

Naše zn.: 2021/227/FNBrno-14.7 – DrS/Mc

Vaše zn.: -

V Brně dne 4. 1. 2021

Veřejná zakázka – Trastuzumab emtansin

Vážený, zadavatel obdržel dne 29. 12. 2020 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem Trastuzumab emtansin, ke kterým sděluje následující:

Dotaz č. 1 K DODACÍ LHŮTĚ:

Čl. IV odst. 1 věta třetí vzoru rámcové kupní smlouvy stanoví, že „[z]boží však vždy musí být dodáno v pracovních dnech v době od 6:00 hodin do 15:00 hodin nebo v sobotu v době od 8:00 hodin do 12:00 hodin, ledaže se smluvní strany dohodnou jinak“. Podle stejného článku návrhu rámcové kupní smlouvy má dodavatel zároveň dodat zboží do 48 hodin od doručení objednávky, aniž by bylo stanoveno, v jakých hodinách bude kupující objednávky dodavateli zasílat.

Povinnost dodat zboží v sobotu je velmi nestandardní a pro naši společnost v zásadě nesplnitelná. Pokud konec dodací lhůty nastane v sobotu mezi 8:00 – 12:00, nebude naše společnost schopná dostát svých smluvních závazků vyplývajících z rámcové kupní smlouvy a zboží řádně dodat. S prodloužením s dodáním zboží přitom návrh rámcové kupní smlouvy spojuje smluvní sankce, které se mohou v závislosti na hodnotě zboží snadno vyšplhat do výše několika tisíců korun (viz čl. VIII odst. 2 návrhu rámcové kupní smlouvy).

Zároveň je podle čl. III. odst. 3 prodávající „[p]ovinen doručení Objednávky Kupujícímu písemně potvrdit, a to e-mailem bez zbytečného odkladu po přijetí Objednávky“. Je zřejmé, že dodavatel bude schopen potvrdit přijetí objednávky jen v pracovních dnech v rámci standardní pracovní doby. V případě objednávek zaslaných kupujícím v jiných časech dodavatel schopen objednávku potvrdit, jak smlouva předpokládá. Nelze přitom od dodavatele rozumně požadovat, aby objednávky zaslané mimo pracovní dny potvrzoval.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost ustanovení čl. III odst. 3 vzoru kupní smlouvy a navrhuje, aby toto ustanovení bylo doplněno v tom smyslu, že Objednávky budou předávány prodávajícímu v pracovní dny od 8:00 hod. do 13:00 hod., přičemž je-li objednávka doručena buď mimo pracovní dny anebo v pracovní dny po 13 hodině, považuje se za doručenu nejbližší následující pracovní den.

Zároveň prosíme o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost ustanovení čl. III odst. 3 vzoru rámcové kupní smlouvy a navrhuje, aby toto ustanovení bylo upraveno v tom smyslu, že dodavatel má povinnost zboží dodat v pracovních dnech v době od 6:00 hodin do 15:00 hodin, aniž by byl dodavatel povinen zboží dodat i v sobotu.

Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě dodací lhůty trvá.

Odpověď:

Zadavatel souhlasí s navrženým zněním a mění předmětná ustanovení v rámcové kupní smlouvě.

Dotaz č. 2 K POVINNOSTI SNÍŽIT KUPNÍ CENU V PŘÍPADĚ SNÍŽENÍ ÚHRADY NEBO MAXIMÁLNÍ CENY:

Vzor rámcové smlouvy v čl. V odst. 6 stanoví, že „[v] případě, že Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady za některou položku Zboží a nestanoví-li právní předpis, správní rozhodnutí nebo cenový předpis jinak, přičemž výše této úhrady byla před tímto jejím snížením stejná nebo vyšší než jednotková kupní cena této položky Zboží uvedená v příloze č. 1 této Smlouvy a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto jednotkovou kupní cenu, snižuje se tato jednotková kupní cena na tuto výši úhrady Všeobecné zdravotní pojišťovny po tomto jejím snížení. Prodávající je povinen v takovém případě na výzvu Kupujícího uzavřít dodatek k této Smlouvě, jehož předmětem bude toto snížení jednotkové kupní ceny položky Zboží.“

Takto formulovaná smluvní podmínka je jednak vůči dodavateli nepřiměřená, jednak nereflektuje pravidla cenové a úhradové regulace, a to níže uvedených důvodů.

Předně o snížení úhrady rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv, nikoli zdravotní pojišťovna. Rozhodne-li však Státní ústav pro kontrolu léčiv o snížení úhrady, nemusí vždy souběžně s tím rozhodnout také o snížení maximální ceny původce (výrobce). Je pak na rozhodnutí výrobce, zda (i) bude léčivý přípravek na trh dodávat za původní, nesníženou cenu, což v praxi znamená prodej s doplatkem, (ii) cenu sníží tak, aby odpovídala snížené úhradě, nebo (iii) s ohledem na snížení rentability omezí či zcela zastaví dodávky léčivého přípravku na trh.

Předmětné ustanovení rámcové smlouvy však vyžaduje, aby dodavatel v případě snížení úhrady za všech okolností snížil cenu. Takový požadavek je však – zejména ve spojení s navrhovanou 2 měsíční výpovědní dobou v případě výpovědi ze strany dodavatele – zjevně nepřiměřený, jelikož snížení úhrady je zcela mimo dodavatelovu kontrolu. Po dodavateli pak nelze spravedlivě požadovat, aby snížení úhrady kompenzoval ze svého, tedy, aby léčivý přípravek dodával za cenu, která pro něj může být ekonomicky neúnosná. Dodavatel by totiž měl mít možnost reagovat na snížení úhrady dle své volby, a to v závislosti na tom, zda je pro něj snížení ceny ekonomicky únosné, zejména by měl být oprávněn odmítnout dodávku léčivého přípravku za sníženou cenu. Povinnost automatického snížení jednotkové ceny by dodavatele ve smluvním vztahu s Vaší nemocnicí značně znevýhodnila.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost čl. V odst. 6 rámcové smlouvy, a navrhuje, aby toto ustanovení bylo buď zcela vypuštěno, případně upraveno v tom smyslu, že v případě snížení úhrady, má dodavatel možnost volby buď snížit cenu anebo s okamžitou účinností smlouvu vypovědět (či odmítnout dodávku za sníženou cenu). Není-li navrhovaná úprava možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel trvá na současném znění tohoto ustanovení.

Odpověď:

Zadavatel nesouhlasí s úpravou předmětného ustanovení a trvá na původním znění. Dodavatel má možnost výpovědi se stanovenou 2 měsíční výpovědní dobou.

Dotaz č. 3: K MINIMÁLNÍ DOBĚ POUŽITELNOSTI

Návrh rámcové kupní smlouvy v čl. VII odst. 5 stanoví, že „[p]rodávající poskytuje záruku za jakost 3/4 dodaného Zboží po celou dobu jeho použitelnosti, která musí od okamžiku dodání Zboží Kupujícímu činit minimálně 30 % z celkové expirační doby Zboží.“

Stanovenou minimální dobu použitelnosti v délce 30% celkové doby použitelnosti není naše společnost objektivně schopna zajistit, a to zejména s ohledem na vnitropodnikovou logistiku léčivých přípravků

v rámci skupiny Roche. Dle našeho mínění je proto podmínka minimální doby použitelnosti v délce 30 % z celkové doby použitelnosti nepřiměřená a neodpovídá praxi na trhu s léčivými přípravky, kde se standardně doba použitelnosti v momentě dodání zboží pohybuje mezi 3 až 6 měsíci.

Způsob stanovení minimální doby použitelnosti stanovený návrhem rámcové smlouvy vyjádřený procentem z celkové doby použitelnosti léčivého přípravku se nadto vymyká praxi na trhu s léčivými přípravky. K dodržení minimální doby použitelnosti při dodání podle návrhu rámcové kupní smlouvy by dodavatel musel u každého jednotlivého balení přípravku komplikovaně vypočítat, zda v době dodání zboží nemocnici splní smlouvou stanovenou minimální dobu. To na dodavatele klade zvýšené administrativní nároky, které přitom nejsou objektivně opodstatněné – sledovaného cíle lze totiž dosáhnout stanovením minimální doby použitelnosti jednoduše počtem měsíců, jak je na trhu běžné.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost tohoto ustanovení a navrhuje, aby ustanovení čl. VII odst. 5 bylo upraveno v tom smyslu, že doba použitelnosti bude v okamžiku dodání zboží činit nejméně 6 měsíců. Takto dlouhá doba použitelnosti je přitom dostatečná i pro případy, pokud by byl přípravek předepisován pacientům několik měsíců dopředu.

Odpověď:

Zadavatel souhlasí s navrženým zněním a mění předmětné ustanovení v rámcové kupní smlouvě.

Dotaz č. 4: K REKLAMAČNÍ LHŮTĚ

Vzor rámcové smlouvy v čl. VII odst. 9 stanoví, že „[s]kryté vady, kterými se rozumí vady vzniklé rozbitím, prázdná balení v originálních baleních či kartónech atd., je kupující oprávněn reklamovat u prodávajícího do jednoho měsíce od převzetí zboží.“

Vady uvedené ve výše citovaných ustanoveních – vady vzniklé rozbitím nebo prázdná balení – jsou zjevnými vadami (nikoli vadami skrytými, jak nesprávně stanoví čl. VII bod 9), jelikož lze bez jakýchkoli obtíží odhalit již při převzetí zboží. Reklamační lhůta v délce 1 měsíce, je tak dle našeho názoru ve vztahu k tomuto druhu vad nepřiměřeně dlouhá.

Tato lhůta se značně odchyluje od ustanovení občanského zákoníku, která lze považovat za spravedlivě vyvažující zájmy prodávajícího i kupujícího. Podle § 2112 odst. 1 občanského zákoníku totiž platí, že neoznámil-li kupující vadu bez zbytečného odkladu poté, co ji mohl při včasné prohlídce a dostatečné péči zjistit, soud mu právo z vadného plnění nepřizná. Tato lhůta se rovněž značně odchyluje od běžné smluvní praxe. Pro tento druh vad se totiž v obdobných smlouvách obvykle ujednává reklamační lhůta jednoho pracovního dne, kterou lze považovat za zcela dostatečnou vzhledem k povaze předmětného plnění.

Zadavatelem požadované prodloužení reklamační lhůty pro vady odhalitelné běžnou prohlídkou na 1 měsíc tak způsobuje značnou nerovnováhu v právním vztahu mezi zadavatelem a potenciálním dodavatelem, neboť zadavateli dává zcela bezdůvodně možnost uplatnit u dodavatele rovněž vady, ke kterým mohlo dojít například v důsledku další manipulace se zbožím v prostorách nemocnice prakticky kdykoliv po dodání zboží až po dobu 1 měsíce od dodání. Z tohoto hlediska je také neobhájitelné, aby zadavatel mohl uplatnit vady i po uplynutí doby použitelnosti.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil vhodnost a přiměřenost tohoto ustanovení a navrhuje, aby ustanovení čl. VII odst. 9 bylo upraveno a sjednoceno s ostatními druhy zjevných vad v tom smyslu, že reklamační lhůta v případě vad jako jsou porušený obal, množstevní vady, vady vzniklé rozbitím nebo prázdná balení činí nanejvýš 2 pracovní dny.

Odpověď:

Zadavatel nesouhlasí s úpravou předmětného ustanovení a trvá na původním znění.

Vzhledem k tomu, že není v možnostech Zadavatele rozbalovat každou krabičku při příjmu – tudíž nelze odhalit při příjmu např. prázdnou nebo rozbitou lahvičku – pokud nebude narušen sekundární obal, nesouhlasí Zadavatel s Vámi navrženým ustanovením a trvá na původním znění.

Zadavatel na základě dotazů mění Zadávací dokumentaci včetně přílohy 2 – Rámcové kupní smlouvy a prodlužuje lhůtu pro předložení nabídek **do 9. 2. 2021 do 9 hodin.**

prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D.
ředitel FN Brno