



znak sprawy: 30/PN/2016/LCH

Warszawa, dn. 17.08.2016 r.

**Do Wszystkich Wykonawców,
którzy pobrali SIWZ**

**ODPOWIEDZI
na zapytania w sprawie SIWZ**

Niniejszym informuję, iż w dniu 09.08.2016 r. do Zamawiającego wpłynęły pisma z prośbą o wyjaśnienie zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm), zwanej dalej „uPzp”, w trybie **przetargu nieograniczonego** na: „**Dostawę leku biologicznego Etanercept – 3 zadania**” o następującej treści:

Pytanie nr 1. Czy Zamawiający zmodyfikuje pozacenowe kryterium długości terminu zapłaty (pkt. 14.2 kryterium nr 2 SIWZ) poprzez zawężenie długości terminów możliwych do zaoferowania do 60 dni? Ustawodawca przewidział jako maksymalny termin zapłaty termin 30-dniowy (art. 8 ust. 2 ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. 2013.403 z późn. zm.)), który może być wyjątkowo wydłużony do nieprzekraczalnej długości 60 – dni (po spełnieniu przesłanek z art. 8 ust 3 w/w ustawy)? W związku z powyższym składanie ofert z terminem wydłużonym powyżej 60 dni będzie prowadziło do zawarcia umowy sprzecznej z prawem (art. 8 ust. 2 ustawy o terminach zapłaty) i jako takiej obarczonej nieważnością w części wydłużającej termin zapłaty powyżej ustawowych limitów.

Z wyżej podanych przyczyn, SIWZ w zakresie pozacenowego kryterium oceny ofert jest sprzeczne z prawem oraz uniemożliwia złożenie prawidłowej oferty, co powoduje niezgodność z art. 29 ust 1 PZP. Ponadto w/w kryterium pozacenowe stanowi przejaw nierównego traktowania wykonawców i tym samym naruszenie przepisów art. 7 oraz art. 29 ust 2 PZP. Kryterium to zawęży grono wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, eliminuje bowiem na wstępie podmioty, które nie są w stanie oczekiwać tak długo na zapłatę za dostarczony towar – a mogłyby z kolei spełnić kryterium najkorzystniejszej ceny.

Odpowiedź do pytania 1. Zamawiający nie dokonuje modyfikacji siwz.

Pytanie nr 2. Czy Zamawiający zrezygnuje z postanowienia umownego z §6 ust. 7 zdanie ostatnie wzoru umowy zawierającego zakaz zlecenia przez wykonawcę windykacji należności powstałych z tytułu umowy, podmiotowi trzeciemu – pod rygorem zapłaty kary umownej? W/w zapis umowny naruszenie zasad uczciwej konkurencji w szczególności poprzez uzależnianie zawarcia umowy od spełnienia przez drugą stronę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy (art. 9 ust. 2 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów) – i tym samym stanowi naruszenie przepisów art. 7 oraz art. 29 ust. 2 PZP.

Odpowiedź do pytania 2. Zamawiający nie dokonuje modyfikacji siwz.

Pytanie nr 3. Do §8 ust.1 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, ograniczającego prawo wykonawcy do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź do pytania 3. Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie zapisu wyrażonego w § 8 ust. 1 w załączniku nr 7 do SIWZ – istotne postanowienia umowy.

Pytanie nr 4. Do treści §8 ust.1 projektu umowy prosimy o dodanie słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź do pytania 4. Zamawiający nie dokonuje modyfikacji siwz.

Pytanie nr 5. Do §9 ust.1 pkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez

wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 730% w skali roku (2% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź do pytania 5. Zamawiający podtrzymuje zapisy wyrażone w § 9 ust. 1 pkt 1) istotnych postanowień umowy.

Pytanie nr 6. Do §9 ust.1 pkt 2) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych w przypadku odstąpienia od umowy w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź do pytania 6. Zamawiający nie dokonuje modyfikacji siwz.

Pytanie nr 7. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §9 ust.1 pkt 3) jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź do pytania 7. Zamawiający podtrzymuje zapisy wyrażone w § 9 ust. 1 pkt 3) istotnych postanowień umowy.

Pytanie nr 8. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego 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 (dotyczy zapisu §12 ust.1 pkt 5) i 6) projektu umowy)?

Odpowiedź do pytania 8. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie zamiennika w cenie wyższej niż przetargowa (cena umowy). W przypadku zaproponowania zamiennika produktu farmaceutycznego, Zamawiający wyraża zgodę na ewentualne wyłączenie przedmiotu umowy z chwilą wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę.

Pytanie nr 9. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust.1 /in fine/ Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §12 ust.1 pkt 7) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie.

Odpowiedź do pytania 9. Zamawiający w § 12 ust. 1 dodaje pkt 7) o treści:

„7) dokonywania zmian ilościowych w ramach określonego w umowie przedmiotu zamówienia - danego zadania - do wysokości wartości umowy określonej dla danego zadania, w związku z uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego, czego nie dało się przewidzieć w chwili przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia.”

Jednocześnie wyjaśnia, iż w § 12 ust. 1 pkt 7) zamawiający dopuszcza zmiany ilościowe przedmiotu umowy czego nie dało się przewidzieć w chwili przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia, w tym w szczególności w przypadku braku lub zwiększenia ilości pacjentów wymagających podania danego leku. Granicą zmian ilościowych umowy jest wartość umowy określona w § 3 ust. 2.

Pytanie nr 10. Czy zamawiający, uwzględniając możliwe następstwa wynikające z obowiązku uzyskania świadomej zgody pacjenta na zmianę leku, wydzieli z zadania częściowego oznakowanego nr 3. pułę leku na kontynuację dotychczasowego leczenia, zapewniając tym samym zachowanie



ciągłości udzielania świadczeń również tym pacjentom, którzy nie wyrażą zgody na zmianę stosowanego produktu leczniczego zawierającego etanercept w zakresie następujących programów lekowych:

- leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08), w części leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów - załącznik B33
- leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) - załącznik B35
- leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45) - załącznik B36.

Zapewnienie ciągłości leczenia pacjentom, którzy nie wyrażą zgody na zmianę leku zmierza do poszanowania konstytucyjnych praw podstawowych: prawa do wolności, prawa do życia i zdrowia oraz prawa równego dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Przestrzeganie praw pacjenta jest obowiązkiem podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych [patrz: art. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta].

Mając na uwadze powyższy przepis nie sposób pominąć, że uzyskanie świadomej zgody pacjenta jest podstawą legalności działania lekarza. „[...] W procesie leczenia wola pacjenta wyznacza zakres i warunki ingerencji medycznej, zgoda pacjenta na leczenie staje się zatem zasadniczym elementem umocowującym aksjologicznie i prawnie działania lekarzy. [...]” [patrz: Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r. sygn. akt: III CSK 227/11)].

W kontekście powyższego wyroku SN należy podkreślić, że z jednej strony przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nakładają na lekarza obowiązek uzyskania świadomej zgody pacjenta na świadczenie opieki zdrowotnej [patrz: art. 31, art. 32 i art. 34 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry] z drugiej zaś przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta gwarantują pacjentowi prawo do udzielenia lub odmowy zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych [patrz: art. 9, art., 15, art. 16 i art. 17 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta].

Wyrażenie lub odmowa zgody pacjenta jako czynność prawna jest oświadczeniem woli w rozumieniu kodeksu cywilnego. W ocenie prawidłowości uzyskania zgody pacjenta będą miały zastosowanie przepisy prawa cywilnego określające w jakich przypadkach oświadczenie woli jest wadliwe prawnie:

- po pierwsze nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę, która z jakichkolwiek powodów znajdowała się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli – jest tzw. brak świadomości i swobody [patrz: art.82 kodeksu cywilnego]. Przykładem stanu wyłączającego swobodne powzięcie decyzji może być lek przed skutkami przerwania leczenia, na skutek odmowy zgody na zmianę leku.
- można uchylić się od skutków prawnych oświadczenia woli złożonego przez osobę pod wpływem błędu. Błąd istotny uzasadnia przypuszczenie, że gdyby składający oświadczenie woli nie działał pod wpływem błędu i oceniał sprawę rozsądnie, nie złożyłby oświadczenia tej treści [patrz: art.84 kodeksu cywilnego]. Przykładem działania pod wpływem błędu może być brak informacji o prawie do wyrażenia zgody na zmianę leku, lub informacja o braku technicznej możliwości zapewnienia kontynuacji leczenia tym samym lekiem.

Trzeba podkreślić, że o prawidłowości uzyskanej zgody pacjenta nie będzie decydował wyłącznie fakt podpisania „formularza zgody”, ale przede wszystkim sam proces uzyskiwania zgody, który powinien być prowadzony w taki sposób aby pacjent był świadomy możliwych następstw wynikających z podjętej decyzji. Jak wskazuje Sąd Najwyższy: „Zgoda pacjenta musi być zgodą świadomą. Aby mogła taką być - lekarz powinien objaśnić pacjentowi ryzyko związane z leczeniem daną metodą lub zaniechania leczenia oraz poinformować go o innych metodach leczenia, jeśli takie występują. Nawet jeśli w opinii lekarza wybrany przez pacjenta sposób leczenia byłby dla niego niekorzystny – to do pacjenta należy wybór formy i sposobu leczenia. W przypadku naruszenia tego prawa pacjent ma podstawę do wniesienia pozwu przeciw szpitalowi za negatywne skutki leczenia” jednocześnie jak podkreślił sąd w tym samym wyroku „z chwilą wyrażenia lub odmowy świadomej zgody pacjent przejmuje na siebie ryzyko związane z normalnymi, dającymi się przewidzieć skutkami leczenia lub jego zaniechania” [patrz: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r. sygn. akt: III

CSK 227/11]. Zatem uzyskanie świadomej zgody pacjenta czyni zadość prawom pacjenta a jednocześnie zapewnia bezpieczeństwo prawne osób udzielających świadczeń.

Przy czym okoliczność w której pacjent nie zadaje żadnych pytań nie uzasadnia braku udzielenia informacji przez lekarza, bowiem „lekarz musi zaplanować czas na poinformowanie pacjenta o przebiegu zabiegu i wszystkich towarzyszących mu okolicznościach, a także na zadanie mu nurtujących pacjenta pytań” [patrz: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 28 sierpnia 1972 r. sygn. akt: III CR 269/72].

Na istotę uzyskania świadomej zgody pacjenta jako gwarantu legalności działań lekarza zwrócił również uwagę Trybunał Praw Człowieka w wyroku z dnia 8 listopada 2011 roku w sprawie V.C. przeciwko Słowacji (skarga nr 18968/07) uznając, że „naruszenie art. 3 Konwencji stanowi także wykonywanie świadczeń medycznych bez zgody umyślowo sprawnego dorosłego pacjenta, wyrażonej na podstawie przystępnej informacji i w warunkach umożliwiających swobodne podjęcie decyzji.” Zgodnie z przepisem art. 3 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka oraz Podstawowych Wolności „Nikt nie może być poddany torturom ani niehumanicznemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu”. Ze wskazanych powyżej regulacji wynika, iż odmowa wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych jest dla lekarza wiążąca i nie może on działać wbrew woli pacjenta, nawet kierując się ochroną podstawowych wartości, jakimi są zdrowie i życie. „[...] W nauce prawa podkreśla się nawet, że zasada *voluntas aegroti suprema lex* staje się nadrzędną w stosunku do zasady *salus aegroti suprema lex*, prawo bowiem do samostanowienia pacjenta w procesie leczenia powinno być w pełni respektowane. [...]” [patrz: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r. (sygnatura akt: III CSK 227/11)].

W omawianym kontekście nie można pominąć, że podanie lub zmiana podawanego pacjentowi leku jest świadczeniem zdrowotnym i jako takie winno być poprzedzone udzieleniem świadomej zgody pacjenta. Świadczeniem opieki zdrowotnej jest „świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące” [patrz: art. 5 pkt. 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych], zaś w katalogu świadczeń zdrowotnych rzeczowych znajdują się „związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze” [patrz: art. 5 pkt. 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych]. Trzeba też podkreślić, że pacjenci mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Katalog świadczeń gwarantowanych obejmuje między innymi: leki stosowane w programach lekowych [patrz: art. 15 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych]. Zgodnie z definicją pojęcia świadczenie gwarantowane [patrz: art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych] lek staje się świadczeniem zdrowotnym po uzyskaniu pozytywnej decyzji o refundacji. Zasady dostępu pacjentów do leków jako świadczeń gwarantowanych, w tym leków w programach lekowych, określają przepisy ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zakres refundacji określa Minister Zdrowia wydając decyzję administracyjną określającą zarówno lek opisany za pomocą nazwy substancji czynnej, nazwy handlowej, dawki, drogi podania, kodu EAN w stosunku do którego jest ona wydawana jak i zakres w którym dany lek jest finansowany ze środków publicznych. Przyjmuje się, że lek w stosunku do którego została podjęta decyzja o refundacji przeszedł pozytywną weryfikację celowości wydatkowanych środków publicznych, staje się świadczeniem gwarantowanym zgodnie z określonymi dla tego leku warunkami refundacji.

Tu też warto zwrócić uwagę, że zgodnie z przepisem art. 30 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych pacjent ma prawo wyboru szpitala spośród szpitali, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Jednocześnie na podmiocie leczniczym spoczywa obowiązek zachowania ciągłości udzielanych świadczeń, czyli takiej organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej która zapewni kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczając ryzyko przerwania procesu leczenia pacjentów w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Tym samym odmowa zgody pacjenta na zmianę leku nie



NARODOWY INSTYTUT
GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI

IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER

może stanowić okoliczności uprawniającej do przerwania procesu leczenia, zaś zamawiający podmiot leczniczy ma prawo i obowiązek tę okoliczność uwzględnić przy określaniu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź do pytania 10. Zamawiający nie dokonuje modyfikacji siwz.

Informuję, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 uPzp, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich Wykonawców, którym przekazano SIWZ.

Zastępca Dyrektora
ds. Techniczno – Administracyjnych
Cezary Rzemek