nieuchronnie prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. Przy obecnym kształcie ww. postanowienia Wykonawca musi zatem z góry założyć, że w przypadku wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 14% (co stanowi dużą wartość, zwłaszcza uwzględniając niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowane postanowienie winno zostać zmienione w zaproponowany sposób.

Dodatkowo prosimy o Prosimy o rezygnację z opisanego w §12 ust. 3 wzoru umowy sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia oraz zastąpienie go automatyczną indeksacją wynagrodzenia Wykonawcy opartą o konkretną obiektywną wartość, taką jak skumulowane miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS (potocznie inflacja) z 6 miesięcy poprzedzających moment dokonania waloryzacji (tabela: Miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1982 roku, Poprzedni miesiąc = 100). Wyjaśniamy, że „podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę w związku z realizacją robót budowlanych lub usług w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439).

Jednocześnie prosimy o dodanie zastrzeżenia – w ślad za uprzednio złożonym zapytaniem - że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §12 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie postanowienia w § 12 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy.

Zamawiający nie wyraża również zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie § 12 ust. 3.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy poprzez dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy Strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o § 12 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Celem regulacji wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych było wprowadzenie waloryzacji umownej jako mechanizmu urealnienia wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmian ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy. Jednakże,

co jednoznacznie wynika z przywołanego art. 439 Prawa zamówień publicznych, dla zastosowania klauzuli waloryzacyjnej nie jest wystarczającą przesłanką zaistnienie zmiany cen materiałów lub kosztów. Niezbędne jest ustalenie wpływu zmiany użytych do realizacji zamówienia materiałów lub kosztów na wskazane w umowie wynagrodzenie za jej wykonanie. Brak jest podstaw do zmiany wynagrodzenia wyłącznie z uwagi na zmianę cen materiałów lub kosztów, nawet jeśli osiągnie ona założony w umowie pułap. Zamawiający ustalając wysokość poziomu zmiany ceny materiałów lub kosztów, o których mowa w art. 439 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, uprawniającym strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia, na poziomie określonym w umowie, brał pod uwagę przesłanki ustawowe, w tym optymalizację rozkładu ryzyka związanych z realizacją umowy.

Należy wskazać, że z przywołanego art. 439 Pzp, jednoznacznie wynika, że dla zastosowania klauzuli waloryzacyjnej nie jest wystarczającą przesłanką zaistnienie zmiany cen materiałów lub kosztów. Niezbędne jest ustalenie wpływu zmiany użytych do realizacji zamówienia materiałów lub kosztów na wskazane w umowie wynagrodzenie za jej wykonanie.

7. Dotyczy zapisów umowy § 11 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmodyfikowanie § 11 ust. 4 tak aby brzmiał:

„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. W tym przypadku strony zobowiązane są do zawarcia stosownego aneksu do umowy w terminie 14 dni od obniżenia limity finansowania przedmiotu umowy. Brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy za porozumieniem Stron, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę.”

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Zmiana limitu finansowania, grup limitowych, sposobu finansowania, która może mieć wpływ na ostateczną cenę, każdorazowo powinna zostać poprzedzona odpowiednim aneksem do umowy. Dodatkowo, Wykonawca nie może być zobowiązany do podpisania aneksu, zmieniającego cenę, na której wysokość nie miał wpływu.

W takim wypadku, zgodnie z zasadą swobody umów (art. 353 (1) KC), która obowiązuje również w odniesieniu do umów w sprawie zamówienia publicznego, powinna istnieć możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem Stron bez negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu §11 ust.4.

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 m.in., 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. 583 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. 526 § 1 k.c. dopuszczalne jest określenie ceny przez 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 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 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.

8. Dotyczy zapisów umowy § 4 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane raportowanie temperatury przewozu; adres mailowy: apteka@kpcp.pl

W związku z tym Zamawiający dokonuje **modyfikacji § 4 ust. 7 umowy** i nadaje mu następujące brzmienie:

„7. Wykonawca zapewnia na własny koszt transport produktów leczniczych pojazdem przystosowanym do ich przewozu w odpowiednich warunkach termicznych, a Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania ich weryfikacji. Wykonawca oświadcza, że dystrybucja produktów leczniczych odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r., poz. 1287), w tym z wymaganiami dotyczącymi transportu produktów leczniczych w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z zaleceniami producenta. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek udokumentowania, że transport produktów leczniczych przebiegał w wymaganej temperaturze. Pomiar temperatury winien być dokonywany przy użyciu urządzeń poddanych kalibracji.

Zamawiający zastrzega sobie otrzymanie wydruku potwierdzającego wartość temperatury przy każdej dostawie lub w ciągu godziny po dostawie dostarczony drogą elektroniczną za pomocą poczty e-mail na adres apteka@kpcp.pl, mając na celu sprawdzenie czy zamówione produkty lecznicze przewożone są w odpowiedniej temperaturze, poprzez sprawdzenie wydruku z urządzenia rejestrującego temperaturę podczas transportu. Zamawiający uzna wskazania urządzenia za prawidłowe, jeżeli urządzenie służące do monitorowania temperatury będzie posiadać dokument potwierdzający poprawność jego wskazań (dokument potwierdzający jego kalibrację).

Leki cytotoksyczne powinny być pakowane osobno, fakturowane osobno i oznakowane na opakowaniu zbiorczym w sposób widoczny (czarnym napisem na żółtym tle) „Lek cytotoksyczny”. „

9. Dotyczy § 11 ust 2 projektu umowy

Zamawiający w § 11 ust 2 projektu umowy wskazał, iż:

„2. Zamawiający dopuszcza także w szczególnych sytuacjach i za jego zgodą w trakcie trwania umowy zmianę przedmiotu umowy dostarczanego przez Wykonawcę, w szczególności, gdy zaprzestano lub zawieszono produkcję danego towaru objętego umową, na inny preparat o identycznej nazwie substancji czynnej i dawce, o opisanym w SWZ takim samym miejscu wchłaniania, rodzaju uwalniania i drogi podania (tzw. zamiennik, odpowiednik), mogący różnić się postacią, przy czym cena zamiennika/odpowiednika nie może przekraczać ceny towaru, na który została podpisana umowa. Zamawiający dopuszcza, by zamienniki/odpowiedniki dostarczane były w innych opakowaniach handlowych o innej ilości tabletek/ampulek/kapsulek/fiolek itp., jednakże z zachowaniem zasady proporcjonalności ceny w stosunku do ceny objętej umową. W przypadku zaprzestania lub zawieszenia produkcji towaru objętego umową Wykonawca winien udokumentować ten fakt.”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy dystrybuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku przerwania ciągłości dostaw Produktu nie jest w stanie dostarczyć jego odpowiednik na żądanie Zamawiającego.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość niestosowania wskazanego powyżej zapisu dla pakietu 2,5?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. W § 11 ust 2 wskazano jedynie na możliwość zmiany przedmiotu umowy dostarczanego przez Wykonawcę w sytuacjach wskazanych w treści zapisu umowy.

10. Dotyczy § 4 ust 5 projektu umowy

Zamawiający w § 4 ust. 5 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania dostaw w sytuacjach awaryjnych w ciągu 12 godz. od złożenia zamówienia.

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy realizowane są od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze znajdujące się w pakiecie nr 2,5 nie są lekami na ratunek życia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w § 4 ust. 5 wzoru umowy.

11. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.10? dostawa natychmiast po otrzymaniu zamówienia jest konfekcjonowana, co wiąże się z m.in. z wystawieniem faktury VAT i uruchomieniem łańcucha logistycznego (magazyn - kurier – transport). Nie ma zatem możliwości bezkosztowej rezygnacji z dostawy lub zmiany zamówienia w trakcie realizacji. Oznaczałoby to rażącą stratę dla Wykonawcy, który część dostaw, na swój koszt, musiałby traktować jako „niebyłe” wystawiając korektę faktury i ponosząc koszty już zakontraktowanego transportu (kuriera).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. W par. 4 ust. 10 zdanie drugie, wskazano wprost, że „[...] Uprawnienie, o którym mowa w zdaniu poprzednim przysługuje Zamawiającemu, o ile towar nie został już wysłany do Zamawiającego na podstawie przyjętego do realizacji poprawnie złożonego zamówienia. [...]”

12. Czy Zamawiający w par. 7.1 wykreśli frazę o „odmowie przyjęcia towaru”? Zapis ten wprowadza jednostronny tryb ‘odmowy przyjęcia towaru’, który w istocie tożsamy jest z postępowaniem reklamacyjnym, określonym w par. 7.2, jednak przebiega jednostronnie, w momencie odbioru towaru, bez udziału Wykonawcy i możliwości rozpatrzenia reklamacji. Jednostronna ‘odmowa przyjęcia’ może przy tym dotyczyć także wad jakościowych. Zgodnie z KC Wykonawca powinien mieć możliwość ustosunkowania się do reklamacji – o takim rozparzeniu reklamacji jest mowa w par. 7.2. Nie może być postawiony przed faktem dokonanym niezasadnego „zwrotu towaru”, bowiem w przypadku odrzucenia reklamacji niejasne jest, kto ma pokryć koszty zwrotu i ponownej dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy.

13. Czy Zamawiający w par. 11.6- 11.11 wprowadzi zapis o automatycznej zmianie stawki VAT, tj. ceny brutto leków? Obecne zapisy uzależniające zmianę stawki od wniosku Wykonawcy grożą Wykonawcy rażąco stratą i mogą powodować dostarczanie towaru po cenie rażąco niskiej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy.

14. Czy Zamawiający w par. 12 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia 'wskaźnika inflacji' żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek 'ujemnego wskaźnika inflacji' nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy.