

Naše zn.: 2024/97/FNBrno- 14.7 – DrR/Do
Vaše zn.: -

V Brně dne 3. 1. 2024

Veřejná zakázka – Tocilizumab

Vážení, zadavatel obdržel dne 19. 12. 2023 dotazy, týkající se veřejné zakázky s názvem Tocilizumab, ke kterému sděluje následující:

Vážení,
naše společnost (dále jen „Společnost“) ve smyslu § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, žádá o vysvětlení zadávací dokumentace veřejné zakázky s názvem „Tocilizumab“, jejímž zadavatelem je Fakultní nemocnice Brno, která je zadávána v otevřeném nadlimitním řízení dle zákona o zadávání veřejných zakázek uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek dne 1. prosince 2023 pod ev. č. Z2023-054698

Dotaz č. 1:**DOTAZ Č. 1: KE LHŮTĚ K DODÁNÍ ZBOŽÍ A K POVINNOSTI VYSTAVIT DEFEKTNÍ LIST**

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. IV.2 uvádí: „Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky do 1 pracovního dne od jejího doručení Prodávajícímu, ledaže si smluvní strany dohodly rozvozový plán. Pokud byla Objednávka doručena Prodávajícímu později než ve 12:00 hodin, považuje se za doručenu Prodávajícímu až v 8:00 hodin následujícího pracovního dne. V případě, že si smluvní strany dohodly rozvozový plán, je Prodávající povinen Zboží dodat po doručení Objednávky nejbližším následujícím rozvozem dle tohoto rozvozového plánu. Zboží 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.“

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. IV.3 stanoví: „V případě, že Prodávající není schopen (při splnění podmínek Smlouvy) dílčí plnění dodat či jej není schopen dodat v celém rozsahu, je povinen o této skutečnosti Kupujícího informovat formou tzv. „defektního listu“ zasláného do dvou hodin od doručení Objednávky. Z defektního listu musí vyplývat, v jakém rozsahu není Prodávající dílčí plnění schopen dodat. V rozsahu vymezeném defektním listem je pak oprávněn dílčí plnění nedodat. V takovém případě je Kupující oprávněn postupovat dle čl. IV. odst. 12 Smlouvy.“ Společnost k výše citovaným ustanovením uvádí, že požadavek na vystavení defektního listu představuje nepřiměřenou administrativní zátěž. V praxi probíhá odmítnutí objednávky tak, že Společnost informuje objednatele prostřednictvím e-mailové komunikace, což je pro obě strany flexibilní a administrativně jednoduchý postup.

Zároveň Společnost upozorňuje, že návrh rámcové kupní smlouvy kupujícího nijak neomezuje, pokud jde o čas zaslání objednávky dodavateli. Zadavatel tak požaduje vystavení defektního listu do dvou hodin i v případě, kdy je objednávka doručena v odpoledních či dokonce večerních hodinách, nebo případně v nepracovní dny. V takovém případě je nicméně pro dodavatele nemožné, aby objednávku odmítl ve lhůtě dvou hodin.

Výše citované ustanovení tudíž dodavateli neposkytuje přiměřený časový prostor ke zpracování objednávky, a případně její odmítnutí. To je navíc podpořeno i velice krátkou lhůtou pro dodání zboží, která dle čl. IV.2 činí pouhý jeden pracovní den ode dne doručení objednávky, byť je v praxi zcela standardní lhůta dvou pracovních dnů, se kterou běžně pracují všichni zadavatelé i dodavatelé léčivých přípravků. Jeden pracovní den je velice krátká lhůta pro realizaci plnění a její dodržení může být v praxi

velice problematické, zvláště u větších objednávek, nebo u objednávek, které mají být realizovány blízko nepracovních dní (typicky v pondělí).

Problematické je rovněž vymezení okamžiku doručení objednávky, neboť to návrh kupní smlouvy výslovně neřeší, pouze v čl. III.3 uvádí, že doručení objednávky je prodávající povinen kupujícímu potvrdit.

Prosíme tedy o informaci, zda zadavatel akceptuje informování o nemožnosti dodat objednané zboží ve formě prostého e-mailu zaslaného na kontaktní údaje zadavatele. Zároveň navrhuje, aby byl požadavek na vystavení defektního listu ze smlouvy zcela vypuštěn, případně aby bylo do smlouvy doplněno, že za defektní list se považuje i informování kupujícího prostřednictvím e-mailové komunikace. Zároveň navrhuje, aby byl vzor rámcové kupní smlouvy upraven v tom smyslu, že informaci o neschopnosti dodat zboží zašle dodavatel kupujícímu nikoliv do dvou hodin, ale v přiměřené lhůtě od obdržení objednávky, a aby bylo do smlouvy doplněno, že je-li objednávka doručena mimo pracovní dny, anebo mimo běžnou pracovní dobu, považuje se za doručenu na začátku běžné pracovní doby nejbližšího následujícího pracovního dne. Rovněž bychom chtěli požádat zadavatele, aby jasně specifikoval, že objednávka je doručena až okamžikem jejího potvrzení ze strany prodávajícího. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě vystavování defektního listu a časových podmínek dodání zboží trvá.

Odpověď:

Zadavatel souhlasí se změnou termínu dodání Zboží a s informováním o nemožnosti dodat objednané zboží formou e-mailu, přičemž za defektní list považuje i informování Kupujícího prostřednictvím e-mailové komunikace.

Dále zadavatel upravuje čl. IV.2 následovně:

Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení Prodávajícímu, ledaže si smluvní strany dohodly rozvozový plán. Pokud byla Objednávka doručena Prodávajícímu později než ve 12:00 hodin, považuje se za doručenu Prodávajícímu až v 8:00 hodin následujícího pracovního dne. V případě, že si smluvní strany dohodly rozvozový plán, je Prodávající povinen Zboží dodat po doručení Objednávky nejbližším následujícím rozvozem dle tohoto rozvozového plánu. Zboží 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.

Dále Zadavatel upravuje čl. IV.3 následovně:

V případě, že Prodávající není schopen (při splnění podmínek Smlouvy) dílčí plnění dodat či jej není schopen dodat v celém rozsahu, je povinen o této skutečnosti Kupujícího informovat formou tzv. „defektního listu“ prostřednictvím e-mailu. Informaci o neschopnosti dodat zboží zašle Dodavatel Kupujícímu do dvou hodin od doručení Objednávky, pokud je Objednávka doručena v pracovní dny v době od 8:00 do 16:00 hod. Je-li Objednávka doručena mimo tuto dobu, považuje se za doručenu v 8:00 hod. následující pracovní den. Z defektního listu musí vyplývat, v jakém rozsahu není Prodávající dílčí plnění schopen dodat. V rozsahu vymezeném defektním listem je pak oprávněn dílčí plnění nedodat. V takovém případě je Kupující oprávněn postupovat dle čl. IV. odst. 12 Smlouvy.

Dotaz č. 2:

DOTAZ Č. 2: KE SNÍŽENÍ CENY V PŘÍPADĚ SNÍŽENÍ ÚHRADY

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. V.4 stanovuje následující povinnost: „Prodávající se zavazuje písemně informovat kupujícího o změně regulačních předpisů mající vliv na cenu léčivých přípravků, které jsou předmětem plnění této smlouvy. V případě, že dojde ke snížení/ zvýšení úhradových cen předmětu plnění, je prodávající povinen provést snížení/ zvýšení kupní ceny dodatkem k této smlouvě.“ Takto formulovaná smluvní podmínka je jednak vůči prodávajícímu nepřiměřená, jednak nereflektuje pravidla cenové a úhradové regulace.

Předmětné ustanovení návrhu kupní smlouvy vyžaduje, aby prodávající 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 prodávajícím totiž nelze spravedlivě požadovat, aby snížení úhrady kompenzoval ze svého, tedy, aby léčivý přípravek dodával za cenu, která pro něj může být ekonomicky neúnosná.

Prodávající 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 $\frac{3}{4}$ ceny by prodávajícího ve smluvním vztahu s Vaší nemocnicí značně znevýhodnila. Takové ustanovení je pro naši společnost neakceptovatelné, vymyká se obchodním zvyklostem a nelze jej dle našeho názoru po prodávajícím spravedlivě požadovat.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost předmětného článku 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 sděluje, že trvá na původním znění zadávací dokumentace.

Dotaz č. 3:

DOTAZ Č. 3: SANKCE A PENALIZAČNÍ FAKTURA

Podle čl. VIII.1-3 rámcové kupní smlouvy je kupující v případě nedodání zboží v návaznosti na defektní list oprávněn zakoupit chybějící zboží na volném trhu a prodávající je povinen uhradit na základě penalizační faktury smluvní pokutu ve výši rozdílu ceny, a to do 10 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Povinnost zaplatit smluvní pokutu se neuplatní pouze v případě výpadku delšího než 6 měsíců doloženého prohlášením výrobce nebo v případě stahování přípravku z trhu na základě rozhodnutí SÚKLu.

Podle našeho názoru je výše uvedené řešení neadekvátní. I přestože je penalizační faktura vystavována pouze ve velice specifických případech, jejichž četnost nelze očekávat příliš vysokou, stále se jedná o fakturu, jejíž splatnost by měla být stanovena ve shodě se splatností s fakturou za nákup zboží, které je předmětem veřejné zakázky. Dle čl. III odst. 6 návrhu kupní smlouvy je splatnost standardní nákupní faktury 60 dní. Z našeho pohledu je velice nevyvážené, pokud je splatnost faktury za dodání zboží (což budou řádově vyšší částky než v případě penalizační faktury) stanovena na šestnásobek splatnosti penalizační faktury. S ohledem na interní nastavení procesů v rámci naší společnosti není 10 denní lhůta realizovatelná a domníváme se, že stejný problém bude mít jakýkoliv jiný větší dodavatel léčivých přípravků, který provádí větší množství plateb. Z tohoto důvodu považujeme uvedený požadavek za nepřiměřený a porušující princip rovného zacházení ve smyslu § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost splatnosti penalizační faktury dle čl. VIII.3 návrhu kupní smlouvy, a navrhuje, aby toto ustanovení bylo upraveno v tom smyslu, že splatnost penalizační faktury činí 60 dnů od data doručení výzvy k její úhradě. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě lhůty pro splatnost penalizační faktury trvá.

Rovněž pak máme za to, že výjimka z povinnosti hradit smluvní pokutu, která se vyjma stahování přípravku nařízené orgánem dozoru vztahuje pouze na případy výpadku v dodávkách delšího než 6

měsíců, nereflektuje situaci na trhu s léčivy. Výpadek v dodávkách může nastat z celé řady objektivních důvodů, ať již se jedná o důvody výrobní, logistické či právní. Ne všechny výpadky v dodávkách trvají déle než 6 měsíců, neboť snahou každého výrobce je příčiny výpadku co nejdříve odstranit a dodávky na trh obnovit. Výjimka stanovená zadavatelem v rámcové kupní smlouvě jde však proti této logice, neboť znevýhodňuje výrobce, který obnoví dodávky dříve oproti výrobcí, který je obnoví později.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost omezení výjimky z povinnosti platit smluvní pokutu v případě výpadku v dodávkách pouze na případy výpadků trvajících déle než 6 měsíců a navrhuje, aby bylo toto časové omezení ze smlouvy vypuštěno. Považujeme za dostačující, pokud je výpadek řádně nahlášen a potvrzen výrobcem. Doba jeho trvání by z hlediska možnosti uplatnění smluvní sankce měla být bezpředmětná.

Odpověď:

Zadavatel upravuje čl. VIII.2 následovně:

Odmítne-li prodávající objednávku kupujícího či její část z důvodu stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu výpadku dodávek/omezení výroby zboží delšího než dva měsíce (doložené prohlášením výrobce zboží), nevznikne kupujícímu v těchto případech nárok na úhradu rozdílu v ceně dle odst. 1 tohoto článku. Proávající je povinen doložit kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

Zadavatel upravuje čl. VIII.3 následovně:

„Prodávající se zavazuje uhradit penalizační fakturu kupujícímu ve lhůtě do 60 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení.“

Na základě těchto odpovědí bude změněna zadávací dokumentace (konkrétně příloha č. 2 – rámcová kupní smlouva) a dojde k prodloužení lhůty o dny, ve kterých zadavatel nestihl odpovědět na žádost o vysvětlení zadávací dokumentace a plus o celou její původní délku.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno