

V Brně dne 27. 10. 2021

Veřejná zakázka – Léčivé přípravky s obsahem účinné látky rituximab – sdružený nákup

Vážení,

zadavatel obdržel dne 25. 10. 2021 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem Léčivé přípravky s obsahem účinné látky rituximab – sdružený nákup, ke kterému sděluje následující:

Dotaz:

Vzor kupní smlouvy v čl. III odst. 9 stanoví, že: "...[v] případě, že dojde ke snížení úhradových cen předmětu plnění, je prodávající povinen provést snížení kupní ceny dodatkem k této smlouvě."

Takto formulovaná smluvní podmínka je jednak vůči dodavateli nepřiměřená, jednak nereflexuje pravidla cenové a úhradové regulace.

Předmětné ustanovení kupní smlouvy vyžaduje, aby dodavatel v případě snížení úhrady za všech okolností snížil svou cenu za dodávky léčivého přípravku. Takový požadavek je však zjevně nepřiměřený, jelikož snížení úhrady je zcela mimo dodavatelovu kontrolu. O snížení úhrady rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv. 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; nebo
- (ii) cenu sníží tak, aby odpovídala snížené úhradě; nebo
- (iii) s ohledem na snížení rentability omezí či zcela zastaví dodávky léčivého přípravku na trh.

Po dodavateli totiž nelze spravedlivě požadovat, aby snížení úhrady kompenzoval ze svého, tedy, aby léčivý přípravek dodával za cenu, která pro něj může být ekonomicky neúnosná. Dodavatel proto musí mít možnost reagovat na snížení úhrady dle své volby, a to v závislosti na tom, zda je pro něj snížení ceny ekonomicky únosné. Povinnost automatického snížení jednotkové ceny ve formě uzavření dodatku ke smlouvě by dodavatele ve smluvním vztahu s Vaší nemocnicí značně znevýhodnila.

2/3

Navíc, ze znění předmětného ustanovení není podle společnosti vůbec jasné, o kolik by měl dodavatel cenu snížit (ustanovení vůbec neuvádí, jakým způsobem má být dodatkem snížení úhrady reflektováno). Ustanovení je tak podle společnosti vágní a umožňuje více výkladů.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost čl. III odst. 9 kupní 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 uvádí, že trvá na původním znění čl. III odst. 9 Kupní smlouvy.

Dotaz:

Návrh kupní smlouvy v čl. IV odst. 7 stanoví, že „[p]rodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží s minimální dobou expirace 75 % doby použitelnosti k datu převzetí zboží.“

Stanovenou minimální dobu použitelnosti v délce 75 % celkové doby použitelnosti není naše společnost, stejně jako ostatní dodavatelé, objektivně schopna zajistit, a to zejména s ohledem na vnitropodnikovou logistiku léčivých přípravků v rámci skupiny Dle našeho mínění je tak podmínka minimální doby použitelnosti v délce 75 % z celkové doby použitelnosti nepřiměřeně dlouhá 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. IV odst. 7 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 uvádí, že souhlasí s navrhovanou úpravou čl. IV odst. 7 Kupní smlouvy. Nově čl. IV odst. 7 Kupní smlouvy zní:

„Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží s minimální dobou expirace v délce šesti měsíců od doby použitelnosti k datu převzetí zboží.“

Dotaz:

Vzor kupní smlouvy v čl. VI odst. 3 stanoví „[p]rodávající je povinen řádně reklamované vady zboží bezplatně odstranit, vyměnit vadnou dodávku zboží či poskytnout kupujícímu přiměřenou slevu z ceny zboží odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží dle požadavku kupujícího, a to nejpozději do 24 hodin od uplatnění reklamace kupujícím, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.“ Nadto vzor kupní smlouvy v čl. VII odst. 9 stanoví, že „[v] případě prodloužení prodávajícího s dodáním zboží se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodloužení.“

Smlouva tak fakticky neposkytuje dodavateli žádnou možnost přezkoumat uplatněnou reklamaci. Posouzení reklamace v některých případech může být, zejména (ale nikoli výhradně) v případě kvalitativních vad, poměrně složitý proces, který může trvat i několik týdnů (např. s ohledem na nutnost provést laboratorní analýzy). V situaci, kdy kupující reklamuje vadu výrobku či jeho balení (např. v jakosti), je standardním postupem ze strany kupujícího objednání nového balení výrobku (pokud nové balení nezbytně potřebuje), následně po posouzení reklamace je mu v případě její oprávněnosti dodáno balení nové. Uplatnění reklamace tak nevede k přerušení léčby konkrétního pacienta.

Žádnou možnost přezkoumat nebo alespoň ověřit oprávněnost reklamace ale návrh kupní smlouvy dodavateli neposkytuje. Ustanovení se tak zásadně odchyluje od běžné praxe na trhu, kde je standardní doba pro přezkoumání reklamace nejméně 30 dní.

Lhůta 24 hodin k vyřízení reklamace je navíc nepřiměřeně krátká, i pokud jde o samotné dodání nového balení přípravku. Poukázat lze zejména na fakt, že je tato lhůta pro dodání nového balení přípravku namísto reklamovaného ještě o celých 24 hodin kratší, než standardní dodací lhůta v případě objednávky kupujícího (viz čl. IV odst. 2). Nadto není jasné, zda se v případě reklamace aplikuje přerušení dodací lhůty ve smyslu čl. IV odst. 2 (tedy zda je dodavatel povinen dodat přípravek i ve dnech pracovního klidu). Ustanovení je tak podle našeho názoru zjevně nepřiměřené a s ohledem na smluvní sankci v případě nedodržení lhůty pro dodání nového balení přípravku i značně rizikové pro dodavatele.

Smlouva nadto stanoví smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každý započatý den prodlení s vyřízením reklamace. V souvislosti s nepřiměřeně krátkou lhůtou 24 hodin pro vyřízení reklamace je smluvní pokuta dle našeho názoru nepřiměřená a zásadně neodpovídá obvyklé praxi na trhu s léčivými přípravky. Smluvní pokuta stanovena nominálně navíc není vhodná, neboť v konečném důsledku může být značně nepřiměřená, např. pokud by hodnota reklamované objednávky byla v řádech tisíců či desetitísiců Kč (což zpravidla bude), celková výše pokuty v případě několikanásobného prodlení s reklamací by mohla dosáhnout nebo i převyšovat cenu reklamované objednávky. Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost ustanovení čl. VI odst. 3 ve spojení s čl. V odst. 3 návrhu kupní smlouvy, a navrhuje upravit smlouvu následujícím způsobem: lhůtu pro vyřízení reklamace v čl. VI odst. 3 prodloužit tak, aby činila alespoň 30 dní a smluvní pokutu uvedenou v čl. V odst. 3 zcela vypustit, anebo stanovit v maximální výši 100,- Kč za jeden den prodlení. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě smluvní pokuty musí trvat.

Odpověď:

Zadavatel uvádí, že souhlasí s navrženou změnou čl. VI odst. 3 Kupní smlouvy. Nově čl. VI odst. 3 Kupní smlouvy zní:

„Prodávající je povinen řádně reklamované vady zboží bezplatně odstranit, vyměnit vadnou dodávku zboží či poskytnout kupujícímu přiměřenou slevu z ceny zboží odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží dle požadavku kupujícího, a to nejpozději do třiceti dnů od uplatnění reklamace kupujícím, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.“

Dále zadavatel uvádí, že požadavek na snížení smluvní pokuty z 1 000,- Kč na 100,- Kč v čl. V. odst 3 (nově odst. 4) Kupní smlouvy, byl již odsouhlasen v předchozí žádosti o vysvětlení zadávací dokumentaci, kterou zadavatel obdržel dne 20. 10. 2021.

Na základě této odpovědi bude změněna zadávací dokumentace a dojde k prodloužení lhůty pro podávání nabídek.

S pozdravem

Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel