

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1 **ze dne 17. 05. 2024**

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

Léčiva pro NEMCB (162024) - B02BX09 FOSTAMATINIB

Zadavatel: **Nemocnice České Budějovice a.s.**
Zastoupení: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva
MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 260 68 877

Shora uvedený zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“) výše uvedenou nadlimitní veřejnou zakázku, a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení do Věstníku veřejných zakázek dne 26. 4. 2024 a uveřejněnou pod evidenčním číslem zakázky Z2024-019043.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

Zadavatel v čl. 10.2.1. zadávací dokumentace požaduje: „Dále zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil doklad o registraci osoby (výpis z Registru zdravotnických prostředků) a doklady nabídnutých zdravotnických prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků).“

Předmětná veřejná zakázka se netýká dodávek zdravotnických prostředků, tedy nám není zřejmé, z jakého důvodu je tento požadavek v zadávací dokumentaci uveden. Máme za to, že se jedná jen o administrativní nedopatření a uvedený požadavek by měl být ze zadávací dokumentace odstraněn. Chtěli bychom tak požádat zadavatele o odpovídající úpravu zadávací dokumentace, případně pokud je daný požadavek zadavatele skutečně platný, z jakého důvodu je v zadávací dokumentaci přítomen a jakým způsobem chce jeho splnění zadavatel doložit, když registr zdravotnických prostředků neumožňuje vystavení výpisu. Jedná se o veřejně dostupnou databázi (která byla navíc z podstatné části již nahrazena informačním systémem zdravotnických prostředků), v níž si dané informace může zadavatel ověřit pouhým nahlédnutím.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Z důvodu zjištěného administrativního pochybení v článku 10.2.1. zadávací dokumentace se Zadavatel rozhodl požadavek na předložení dokladu o registraci osoby (výpis z Registru zdravotnických prostředků) a dokladů nabídnutých zdravotnických prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků) zrušit, tudíž účastníci zadávacího řízení na něj ve své nabídce nebudou brát zřetel a nebudou uvedené doklady ve své nabídce předkládat.

Dotaz č. 2:

V čl. 4.3 vzorové kupní smlouvy zadavatel uvádí: „Kupující zašle dílčí objednávku Prodávajícímu elektronicky, a to ve formátu PDK18 nebo vyšším s automatizovaným dálkovým přenosem datových

souborů. V odůvodněných případech jsou možné objednávky rovněž přes e-shop, telefonicky nebo e-mailem.“

Chtěli bychom zadavatele požádat o potvrzení, zda umožní příjem objednávek prostřednictvím e-mailu. Naše společnost aktuálně pracuje na implementaci technického řešení, které by umožnilo příjem objednávek ve formátu PDK, nicméně zatím tento formát nejsme schopni zpracovat a objednávky takto přijímat.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:

Zadavatel preferuje zasílání objednávek automatizovaným dálkovým přenosem datových souborů vzhledem k jeho vyšší efektivitě. Při vědomí závazku dodavatele, který vznesl předmětný dotaz, implementovat technické řešení umožňující zasílání objednávek ve formátu PDK Zadavatel bude dočasně akceptovat emailovou komunikaci při zasílání objednávek. Předpokládá však, že k implementaci řešení pro elektronické zasílání objednávek ve formátu PDK18 dojde ze strany dodavatele bez zbytečného odkladu po případném uzavření smlouvy, nejdéle však do 6 (šesti) měsíců od její účinnosti.

Dotaz č. 3:

V čl. 10.4. vzorové kupní smlouvy zadavatel specifikuje situace, za nichž nevzniká prodávajícímu povinnost platit zadavateli smluvní pokutu při nedodání objednaného zboží. Zadavatel ve smlouvě výslovně zmiňuje situaci, kdy byl léčivý přípravek označen příznakem „omezená dostupnost“ v souladu s § 33b zákona o léčivech ve znění účinném od 1. června 2024. Ze znění čl. 10.4. ani z jiných ustanovení vzorové kupní smlouvy však není zřejmé, zda bude prodávající povinen platit smluvní pokutu v případě, kdy by byl léčivý přípravek, který je předmětem dodávek dle této veřejné zakázky, zařazen do systému rezervních zásob v souladu s § 77e zákona o léčivech ve znění účinném od 1. června 2024.

V případě, kdy je totiž přípravek zařazen do systému rezervních zásob, je každý distributor, který tento přípravek distribuuje, povinen bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku. Průměrným měsíčním objemem se pak rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv o množství léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a o množství léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

Jak je patrné, může se jednat o poměrně velkou zásobu léčivého přípravku, kterou distributor až do rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví nesmí použít k další distribuci, ale držet skladem, což může mít významný vliv na jeho schopnost zásobovat své odběratele. Rozhodnutí o zařazení přípravku do systému rezervních zásob přitom Ministerstvo zdravotnictví vydá pouze v případě, kdy plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě léčivých přípravků. Taková situace by podle našeho názoru měla být rovněž považována za liberační důvod k povinnosti platit smluvní pokutu.

Chtěli bychom tak zadavatele požádat o vysvětlení, zda prodávajícímu vzniká povinnost platit smluvní pokutu v případě, kdy je přípravek, který je předmětem dodávek, zařazen do systému rezervních zásob a pokud ano, zda by nezvážil možnost doplnění takového liberačního důvodu do čl. 10.4. vzorové kupní smlouvy.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

Zadavatel v tuto chvíli nedisponuje informacemi o budoucím způsobu praktického naplňování zmiňovaných ustanovení §77e ZoL ve znění účinném od 1. června 2024 Distributory, ani o možných dopadech na kontinuitu zajištění dodávek Zboží nezbytných pro zajišťování zdravotní péče poskytované Zadavatelem. Proto cíleně nepřistoupil k jejich výslovnému uvedení v odst. 10.4 RKS. Předmětné opatření spočívající ve vytvoření systému rezervních zásob vnímá Zadavatel jako nástroj, který má sloužit k zajištění kontinuity dodávek léčivých přípravků na území České republiky. Tento nástroj by tak neměl vést k tomu, že nebudou zajištěny pravidelné dodávky léčivých prostředků poskytovatelům zdravotních služeb (zvláště těm významným), ale naopak by měl dostupnost léčivých prostředků v České republice zabezpečit. Zadavatel proto nevidí důvod, proč by předmětná právní úprava měla být důvodem pro zproštění dodavatele od povinnosti platit smluvní pokutu z důvodu nesplnění objednávky Zadavatele. Současně tím ale není dotčena možnost využít ustanovení odst. 17.7. či 17.5. RKS a v individuálních

zdůvodněných případech jednat o prominutí povinnosti zaplatit smluvní pokutu. Z toho důvodu Zadavatel nepřistupuje ke změně v ZD s ohledem na předpokládanou účinnost § 77e zákona o léčivech od 1. 6. 2024.

Dotaz č. 4:

Zadavatel v čl. 16.3. vzorové kupní smlouvy uvádí: „Pokud dojde v průběhu platnosti smlouvy ke změně maximální výše úhrady v systému veřejného zdravotního pojištění za Zboží uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy, je Prodávající povinen ode dne změny maximální výše úhrady účtovat Kupujícímu za Zboží cenu změněnou proporcionálně dle změny úhrady v systému veřejného zdravotního pojištění.“

Chtěli bychom se dotázat zadavatele, zda by nebylo možné předmětné ustanovení upravit v tom smyslu, že ke změně kupní ceny dle přílohy č. 1 vzorové kupní smlouvy musí prodávající přistoupit pouze v případě, kdy bude kupní cena vyšší než maximální výše úhrady. Současná formulace totiž podle našeho názoru přikazuje prodávajícímu, aby snížil kupní cenu proporcionálně i v případě, kdy bude kupní cena stále pod úrovní maximální úhrady. Navíc pak musí přistoupit i ke snížení kupní ceny postupem podle čl.16.5. vzorové kupní smlouvy, což lze chápat jako duplicitní snížení kupní ceny.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Zadavatel nepřistupuje na navrhovanou změnu úpravy. Navrhovaná úprava mění podmínky způsobem, který je pro Zadavatele méně výhodný. Bod 16.3. zohledňuje požadavek Zadavatele na efektivní vynakládání finančních prostředků Zadavatele na nákup Zboží a současně efektivní čerpání prostředků zdravotního pojištění. Formulace v bodě 16.3. popisuje „změnu maximální výše úhrady“, připouští tedy i její nárůst. Bod 16.5. zpřesňuje postup v situaci, kdy dochází ke snížení ceny původce. Není tím dotčena možnost využít ustanovení 17.7. či 11.5 RKS.

Dotaz č. 5:

V čl. 1 dodacích podmínek uvedených v příloze č. 2 vzorové kupní smlouvy zadavatel uvádí: „Prodávající bude odevzdávat (dodávat) Kupujícímu Zboží dle jeho objednávek v rámci pravidelných závozů. V Příloze č. 1 této smlouvy je vymezena (případně i jednotlivě pro dílčí položky Zboží) četnost závozů [např. 1 x denně („denní závozy“), 1 x týdně („týdenní závozy“)].“

Chtěli bychom se zadavatele dotázat, zda bude v případě předmětného léčivého přípravku akceptovat dodávky léčivého přípravku v režimu „dle potřeby/objednávky“, dodání léčivého přípravku by pak bylo realizováno během 5 pracovních dnů.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:

Zadavatel podotýká, že v RKS v příloze č. 2 část 1 je uvedeno „Dodací lhůta pro týdenní závozy je vždy do pěti (5) pracovních dnů následujících po odeslání objednávky v čase do 13:00 hod. toho dne, ve kterém se má závoz uskutečnit. V případě, že Kupující ve výjimečných případech označí objednávku Zboží za „urgentní“ či „vitální“, je v takovém případě Prodávající povinen takové Zboží dodat do dvaceti čtyř (24) hodin po odeslání takto označené objednávky za předpokladu, že se Kupující a Prodávající dohodnou na případném příplatku za provedení takové dodávky Zboží, přičemž příplatek nesmí být vyšší než 2 000 Kč (slovy dva tisíc korun českých) za dodávku Zboží dle dané objednávky.“

Zadavatel zohledňuje vlastní praxi frekvence vystavování objednávek v příloze č. 2 zadávací dokumentace, kdy poptává frekvenci dodávek 1x týdně.

Z těchto důvodů se Zadavatel domnívá, že stávající úprava je dostatečná a k navrhované změně ZD nepřistupuje.

Dotaz č. 6:

V čl. 8 dodacích podmínek uvedených v příloze č. 2 vzorové kupní smlouvy zadavatel uvádí: „Prodávající je však vždy povinen vystavit a předat Kupujícímu i dodací list v elektronické podobě vhodný pro zpracování v lékárenském informačním systému MEDIOX (formát PDK verze min.14 apod.).“

Naše společnost aktuálně pracuje na implementaci technického řešení, které by umožnilo vystavování dodacích listů ve formátu PDK, nicméně zatím tuto možnost nemáme. Chtěli bychom se tak dotázat zadavatele, zda bude akceptovat zaslání dodacích listů ve formátu pdf e-mailem.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:

Zadavatel vždy preferuje využití elektronických dodacích listů kompatibilních s IS Mediox. Při vědomí závazku dodavatele, který vznesl předmětný dotaz, implementovat technické řešení umožňující zasílání dodacích listů ve formátu PDK bude Zadavatel dočasně akceptovat navrhovaný způsob zaslání dodacích listů ve formátu pdf emailem. Předpokládá však, že k implementaci řešení pro elektronické zasílání dodacích listů ve formátu PDK dojde ze strany dodavatele bez zbytečného odkladu po případném uzavření smlouvy, nejdéle však do 6 (šesti) měsíců od její účinnosti.

V Českých Budějovicích

Dne 17. 5. 2024

Hana Beznosková
oddělení veřejných zakázek