

Název veřejné zakázky: **Dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou PEMBROLIZUMAB 2025**
Druh veřejné zakázky: **Dodávky**
Režim veřejné zakázky: **Nadlimitní**
Druh zadávacího řízení: **Otevřené řízení**
Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**
se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí
nad Labem pod spisovou značkou B 1550
Evidenční číslo ve VVZ: **Z2025-054675**
Číslo oznámení TED: **650600-2025**
Evidenční číslo: **4801/2025**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Dotaz č. 1

K POŽADAVKU NA SNÍŽENÍ CENY V PŘÍPADĚ SNÍŽENÍ ÚHRADY ČI CENY PŮVODCE

Článek III odst. 3 návrhu rámcové dohody stanoví: „Pokud dojde ke snížení maximální úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění (na základě rozhodnutí příslušného orgánu o snížení maximální úhrady) pod úroveň sjednané kupní ceny, sníží se kupní cena ode dne snížení této maximální úhrady na jednotlivé položky zboží, a to na novou výši maximální úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění; prodávající je povinen kupujícího bezodkladně informovat o takovýchto změnách úhrad. Každá ze smluvních stran je současně oprávněna na základě této skutečnosti ve lhůtě 15 kalendářních dnů ode dne snížení maximální úhrady tuto smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, tj. bez výpovědní doby.”

Článek III odst. 4 návrhu rámcové dohody stanoví: „V případě, že v průběhu platnosti této smlouvy dojde ke snížení ceny původce, zavazuje se prodávající snížit cenu zboží postupem v souladu s obecně závazným právním předpisem, a to při použití shodného mechanismu výpočtu ceny zboží, jaký prodávající uplatnil při sjednání této smlouvy. Pro případ vyloučení jakýchkoliv pochybností, není v tomto případě prodávající oprávněn procentuálně navýšit hodnotu obchodní přírážky nebo nově aplikovat jakoukoliv jinou složku celkové ceny zboží dle Cenového předpisu ministerstva zdravotnictví České republiky.”

Požadavek na snížení kupní ceny v případě snížení úhrady dodávaného zboží (článek III odst. 3 návrhu rámcové dohody) je zjevně nepřiměřený, jelikož snížení úhrady je zcela mimo kontrolu prodávajícího. 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 výrobce (ceny původce). Je pak na obchodním rozhodnutí prodávajícího, jak na snížení úhrady bude reagovat. Může například (i) ponechat cenu beze změny (což v praxi znamená prodej s doplatkem nebo s vyšším než dosavadním doplatkem), (ii) snížit cenu tak, aby odpovídala snížené úhradě, nebo (iii) s ohledem na snížení rentability omezit či zcela zastavit dodávky léčivého přípravku na trh. Citované ustanovení rámcové dohody ale po prodávajícím požaduje, aby v případě snížení úhrady vždy odpovídajícím způsobem snížil kupní cenu. Zadávací dokumentace tedy po prodávajícím požaduje, aby snížení úhrady kompenzoval ze svého, a aby tak léčivý přípravek dodával i za cenu, která pro něj může být ekonomicky neúnosná. Snížení úhrady totiž může v některých případech dosahovat i desítek procent. V takovém případě by se ale již prodávající podílel na financování zdravotní péče, což po něm nelze spravedlivě požadovat. Proávající musí naopak mít možnost reagovat na snížení úhrady dle své volby, a to v závislosti na tom, zda je pro něj snížení ceny ekonomicky únosné.

Obdobně nepřiměřený je také požadavek na snížení kupní ceny v případě snížení ceny původce (článek III odst. 4 návrhu rámcové dohody). Dle cenových předpisů je prodávající povinen zajistit, aby kupní cena nepřekročila maximální cenu pro konečného spotřebitele, tedy součet ceny původce, obchodní přírážky a DPH. Rámcová dohoda tak jde daleko nad rámec cenových předpisů, když po prodávajícím požaduje, aby svou kupní cenu za všech okolností snížil, dojde-li ke snížení ceny původce, byť cena původce je jen jednou ze složek maximální ceny pro konečného spotřebitele. Jeví se jako značně nepřiměřené, aby si zadavatel stanovil požadavek v oblasti cenotvorby, který je přísnější než cenové předpisy. Kromě toho předmětné ustanovení ani nepočítá s možností, že by původní kupní cena mohla být nižší než cena původce, a dokonce i nižší než snížená cena původce – i v takovém případě má být prodávající povinen kupní cenu snížit, což postrádá ekonomické odůvodnění.

Obě výše uvedená ustanovení se natolik vymykají obchodním zvyklostem, natolik zvýhodňují kupujícího a vystavují prodávajícího natolik závažným obchodním rizikům, že se pro rozumně opatrného prodávajícího stávají neakceptovatelnými. Předmětná ustanovení jsou tudíž způsobilá dodavatele odradit od účasti ve veřejné zakázce, a omezit tak hospodářskou soutěž.

Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil nezbytnost ustanovení článku III odst. 3 a 4 návrhu rámcové dohody a navrhuje, aby tato ustanovení byla vypuštěna. Není-li navrhovaná úprava možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel musí na současném znění těchto ustanovení trvat.

Odpověď na dotaz č. 1

Zadavatel trvá na znění obligatorního návrhu rámcové dohody. Uvedené podmínky jsou standardně stanovovány v zadávacích řízeních vyhlášených zadavatelem.

Dotaz č. 2

K SANKCÍM ZA PRODLENÍ S DODÁNÍM ZBOŽÍ

Článek VII odst. 2 návrhu rámcové dohody stanoví: „Nedodá-li prodávající kupujícímu léčivé přípravky řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle jednotlivé objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je oprávněn kupující po prodávajícím požadovat smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny dodávky za každý, i započatý den prodlení nebo dodání neúplného dílčího plnění. Pokud prodlení s plněním dodávky nebo její části bude trvat déle než 15 pracovních dní, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny dodávky, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Nedodá-li prodávající kupujícímu léčivé přípravky řádně a včas z důvodů stahování veškerého zboží (tj. příslušného léčivého přípravku) z trhu v České republice na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu úplného výpadku dodávek do České republiky (doložené prohlášením výrobce zboží), nevznikne kupujícímu v těchto případech nárok na úhradu smluvní pokuty dle tohoto odstavce 2. Prodávající je povinen doložit kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy.“

Požadavek na smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny dodávky za každý započatý den prodlení s dodáním zboží nebo dodání neúplného dílčího plnění je dle našeho názoru nepřiměřený, neboť neodpovídá obvyklé praxi na trhu s léčivými přípravky, kde se standardně smluvní pokuty za prodlení s dodáním buď vůbec nesjednávají, nebo se sjednávají tak, že jejich výše se pohybuje maximálně v rozmezí 0,01 % až 0,05 % denně z kupní ceny. Nepřiměřenost smluvní pokuty je patrná také ve spojení s extrémně krátkou dodací lhůtou 24 hodin, kterou si zadavatel vyhraduje požadovat v „mimořádných případech“ (článek IV odst. 5) – s ohledem na nastavení logistických procesů, které je na trhu obvyklé, je takto krátká lhůta na hranici splnitelnosti.

Rámcová dohoda dále upravuje i zvláštní smluvní pokutu pro případ prodlení s dodáním delším než 15 pracovních dní, která se uplatní společně se smluvní pokutou za každý započatý den prodlení s dodáním. Požadavek na tuto zvláštní smluvní pokutu je rovněž nepřiměřený, neboť také neodpovídá obvyklé praxi na trhu s léčivými přípravky, kde se takto konstruované smluvní pokuty v takové výši nesjednávají. Navrhovaná výše zvláštní smluvní pokuty (tj. 10 % z ceny dodávky) je excesivní a pro prodávajícího extrémně penalizující, a to zejména v kontextu aktuálního globálního narušení distribučních a logistických řetězců – pro prodávajícího může být z objektivních důvodů nemožné přípravek dodat, byť nebude naplněna výjimka pro případ „úplného výpadku dodávek do České republiky“, kterou rámcová dohoda předvídá. Nadto, smluvní pokuta za každý započatý den prodlení je plně dostačující z hlediska zajištění řádného plnění ze strany prodávajícího – nejeví se jako proporcionální požadovat ještě další zvláštní smluvní pokutu. Konečně, nepřiměřenost požadavku na zvláštní smluvní pokutu je patrná také z toho, že je koncipována jednostranně, jelikož pro nemocnici není stanovena žádná odpovídající sankce při delším prodlení s úhradou kupní ceny.

Nadto se požadavek na obě výše uvedené smluvní pokuty za prodlení s dodáním jeví jako krajně nevyvážený a nespravedlivý, a to zejména v kombinaci s dalšími ustanoveními rámcové dohody upravujícími sankce, která jednostranně zvýhodňují kupujícího. Předně, pokud jde o kupujícího, rámcová dohoda jej sankcionuje jen v případě prodlení s úhradou kupní ceny, a to pouze symbolickým úrokem z prodlení ve výši pouhých 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení (článek VII odst. 1). Žádnou další sankci za porušení povinností kupujícího rámcová dohoda nestanoví. Naproti tomu však rámcová dohoda stanoví řadu sankcí pro případ porušení povinností prodávajícího. Kromě smluvních pokut za prodlení s dodáním je prodávající sankcionován také smluvní pokutou za nedodržení lhůty k akceptaci či odmítnutí objednávky (článek VII odst. 3; viz dotaz č. 3 níže). Dále je prodávající sankcionován v situaci, kdy si kupující v případě prodlení prodávajícího s dodáním zajistí dodání zboží od jiného dodavatele – prodávající je pak povinen uhradit kupujícímu odpovídající rozdíl mezi cenou za zboží od jiného dodavatele a kupní cenou za zboží od prodávajícího (článek IV odst. 6). Rámcová dohoda tak úpravou sankcí zakládá výrazný nepoměr mezi právy a povinnostmi prodávajícího a kupujícího.

Dovolujeme si připomenout, že pokud jde o sankce, Metodický pokyn k výběru dodavatele veřejných zakázek malého rozsahu poskytovateli zdravotních služeb, kteří jsou veřejnými zadavateli vydaný Ministerstvem zdravotní (Věstník MZ 10/2024) v bodu 3.6 uvádí, že smluvní sankce mohou „mít samozřejmě dopad na výše nabídkových cen“ a že „je proto vhodné k jejich vymezení

přistoupit v souladu se zásadou přiměřenosti“. Byť se Metodický pokyn týká primárně zakázek malého rozsahu, máme za to, že citovaná pasáž se uplatní na všechny veřejné zakázky obecně.

Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost článku IV odst. 6 a článku VII odst. 2 návrhu rámcové dohody. Navrhujeme zároveň, aby návrh rámcové dohody byl upraven tak, (i) že tato ustanovení budou zcela vypuštěna, nebo že (ii) smluvní pokuta za každý započatý den prodlení s dodáním zboží bude činit maximálně 0,01 % z ceny nedodaného zboží za jeden den prodlení a zároveň smluvní pokuta za prodlení s dodáním zboží delší než 15 pracovních dnů bude zcela vypuštěna.

Pro případ, že bude smluvní pokuta v rámcové dohodě ponechána, navrhujeme alternativně alespoň stanovit výjimku z povinnosti uhradit smluvní pokutu pro případ, že daný léčivý přípravek bude opatřen příznakem „omezená dostupnost“ ve smyslu ust. § 33b zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Není-li navrhovaná úprava možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě smluvní pokuty musí trvat.

Odpověď na dotaz č. 2

„Metodický pokyn k výběru dodavatele veřejných zakázek malého rozsahu poskytovateli zdravotních služeb, kteří jsou veřejnými zadavateli“, se vztahuje na poskytovatele zdravotních služeb v přímé působnosti ministerstva zdravotnictví, nikoli na obchodní korporace mimo jeho působnost.

Smluvní pokuta je stanovena tak, aby zajistila včasné a řádné plnění smluvních závazků, a je považována za přiměřenou s ohledem na charakter předmětu plnění. Výše smluvní pokuty je standardně stanovována v zadávacích řízeních vyhlášených zadavatelem.

Zadavatel proto trvá na původním znění obligatorního návrhu rámcové dohody.

Dotaz č. 3

KE SMLUVNÍ POKUTĚ ZA NEDODRŽENÍ LHŮTY K AKCEPTACI ČI ODMÍTNUTÍ OBJEDNÁVKY

Článek VII odst. 3 návrhu rámcové dohody stanoví: „V případě nesplnění povinnosti prodávajícího dle čl. IV., odst. 3 a 4 této smlouvy je kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každé jednotlivé porušení.“

Uvedená smluvní pokuta se vztahuje k porušení povinnosti (i) potvrdit objednávku kupujícího do 24 hodin následujícího pracovního dne a (ii) oznámit kupujícímu, že není schopen řádně a včas realizovat objednávku, a to do 24 hodin od doručení objednávky.

Požadavek na smluvní pokutu je nepřiměřený, když především lhůta pro potvrzení či odmítnutí objednávky může být v některých případech pro prodávajícího v praxi těžko splnitelná. Tento požadavek také neodpovídá obvyklé praxi na trhu s léčivými přípravky, kde se standardně nesjednávají smluvní pokuty pro případ porušení těchto procedurálních povinností.

Nadto se navrhovaná smluvní pokuta jeví jako krajně nevyvážená a nespravedlivá, a to zejména v kombinaci s dalšími ustanoveními rámcové dohody upravujícími sankce, která jednostranně zvýhodňují kupujícího. Zatímco kupující je sankcionován jen symbolickým úrokem z prodlení, rámcová dohoda stanoví řadu sankcí a poměrně vysokých smluvních pokut pro případ porušení povinností prodávajícího (viz dotaz č. 2 výše).

Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost článku VII odst. 3 návrhu rámcové dohody a navrhujeme, aby toto ustanovení bylo zcela vypuštěno. Není-li navrhovaná úprava možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě smluvní pokuty musí trvat.

Odpověď na dotaz č. 3

Zadavatel trvá na původním znění obligatorního návrhu rámcové dohody. Smluvní pokuta je přiměřená a nezbytná pro zajištění řádného a včasného plnění závazků s ohledem na charakter dodávek.

Dotaz č. 4**K MOŽNOSTI KUMULACE NÁROKŮ KUPUJÍCÍHO**

Článek VII odst. 5 návrhu rámcové dohody stanoví: „Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a nákladů vynaložených na uplatnění svého práva, ani právo na odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy v souladu s občanským zákoníkem.“

Možnost kupujícího uplatnit zároveň nárok na smluvní pokutu a nárok na náhradu újmy je nepřiměřená a nespravedlivá. V kontextu jednostranně nastavených sankcí (viz výše) tato možnost kumulace nadto nepřiměřeně posiluje postavení kupujícího nad rámec obvyklé obchodní praxe.

Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost článku VII odst. 5 návrhu rámcové dohody a navrhuje, aby toto ustanovení bylo zcela vypuštěno. Není-li navrhovaná úprava možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě smluvní pokuty musí trvat.

Odpověď na dotaz č. 4

Po zvážení, zadavatel nebude akceptovat návrh na vypuštění výše uvedeného ustanovení, jenž je vymezeno v souladu s právními předpisy.

Dotaz č. 5**K MOŽNOSTI KUPUJÍCÍHO ZAPOČÍST SMLUVNÍ POKUTU OPROTI POHLEDÁVCE PRODÁVAJÍCÍHO**

Článek VII odst. 4 návrhu rámcové dohody stanoví: „Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě. Kupujícímu náleží i právo provést zápočet smluvní pokuty oproti pohledávce prodávajícího.“

Uvedené ustanovení je zjevně nevyvážené. Jednostranné započtení pohledávek by mělo být naopak vyloučeno zejména z důvodu ochrany před zneužitím tohoto institutu a zajištění rovnováhy mezi smluvními stranami. Umožnění jednostranného zápočtu dává jedné straně možnost samostatně rozhodnout o existenci a výši své pohledávky, aniž by druhá strana měla možnost tuto pohledávku včas rozporovat. To může vést ke svévolnému krácení plateb na základě sporných nebo nejasných nároků, což vede ke značné nerovnováze mezi prodávajícím a kupujícím. Vyloučení jednostranného zápočtu přispěje k transparentnosti a předvídatelnosti finančních toků mezi stranami a podporuje smírné řešení případných sporů, protože k zápočtu může dojít pouze na základě dohody obou stran. Tím se minimalizuje riziko neoprávněného zásahu do práv druhé strany a posiluje důvěra v obchodní vztahy.

Žádáme o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost VII odst. 4 návrhu rámcové dohody a navrhuje, aby byla možnost jednostranného zápočtu vyloučena. Není-li navrhovaná úprava možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě trvá.

Odpověď na dotaz č. 5

Zadavatel nebude akceptovat návrh, aby byla možnost jednostranného zápočtu vyloučena.

V Ústí nad Labem dne:

.....
Mgr. Jiří Šimon
vedoucí odboru veřejných zakázek