

Czy można rozpiścić przetarg na program lekowy, którego jeszcze nie ma?

Krzysztof Kumala, Marcin Piekłak

2016-02-03

W przypadku gdy publiczne podmioty lecznicze, w szczególności szpitale, potrzebują skorzystać z niezbędnych im usług (np. wynajęcie firmy ochroniarskiej) lub uzupełnić zapasy towarów (np. żywność dla pacjentów, produkty lecznicze, wyroby medyczne), bardzo często podlegają przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych. Są wówczas zobowiązane do przeprowadzenia postępowania przetargowego.

O tym, czy dany podmiot leczniczy będzie podlegał przepisom ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: PZP) decyduje m.in. wartość zamówienia. Przepisów tej ustawy nie stosuje się do zamówień i konkursów, których wartość nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości 30 000 euro. W praktyce oznacza to, że realizacja zdecydowanej większości zamówień na produkty lecznicze, jako przekraczających ten próg finansowy, musi odbywać się na podstawie przepisów PZP. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych refundowanych w ramach programów lekowych, zgodnie z przepisami ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: ustawa refundacyjna).

W związku z tym, że implementacja programu lekowego, który został objęty refundacją, trwa około 3 miesięcy, powstaje pytanie, czy szpital może to postępowanie przyspieszyć. Jednym ze sposobów jest przeprowadzenie postępowania przetargowego, którego przedmiotem będzie zaopatrzenie w produkty lecznicze na cele niezakontraktowanego programu lekowego.

Postępowanie według zasad uczciwej konkurencji

Jednym z głównych celów PZP jest nadzór nad organizowaniem przez jednostki publiczne zamówień na zewnętrzne usługi lub towary, a także stworzenie uczciwych warunków konkurencji wśród samych wykonawców. Poprzez wykonawcę rozumie się podmioty, które zostały wybrane w ramach przetargu lub złożyły swoje oferty. Ten element zachowania zasad uczciwej konkurencji jest szczególnie podkreślany w przepisach PZP, a także stanowił podstawę do zakwestionowania przez wykonawców wielu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego.

Zgodnie z przepisami PZP, zamawiający (podmiot leczniczy przeprowadzający dany przetarg) proceduje go w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Alternatywnie przeprowadzenie postępowania przetargowego może zostać zlecone podmiotowi trzeciemu (np. wyspecjalizowanej firmie) lub własnej jednostce organizacyjnej. Przedmiot zamówienia jest opisywany w tzw. specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ).

Zamawiający ma obowiązek opisać zgodnie z przepisami PZP przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można przy tym opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i

zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

Choć warunek zachowania zasad uczciwej konkurencji jest szczególnie istotny dla całego postępowania przetargowego, pojęcie to nie zostało precyzyjnie zdefiniowane w przepisach PZP. W praktyce jest ono interpretowane na podstawie funkcjonujących w obrocie prawnym orzeczeń poszczególnych organów, np. Krajowej Izby Odwoławczej.

Jednocześnie celem zamawiającego, udzielającego wykonawcy zamówienia publicznego, jest zaspokojenie jego konkretnych potrzeb, np. poprzez dostarczenie odpowiedniego rodzaju produktów leczniczych do terapii pacjentów. Taki cel został przykładowo zobrazowany w wyroku Sądu Okręgowego w Zielonej Górze z 15 października 2007 r. (sygn. akt V Gaz 90/07), gdzie sąd wskazał, że „uprawnieniem zamawiającego jest prowadzenie postępowania w celu uzyskania takiego przedmiotu, jaki jest mu dogodny ze względu na posiadane warunki oraz potrzeby i który spełni jego oczekiwania funkcjonalne”. Innym słowy, zamawiający ma prawo swobodnie kształtować treść zamówienia, o ile nie naruszy zasad uczciwej konkurencji.

Przykładowe orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej

Z kolei w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z 25 marca 2010 r. (sygn. akt KIO/UZP/334/10) można przeczytać, że działaniem utrudniającym uczciwą konkurencję jest dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia na podstawie katalogu jednego z producentów. W innym wyroku Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, że w przypadku gdy przedmiot zamówienia dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych, to brak jest uzasadnienia obowiązku dla wykonawców do posiadania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (wyrok z 21 października 2011 r., sygn. akt KIO 2165/11). Jednocześnie opis przedmiotu zamówienia nie musi gwarantować, że każdy chętny mógłby złożyć ofertę (np. wyrok KIO z 7 maja 2013 r. sygn. akt KIO 898/13).

Ważenie obiektywnych potrzeb zamawiającego i zasad uczciwej konkurencji było przedmiotem sporu m.in. w zakresie przetargów na biologiczne produkty lecznicze. Jest to szczególnie ciekawe ze względu na toczące się dyskusje co do możliwości zamiany terapii z produktu referencyjnego na biopodobny (tzw. automatic switch). Miały bowiem miejsce przypadki, w których podmiot leczniczy organizował przetarg na podstawie konkretnej nazwy handlowej z adnotacją, że produkt ma służyć kontynuacji terapii u konkretnego pacjenta placówki. Taki opis przedmiotu zamówienia był kwestionowany przez wykonawców reprezentujących firmy biopodobne.

Sprawy następnie trafiały do KIO, która w przeważającej części przypadków stwierdzała, że zamawiający miał prawo w ten sposób ustalić przedmiot zamówienia, bowiem było to podyktowane jego obiektywnym zapotrzebowaniem na konkretny produkt leczniczy. Przykładowo, KIO w wyroku z 22 marca 2010 r. (sygn. akt 169/10) orzekła, że uzasadnione i nieograniczające konkurencji było żądanie szpitala do przedłożenia dodatkowej dokumentacji dotyczącej efektów stosowania produktu (badań klinicznych), w szczególności w przypadku gdy drugi produkt był nowy i w efekcie stosunkowo krótko na rynku. W tym samym orzeczeniu KIO dodała, że dokumentacja rejestracyjna i okoliczności jej wydania referują „do porównywalności i zamienności produktów na pewnym stopniu ogólności. Nie odnoszą się natomiast i nie obrazują szczegółowych następstw i warunków stosowania preparatu w opisanych konkretnych przypadkach klinicznych, z którymi może zetknąć się lekarz w trakcie prowadzonej terapii, podejmujący ewentualną decyzję o zamianie stosowanych preparatów”.

W efekcie może się wydawać, że kluczem do przeprowadzenia niebudzącego wątpliwości prawnych postępowania przetargowego na produkty lecznicze jest uzasadnienie przez szpital

obiektywnej potrzeby, którą musi zaspokoić.

Klauzula zabezpieczająca potrzeby świadczeniodawcy

W świetle powyższych wyjaśnień należy wskazać, iż nie istnieją jakiegokolwiek przeszkody prawne uniemożliwiające ogłoszenie oraz rozstrzygnięcie przez świadczeniodawcę postępowania przetargowego na dostawę leku wykorzystywanego w realizacji danego programu przed dokonaniem jego kontraktacji. Przeprowadzenie postępowania przetargowego jest bowiem niezależne od procesu samej kontraktacji danego programu.

W celu ochrony interesu świadczeniodawcy konieczne jest jednak zawarcie w warunkach przetargu oraz w umowie z danym kontrahentem rozwiązań uzależniających realizację umowy sprzedaży produktów leczniczych od rzeczywistych potrzeb świadczeniodawcy. Może to być klauzula uzależniająca wykonanie umowy na dostawę danego leku od zawarcia umowy z oddziałem wojewódzkim NFZ na realizację danego programu. W ten sposób szpital zabezpiecza się na wypadek, gdyby nie doszło do terminowego zawarcia umowy na realizację danego programu.

Stosowanie powyższego mechanizmu jest dopuszczalne, gdyż zgodnie z wcześniejszymi wyjaśnieniami, świadczeniodawca jako zamawiający ma prawo do określenia przedmiotu zamówienia, a także warunków przetargu w sposób, który będzie gwarantował pełną realizację jego obiektywnych potrzeb. Zastosowanie powyższych zapisów przy określaniu przedmiotu zamówienia, a następnie w treści danej umowy nie ogranicza w żaden sposób wolnej konkurencji.

Przeprowadzeniu takiego postępowania przetargowego nie sprzeciwiają się również przepisy regulujące wydatkowanie środków publicznych. Celem, który jest w tym zakresie realizowany, jest bowiem zapewnienie pacjentom szybszego dostępu do świadczeń gwarantowanych (a prawo to zostało nabyte z dniem wejścia w życie danego obwieszczenia refundacyjnego) oraz maksymalizacja efektu terapeutycznego — związana z szybszym objęciem danego produktu finansowaniem.

Na możliwość przeprowadzenia postępowania przetargowego nie wpływa brak wydzielenia kwoty na prowadzenie leczenia w tym programie w budżetach oddziałów wojewódzkich NFZ oraz w budżetach na realizację tego świadczenia u poszczególnych świadczeniodawców. W tym zakresie wystarczający jest bowiem fakt, iż leczenie w danym programie zostało jako świadczenie gwarantowane objęte finansowaniem ze środków publicznych z dniem wydania obwieszczenia refundacyjnego. Wydanie decyzji refundacyjnej zobowiązuje bowiem prezesa NFZ do zagwarantowania środków na efektywne leczenie pacjentów, którzy kwalifikują się do danego programu.

Krzysztof Kumala, associate w Zespole Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka, alumn Fundacji im. Leśława Pagi

Marcin Piekłak adwokat, associate w Zespole Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Treść artykułu nie stanowi opinii prawnej ani jakiegokolwiek porady prawnej i nie może być podstawą do podjęcia jakiegokolwiek decyzji biznesowej.

PODSTAWA PRAWNA

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. nr 45, poz. 271);
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122, poz. 696 ze zm.);
3. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r. poz. 907);
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r., poz. 885);
5. Ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2013 r., poz. 168).

Artykuł pochodzi z portalu pulsmedycyny.pl
