

Melania Lech

Uniwersytet SWPS

ORCID: 0009-0009-8472-0438

**CENA DOMINUJĄCYM KRYTERIUM
W ZAMÓWIENIACH NA DOSTAWY
PRODUKTÓW LECZNICZYCH****Wprowadzenie**

Najważniejszym elementem leczenia szpitalnego w Polsce są produkty lecznicze i określone do nich w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹, a także licznych zarządzeniach NFZ zasady ich finansowania. Produkty lecznicze nabywane są przez szpitale przede wszystkim za pomocą określonych trybów zamówień publicznych przygotowywanych przez odpowiednio wyznaczone jednostki szpitalne na podstawie Prawa zamówień publicznych². Wobec tego w interesie zamawiającego powinno być uzyskanie leku, który będzie jednocześnie optymalny kosztowo, wystarczająco skuteczny w leczeniu pacjentów oraz odpowiedni do stosowania przez konkretnego lekarza. Pomimo tego, że aksjologia systemu zamówień publicznych nadzoruje prawidłowo funkcjonującą konkurencję i adekwatny podział dóbr, to już praktyka dystrybucji produktów leczniczych w Polsce ukazuje niezaprzeczalną kolizję ustaw w zakresie zakupów leków i ich rozliczania przez świadczeniodawców. Racjonalne i optymalne gospodarowanie środkami publicznymi w zakresie opieki zdrowotnej utrudnione jest także przez stosowanie w znaczącej większości przetargów przez podmioty publiczne jedynie kryterium ceny przy wyznaczaniu kryteriów oceny ofert na podstawie przepisów Pzp.

¹ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2024, poz. 930 ze zm.), dalej: ustawa refundacyjna.

² Ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023, poz. 1605 ze zm.), dalej: Pzp.

Wpływ zasad na kształtowanie kryteriów oceny ofert

Termin *zasada* jest niedookreślony, pochodzi z języka potocznego i cechuje go wieloznaczność³. Jednocześnie pełni rolę fundamentu dla określania na gruncie teorii prawa wieloznacznego pojęcia *zasady prawa*, które wyznacza zbiory norm prawnych i tworzy cały system prawa. To właśnie zasady prawa rozwijają samo prawo poprzez ich wielowymiarowe interpretowanie pomimo tego, iż definiuje się je zazwyczaj, korzystając z pojęć ogólnych.

Poszczególne gałęzie prawa również nie nadają zasadom prawa jednolitego znaczenia⁴. Ich różnokierunkowość występuje w wielu rozumowaniach prawniczych czy aksjologicznych kierunkach i procesach stosowania prawa. Stanowią one istotę dla elementów etycznych, które umieszczane są w systemie prawnym. Zasady prawa, w przeciwieństwie do norm, cechują się nadrzędnym charakterem ich stosowania w dogmatyce prawniczej. Ustalanie ich treści, podobnie jak w przypadku norm prawa, oparte jest na wykładni językowej, ale komplementarnie odwołują się do reguł aksjologicznych⁵.

Nie ma określonego stałego katalogu zasad prawa, ponieważ mają one za zadanie odzwierciedlać aktualne wartości określone przez społeczeństwo. S. Wronkowska, M. Zieliński i Z. Ziemiński wyróżniają podział zasad na te „w znaczeniu opisowym”, które są odzwierciedleniem wzorców, idei instytucji prawnej, które stanowią wzór dla rozstrzygnięć danej kwestii prawnej, oraz na te „w znaczeniu dyrektywalnym”, które wskazują na jednoznaczne postępowanie dyrektywalne i normę⁶.

Przeciwstawną teorię, odwołującą się do koncepcji R. Dworkina, prezentuje J. Wróblewski, który podkreśla, iż cały system prawa oparty jest na zespole norm prawnych, dla których fundamentem są wspólne zasady prawa⁷. Dzieli je na „normy-zasady” i „postulaty systemu prawa” oraz wskazuje, iż różnice wynikają z tego, iż część zasad to jedynie reguły, które nie znajdują swojego miejsca w systemie prawa.

Złożoność terminu *zasady prawa* i różnorodność w interpretowaniu ich teorii związana jest z brakiem ich udowadniania, a jedynie próbą przekonywania do swoich racji. Powinno brać się przede wszystkim pod uwagę korzyści, które mogą

³ S. Wronkowska, *Sposoby pojmowania zasad prawa. Dyskusja w KNP PAN*, „Państwo i Prawo” 1972, z. 10, s. 167.

⁴ S. Tkacz, *O zintegrowanej koncepcji zasad prawa w polskim prawoznawstwie: od dogmatyki do teorii*, Toruń 2014, s. 115–118, 179–180.

⁵ L. Leszczyński, G. Maroń, *Zasady prawa. Ujęcie dogmatyczno-porównawcze*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2016, nr 1, s. 319–326.

⁶ S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1974, s. 24–27.

⁷ J. Wróblewski, *Zagadnienia teorii wykładni prawa ludowego*, Warszawa 1959, s. 253.

wynikać z interpretacji danej koncepcji, i łatwość posługiwania się nią w konkretnym systemie prawnym na świecie, a niekoniecznie starać się przekonać odbiorcę do swoich racji i teorii.

Zasady prawa musiały zostać również określone w Pzp, ponieważ to właśnie same zamówienia publiczne pełnią rolę ważnego instrumentu prawnego i ekonomicznego dla prawidłowo funkcjonującej gospodarki rynkowej. Chęć dbania o środki i finanse państwowe jest determinantem kształtowania się zrównoważonego systemu zamówień publicznych. Wobec tego w celu zagwarantowania sprawiedliwego, podlegającego kontroli wydatkowania środków publicznych w sektorze publicznym ustawodawca musiał podjąć próbę utworzenia optymalnego katalogu zasad prawa związanych z zamówieniami publicznymi.

Zasady prawa uwzględnione w systemie zamówień publicznych chronią podstawowe i najważniejsze cele i funkcje prawa zamówień publicznych, jakimi są m.in.: efektywne wydatkowanie środków publicznych oraz zagwarantowanie równego i powszechnego dostępu do zamówień wszystkim wykonawcom.

Zasady prawa wskazane w Pzp zostały określone na podstawie i implementacji przepisów unijnych. Jak niejednokrotnie zostało podkreślone⁸, zarówno traktaty, jak i prawo wtórne Unii Europejskiej określają praktyczne stosowanie zasad i zapewniają optymalne wyrażanie swobód dotyczących świadczenia usług, przepływu pracowników, które wpływają na efektywność wydatków publicznych. Z kolei nadrzędnym celem wszystkich dyrektyw zamówieniowych jest zagwarantowanie uczciwej konkurencji we wszelkich trybach postępowań o zamówienie publiczne. Powiązaniem celem, dla którego zostały określone, jest uzupełnienie zasad traktatowych oraz zagwarantowanie jednolitego, uczciwego rynku zamówień publicznych dla wszystkich państw członkowskich.

Obecna dyrektywa klasyczna wyznacza też dodatkowe zadanie, jakim jest efektywne wydatkowanie środków publicznych, które *de facto* wpisane jest w samą istotę prawa zamówień publicznych. W samej preambule dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE⁹ wskazano: „Zamówienia powinny być udzielane na podstawie obiektywnych kryteriów zapewniających przestrzeganie zasad przejrzystości, niedyskryminacji i równego traktowania, z myślą o zagwarantowaniu obiektywnego porównania relatywnej wartości ofert, tak aby ustalić – w warunkach efektywnej konkurencji – która z ofert jest najkorzystniejsza ekonomicznie”.

⁸ Por. R. Caranta, *The Changes to the public contract directives and the story they tell about how EU law works*, „Common Market Law Review” 2015, vol. 52, issue 2; B.J. Drijber, H. Stergiou, *Public Procurement Law and Internal Market Law*, „Common Market Law Review” 2009, vol. 46, issue 6.

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.Urz. UE L 94 z 28.04.2014 ze zm.), dalej: dyrektywa klasyczna.

Ponadto zostało ujęte, iż wszyscy oferenci powinni mieć możliwość uzyskania wszelkich niezbędnych informacji na temat kryteriów oceny ofert oraz że te same kryteria powinny dotyczyć przedmiotu zamówienia i umożliwiać ocenę porównawczą poziomu wykonania danego zamówienia. Wobec powyższego polski ustawodawca dostosował treść Pzp o art. 241, który wskazuje w ust. 1, iż kryteria oceny ofert muszą być powiązane z samym przedmiotem zamówienia.

Zasady dotyczące kryteriów oceny ofert i ich opis powinny być określone w jasny i przejrzysty sposób w SWZ dla wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne. Same kryteria oceny ofert powinny być w pełni obiektywne i odpowiednio mierzalne. Określenie odpowiednich kryteriów oceny ofert to jeden z najważniejszych i jednocześnie najtrudniejszych etapów podczas przygotowywania przez zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Dobór odpowiednich kryteriów przy ocenie ofert, ich rzetelność przy ich konstruowaniu zależy od wielu subiektywnych czynników, takich jak sposób realizacji zamówienia, przedmiot samego zamówienia, nadzór na wykonywaniem zamówienia oraz doświadczenie i wiedza kompetentnych osób przygotowujących dane postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego.

W związku z powyższym fundamentalną zasadą i gwarancją uczciwości przy wyznaczaniu kryteriów oceny ofert i realizowaniu zamówień publicznych jest zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Pomimo tego, iż ustawodawca w Pzp zestawiał te dwie zasady ze sobą, ich ranga, wartości i znaczenie w systemie prawa sprawiają, iż można interpretować je osobno i stosować rozłącznie.

Korzenie zasady uczciwej konkurencji sięgają samej zasady równości, która wyrażona jest w Konstytucji RP i stanowi obok zasady godności i wolności jedną z najważniejszych zasad całego polskiego systemu prawnego. Zasada równego traktowania wykonawców idealnie wpisuje się w cel samej zasady uczciwej konkurencji i zapewnia realne stosowanie konkurencji w zamówieniach publicznych. Przestrzeganie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców zarówno przez zamawiających, jak i wykonawców pozytywnie wpływa na odpowiednie, optymalne wskazanie i wypełnianie kryteriów oceny ofert, które w żaden sposób nie są negatywnie różnicujące i nie noszą znamion dyskryminacji.

Zasady udzielania zamówień publicznych wspierają również rozróżnienie i oddzielenie określania warunków udziału w postępowaniu, które wpływają na kwalifikację podmiotową wykonawców, od ustalania kryteriów oceny ofert. Istotnym elementem jest oddzielenie od siebie tych dwóch etapów postępowania o dane zamówienie publiczne, gdyż brak wyraźnego rozróżnienia może wpłynąć na nieodpowiedni wybór najkorzystniejszej oferty, która nie będzie wcale spełniała przesłanek oferty najkorzystniejszej. W wyroku TSUE C-532/06 *Emm. G. Lianakis AE i inni przeciwko Dimos Alexandroupolis i inni* zostało wyraźnie podkreślone, iż obydwa wyżej wskazane etapy są regulowane przez różne przepisy i nie można

ustalać takich samych założeń przy wyznaczaniu kryteriów oceny ofert i kwalifikacji podmiotowej. Kwalifikacja podmiotowa nie może wpływać na ocenę propozycji ofertowej, co zostaje również podkreślone przez przepisy art. 241 ust. 3 Pzp, które wskazują, iż kryteria oceny ofert nie mogą odnosić się do jakichkolwiek właściwości samego wykonawcy.

Inną kluczową zasadą dla systemu prawa zamówień publicznych, która także znajduje zastosowanie przy odpowiednim formułowaniu kryteriów oceny ofert, jest zasada przejrzystości określona w art. 16 pkt 2 Pzp. Każdy z wykonawców, który zamierza przystąpić do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, powinien mieć możliwość zapoznania się z określonymi kryteriami oceny ofert przed złożeniem swojej oferty. Należy udostępnić mu wstępny szacunek ryzyka, które może ponieść w związku z ubieganiem się o konkretne zamówienie publiczne.

Zasada proporcjonalności wskazana w art. 16 pkt 3 Pzp znajdzie też swoje zastosowanie w odpowiednim stosowaniu i określaniu kryteriów oceny ofert. Zamawiający na etapie przygotowania postępowania powinien w odpowiedni sposób stosować albo metody skali, np. 1:100, w których przyzna odpowiednie punkty poszczególnym wskaźnikom, które wykonawca może otrzymać za spełnienie danego kryterium, lub odpowiednio wagować poszczególne kryteria oceny ofert dla wszystkich zainteresowanych wykonawców, którzy przystąpią do postępowania. W SWZ zawsze powinna być konkretna informacja, ile punktów zostanie przyznanych po spełnieniu danego kryterium w całości, jedynie w jego części lub wcale.

Kolejną zasadą, wprowadzoną przez ustawodawcę w art. 17 Pzp, jest zasada efektywności ekonomicznej, która oczekuje od zamawiającego z jednej strony takiego skonstruowania warunków zamówienia publicznego, które doprowadzą do uzyskania najlepszej jakości usług czy dostaw, a z drugiej uzyskania najkorzystniejszych efektów zamówienia, uwzględniając efekty społeczne, środowiskowe oraz gospodarcze, jeżeli w ogóle jest możliwość ich uzyskania w stosunku do nakładów, które należy uwzględnić. Jak podkreślają przepisy Pzp, organizowanie postępowania o udzielenie zamówienia ma na celu wybór szeroko rozumianej najkorzystniejszej oferty dla danego zamawiającego (art. 6 pkt 18 Pzp) na podstawie określonych kryteriów oceny ofert (art. 239 ust. 1 Pzp). Jednak sam ustawodawca miał świadomość, że stosowanie zasady efektywności ekonomicznej, która wskazuje na celowościowe i gospodarne wydatkowanie środków publicznych, jest współzależne od wszystkich dostępnych ekonomicznych aspektów, w tym w niektórych przypadkach również od kryterium ceny. Wobec tego umożliwił zamawiającym w art. 239 ust. 2 Pzp oraz art. 242 ust. 1 pkt 2 Pzp wybór najkorzystniejszej ofert na podstawie uznania jedynie kryterium najniższej ceny lub kosztu zamówienia.

Pomimo tego, iż sama dyrektywa klasyczna w art. 67 wskazuje, iż najistotniejszym kryterium przy ocenie ofert jest korzyść ekonomiczna, która powinna być oparta na efektywności kosztowej uwzględniającej aspekty środowiskowe,

społeczne oraz jakościowe, polski ustawodawca, wprowadzając art. 239 ust. 2 Pzp, umożliwia interpretowanie zasady efektywności ekonomicznej jako osiąganie jedynie korzyści materialnej. Wskazuje natomiast, iż to zamawiający powinien wiedzieć, jakie mierniki korzyści transakcyjnych stosować, które są dla niego priorytetowe oraz w jaki sposób kształtować stosunek kryterium ceny do pozostałych kryteriów ekonomicznych.

Zasady prawa wyznaczone zarówno przez przepisy unijne, jak i prawo krajowe nakazują optymalne i ekonomiczne wyznaczanie, ale przede wszystkim przestrzeganie kryteriów oceny ofert. Stosowanie kryteriów faworyzujących, dyskryminujących, takich, które nie będą związane z przedmiotem zamówienia, stanowi naruszenie Pzp. Tego rodzaju niewłaściwe zachowanie zamawiającego może doprowadzić do wadliwego wyboru najkorzystniejszej oferty oraz unieważnienia całego postępowania o zamówienie publiczne.

Rola zamawiającego przy kryteriach oceny ofert

Odpowiednie formułowanie kryteriów oceny ofert jest zależne od wiedzy i oddania zamawiających przy konstruowaniu opisu przedmiotu zamówienia na etapie przygotowywania całego postępowania. Zamawiający powinien być wystarczająco zaangażowany w opis kryteriów oceny ofert, ponieważ to on ponosi odpowiedzialność za jakość poszczególnych kryteriów. Nie musi on uzasadniać wyboru odpowiednich kryteriów oceny ofert, a racjonalny wybór takich kryteriów jest wyrazem jego potrzeb dotyczących osiągnięcia określonego celu działalności.

Świadczeniodawcy jako zamawiający nabywają produkty lecznicze na podstawie procedur przetargowych ujętych w Pzp. Każdy z trybów przetargowych wskazanych przez przepisy Pzp charakteryzuje się odrębnymi regulacjami prawnymi i posiada odmienne wskazania do jego stosowania. Trybami przetargowymi stosowanymi najczęściej przy zamówieniach na dostawy produktów leczniczych są: przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony i zamówienia z wolnej ręki.

Przetarg nieograniczony jest modelowym przykładem postępowania o zamówienie publiczne, które stoi na straży wszelkich zasad prawa wskazanych przez przepisy Pzp, oraz optymalną procedurą określoną w zamówieniach publicznych. Zamawiający na etapie ogłoszenia o zamówieniu ma obowiązek umieścić w SWZ opis kryteriów oceny ofert, podając odpowiednio wagi tych kryteriów i sposób ich oceny (art. 134 ust. 1 pkt 18 Pzp).

Liczba ogłaszanych przetargów nieograniczonych na poszczególnych stronach szpitali i w Biuletynie Informacji Publicznej świadczy o częstym wykorzystywaniu tego trybu przy zakupie produktów leczniczych. Ogromne zapotrzebowanie szpitali na leki dla pacjentów oraz wysokie koszty produktów leczniczych sprawiają, że kierownicy aptek szpitalnych lub jednostki zamówień publicznych szpitalnych

mogą tylko za pomocą procedury przetargu nieograniczonego umieścić jak największe ilości produktów leczniczych w jednym postępowaniu o zamówienie publiczne ze względu na określone i ustalone progi kwotowe dla poszczególnych trybów postępowań o zamówienie publiczne.

Drugim najczęściej stosowanym trybem przetargowym przez świadczeniodawców jest przetarg ograniczony. Na jego częste wykorzystywanie również ma wpływ możliwość umieszczenia wielu produktów leczniczych w jednym postępowaniu o zamówienie publiczne ze względu na wysokie progi kwotowe zamówienia oraz wyznaczania krótszych terminów na poszczególnych etapach postępowania o zamówienie publiczne, co wpływa na przyspieszone nabycie konkretnych leków dla pacjentów.

Przetarg ograniczony charakteryzuje się tym, iż to zamawiający decydują, którzy zainteresowani wykonawcy zostaną zaproszeni do finalnego składania ofert (art. 140 Pzp). Tryb ten jest też wykorzystywany przez szpitale szczególnie w celu eliminacji niektórych hurtowni farmaceutycznych i zakupu produktu leczniczego bezpośrednio od producenta leku. W obydwu wyżej wskazanych trybach przetargowych zamawiający na etapie przygotowywania postępowania muszą określić w SWZ, jakie kryteria oceny ofert będą stosowane (art. 142 ust. 1 Pzp dla przetargu ograniczonego) i odpowiednio punktowane. Dzięki temu już na etapie ogłoszenia o zamówieniu zamawiający informują wykonawców o swoich optymalnych preferencjach.

Trzecim najczęściej wybieranym trybem przetargowym przez zamawiających w ramach postępowań na dostawy produktów leczniczych są zamówienia z wolnej ręki. Jest to najbardziej odformalizowany tryb, który nie reguluje stosowania szczególnych kryteriów oceny ofert, bowiem umożliwia zamawiającemu, po odpowiednim i stosownym przeprowadzeniu negocjacji, wybór konkretnego wykonawcy do wykonania zamówienia. Jest to jedyny tryb przetargowy, za pomocą którego lekarz jest w stanie wybrać konkretny produkt leczniczy pod pacjenta w danym przypadku medycznym.

Wiele SWZ na dostawy produktów leczniczych, informacji z otwarcia ich ofert oraz informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty na stronach internetowych świadczeniodawców i platformach zamówieniowych wskazuje, iż najczęściej stosowanym kryterium oceny ofert przez zamawiających jest kryterium 100% ceny, dozwolone w takim wymiarze przez ustawodawcę.

Drugim najczęściej stosowanym schematem przy wyznaczaniu kryteriów oceny ofert na dostawy produktów leczniczych jest stosowanie kryterium ceny oraz w odpowiednich proporcjach umieszczanie drugiego kryterium oceny ofert, jakimi może być terminu płatności faktury za dany produkt leczniczy, czas standardowej dostawy produktów leczniczych do apteki szpitalnej lub dostawa na CITO produktów leczniczych również do wskazanej apteki szpitalnej. Zarówno termin płatności faktury za dany produkt leczniczy, jak i czas standardowej i na CITO

dostawy produktów leczniczych jest punktowany i wagowany przez większość zamawiających w taki sposób, iż każdy z wykonawców otrzymuje w tym zakresie taką samą liczbę punktów. Problem odpowiedniego wagowania innych kryteriów, jak cena, sprawia, iż pozostałe z nich tracą na swojej wartości. W większości przypadków zamawiający nie biorą pod uwagę ekonomicznych korzyści, które mogą wynikać z innego wagowania dodatkowych kryteriów oceny ofert, które ograniczyłyby dodatkowe nakłady czy uchroniłyby przed nieuwzględnionymi na etapie formułowania zamówienia kosztami, sugerując się jedynie otrzymaniem najniższej ceny. W związku z tym wybór najkorzystniejszej oferty odbywa się jedynie na podstawie kryterium ceny, które jest bardzo łatwo mierzalne i policzalne, ale nie zawsze najdogodniejsze ekonomicznie. Przy szacowaniu wartości postępowań na dostawy produktów leczniczych zamawiający powinni brać pod uwagę kryteria jakościowe w holistyczny sposób. Nie powinni opierać się jedynie na uzyskaniu najtańszego leku, ale określając kryteria oceny ofert, powinni uwzględniać jakość, parametry techniczne produktów leczniczych, związane np. z stabilnością produktu leczniczego po otwarciu opakowania, oraz wszelką funkcjonalność przy ich stosowaniu i dystrybucji.

Co więcej, uwzględnienie aspektów środowiskowych i innowacyjnych, związanych np. z utylizacją opakowań po lekach, czy aspektów społecznych, odnoszących się do kwestii ochrony życia pacjenta, może pozytywnie wpływać na kwotę faktycznie poniesionych nakładów, jakie zamawiający będzie musiał pokryć w związku z wyborem konkretnego produktu leczniczego. W takim wypadku kryterium ceny powinno być wypadkową odpowiedniego wagowania poszczególnych kryteriów oceny ofert.

W dalszym ciągu stosowanie pozacenowych kryteriów oceny ofert nie jest zjawiskiem powszechnym, a praktyczne urzeczywistnienie ich obarczane jest wieloma błędami formalnymi. Pomimo podjęcia szeregu działań i aktywności przez ustawodawcę w kierunku stosowania kryteriów pozacenowych (np. określenie w Pzp stosowania kryteriów pozacenowych) nadal w większości zamówień publicznych jedynym kryterium, na podstawie którego dochodzi do wyłonienia najkorzystniejszej oferty, jest kryterium ceny. Zamawiający stosują kryteria pozacenowe, jednak najczęściej przypisują im wagę od 1 do 10%, a dla kryterium ceny od 90 do 99%, wobec tego nie mają realnego one wpływu na wynik całego postępowania, ponieważ nie różnicują wykonawców w oczekiwany sposób. Zamawiający spełniają swoje potrzeby kosztowe związane z uzyskaniem oferty jak najtańszej, która niekoniecznie wypełnia znamiona oferty najkorzystniejszej ekonomicznie. Wynika to z faktu, iż po pierwsze, większość szpitali w Polsce jest zadłużona w związku z licznymi opóźnieniami w płatnościach za świadczenia przez NFZ i musi znaleźć oszczędności w każdym możliwym obszarze, co jest przede wszystkim widoczne w zamówieniach publicznych na leki. Po drugie, nadal brak dobrych praktyk w zakresie stosowania kryteriów pozacenowych

przy postępowaniach na dostawy produktów leczniczych. Trzecią zgłaszaną kwestią przez świadczeniodawców jest obawa przed zarzutami ze strony organów kontrolnych o niegospodarne zarządzanie finansami.

Kolejnym aspektem jest wykorzystywanie przepisów prawa w kontekście leków refundowanych. W obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych umieszczone są ich ceny urzędowe, które są maksymalne. Wobec tego wykonawcy decydują, z jaką kwotą jednostkową danego produktu leczniczego przystąpią do konkretnego postępowania, a sama kwota musi się zmieścić w określonej w obwieszczeniu maksymalnej wartości. Zastosowanie takiego mechanizmu przez ustawodawcę wpływa na znaczną erozję cen produktów leczniczych danej substancji czynnej w kolejnych postępowaniach zamówieniowych w przypadku pojawienia się na rynku kolejnych produktów leczniczych innych producentów, które zawierają tożsamą substancję czynną. Powyższy mechanizm i publiczny wgląd w politykę cenową producentów konkretnych produktów leczniczych umożliwia Ministerstwu Zdrowia wymóg znaczącego obniżenia dotychczasowej maksymalnej ceny urzędowej produktu leczniczego z refundacji przy odnowieniu dotychczasowych decyzji refundacyjnych lub kolejnych negocjacjach refundacyjnych nowych leków, które dopiero zamierzają pojawić się na rynku. Należy również podkreślić, iż zaoferowanie przez wykonawcę ceny produktu leczniczego, która znacząco odbiega od maksymalnej ceny urzędowej zawartej w obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych, nie musi wypełniać znamion ceny rażąco niskiej, określonej w art. 224 ust. 1 i 2 Pzp. Zgodnie z art. 224 ust. 5 w takim przypadku to na wykonawcy ciąży obowiązek wykazania, że zaoferowana oferta nie zawiera ceny rażąco niskiej. Jak zostało jednak już podkreślone, w obwieszczeniach Ministra Zdrowia określone są maksymalne ceny jednostkowe leków. Wobec tego to jedynie od producenta danego produktu leczniczego zależy, jaką minimalną kwotę jest w stanie zaproponować i zagwarantować. W ogłoszonych i przeprowadzonych zamówieniach na dostawy produktów leczniczych bezpośrednio przez świadczeniodawców trudno znaleźć wartościowe, pozacenowe kryteria oceny ofert, które różnicowałyby znacząco wykonawców.

Drugim mechanizmem pozyskiwania leków do szpitali, który w ostatnim czasie jest coraz częściej wykorzystywany przez Prezesa NFZ, jest mechanizm organizowania przetargów centralnych na konkretne substancje czynne wskazane przez samego Prezesa NFZ. Po raz pierwszy przepisy¹⁰, które regulują kwestie organizowania wspólnych postępowań na zakup produktów leczniczych, pojawiły się wraz z nowelizacją ustawy o świadczeniach w sierpniu 2018 r. Ustawodawca wskazał na możliwość przeprowadzenia takiego rodzaju postępowania o zamówienie publiczne przez Prezesa NFZ, ale nie zamieścił żadnych konkretnych

¹⁰ Przede wszystkim art. 97 ust. 3 pkt 2d, art. 107 ust. 5 pkt 26, art. 102 ust. 5, art. 132 ust. 2a oraz art. 146 ust. 1 pkt 3 ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024, poz. 146 ze zm.), dalej: ustawa o świadczeniach.

wytucznych ani informacji, jak w istocie takie postępowanie powinno zostać przeprowadzone, na jakiej podstawie wybierane będą konkretne substancje czynne w danym postępowaniu wspólnym oraz w jakim zakresie przepisy ustawy o świadczeniach odpowiadają tym odnoszącym się do centralnego zamawiającego, które zawarte są w art. 44 Pzp. Artykuł ten reguluje zadania centralnego zamawiającego, który jako jeden podmiot wspólny może dokonać odpowiednich zakupów i spełnić potrzeby pozostałych zamawiających bez konieczności organizowania przez nich osobnych postępowań. Wprowadzając nowe regulacje w ustawie o świadczeniach, NFZ miał na celu scentralizowanie zakupów dotyczących produktów leczniczych, zwiększenie konkurencji na rynku farmaceutycznym oraz uzyskanie oszczędności i korzyści finansowych m.in. dla Ministerstwa Zdrowia.

Pomimo tego, iż w różnorodnych aktach prawa zostały wprowadzone kolejne regulacje prawne¹¹ odnoszące się do organizowania przetargów centralnych na produkty lecznicze, wciąż ustawodawca nie uregulował w jednej konkretnej ustawie jasnych i przejrzystych wytycznych prawnych odnośnie do tego trybu. Mechanizm organizowania postępowań wspólnych, który miał być przede wszystkim dobrem dla beneficjentów, czyli pacjentów, i wspierać różnorodną konkurencję, tak naprawdę rozszerzył głównie kompetencje Prezesa NFZ, który został jedynym decydem w zakresie wyboru substancji czynnych do przetargu centralnego, co pozwala osiągnąć mu pozycję dominującą na rynku szpitalnym.

Aktualne regulacje prawne nie wymuszają wskazywania celowości czy uzasadnienia wyboru konkretnej substancji czynnej produktów leczniczych. Nie wymagają też uargumentowania wyboru konkretnych kryteriów oceny ofert, a przecie tego rodzaju postępowania wspólne przede wszystkim powinny mieć na celu dobro pacjenta. Zamawiający centralny przy organizowaniu przetargu centralnego powinien wykazać się rzetelną analizą innych niż cena kryteriów oceny ofert, tak aby osiągnąć ofertę najkorzystniejszą ekonomicznie, która będzie odzwierciedlała się również w jakości zamówienia. Dotychczasowe przetargi centralne na dostawy leków, które przygotowywane są przez NFZ, pokazują, iż nadal kryterium ceny jest tak naprawdę jedynym stosowanym przy wyznaczaniu kryteriów oceny ofert. Wskazywanie w licznych postępowaniach wspólnych pozacenowych kryteriów oceny ofert jest pozorne i nie sprzyja potrzebom świadczeniobiorców. Wciąż pozacenowe kryteria oceny ofert rozpisywane są w sposób przyznający

¹¹ Kolejne regulacje w zakresie organizowania przetargów centralnych na dostawy produktów leczniczych pojawiły się w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 poz. 1096 ze zm.); zarządzeniu z dnia 27 lipca 2021 r. nr 136/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe; zarządzeniu z dnia 28 lutego 2020 r. nr 24/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

wszystkim wykonawcom identyczną liczbę punktów za kryteria jakościowe, a rozstrzygnięcie postępowań ma miejsce jedynie na podstawie najniższej ceny oferty.

Wobec tego wyznaczanie pozacenowych kryteriów oceny ofert w powyższy sposób nie uwzględnia jakości poszczególnych produktów leczniczych, a jedynie gwarantuje większe oszczędności finansowe dla Ministerstwa Zdrowia i NFZ. Posługiwanie się jedynie kryterium ceny przy formułowaniu kryteriów oceny ofert w postępowaniach centralnych, które dodatkowo ze względu na swoją specyfikę wstrzymują dostawę określonej substancji czynnej występującej w produktach pozostałych wykonawców, których oferty nie zostały uznane za najkorzystniejsze, na minimum 12 miesięcy, może doprowadzić do sytuacji, iż na polskim rynku pozostanie tylko jeden producent danej substancji czynnej, który aktualnie dostarcza swój produkt leczniczy, ponieważ istnieje realne zagrożenie, iż pozostali wycofają się z takiego rynku. To tylko wpływa na niekorzyść pacjentów i stwarza szereg innych problemów i trudności w zakresie refundacji leków, obrotu produktów leczniczych na rynku szpitalnym czy nadużywania pozycji dominującej przez organ, który odgrywa kluczową rolę w innych mechanizmach związanych z produktami leczniczymi.

Poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej pomimo odmiennych regulacji refundacyjnych i dystrybucyjnych produktów leczniczych również korzystają z mechanizmów przetargów centralnych na zakup produktów leczniczych i są związane przez przepisy unijne przepisami prawnymi związanymi z efektywnością i racjonalnością stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert i uzyskiwaniem oferty najkorzystniejszej ekonomicznie. Państwa skandynawskie niejednokrotnie w swoich lokalnych aktach prawa podkreślają rangę stosowania surowych kryteriów oceny oferty. Wskazują, iż odpowiednie kryteria oceny ofert powinny uwzględniać kwestie środowiskowe, techniczne, funkcjonalne czy jakościowe produktów. Oprócz kryterium ceny brana jest pod uwagę trwałość produktu leczniczego, jego stabilność czy możliwość utylizacji opakowania leku. Niejednokrotnie za pomocą kryteriów oceny ofert podkreślone jest znaczenie bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, ich stałość w okresie ostatnich 12 miesięcy oraz ich terminowość. Powszechność stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert w państwach członkowskich Unii Europejskiej wpływa na efektywność ekonomiczną i cenową zamówień na produkty lecznicze, sprzyja różnorodnej konkurencji, zapewnia bezpieczeństwo w doborze terapii dla pacjentów.

Podsumowanie

Określanie jedynie kryterium ceny w zamówieniach publicznych na dostawę produktów leczniczych nie pozwala na uwzględnianie szczególnych walorów i cech przedmiotu zamówienia, które mogłyby być znaczące w terapii pacjentów.

To oczywiste, iż posługiwanie się pozacenowymi kryteriami w zamówieniach publicznych na dostawy produktów leczniczych jest słuszne, potrzebne i konieczne ze względu na dobro pacjentów. Tylko pozacenowe kryteria oceny ofert będą sprzyjały rozszerzeniu konkurencji na rynku, zapewnią odpowiednią jakość stosowanych produktów u pacjentów, wpłyną korzystnie na innowacyjne terapie oraz przede wszystkim wypełnią przesłanki efektywnego, racjonalnego wydatkowania środków publicznych.

Co więcej, stosowanie kryteriów pozacenowych zdecydowanie sprzyja nabywaniu produktów leczniczych o lepszej, wyższej jakości, których parametry techniczne, opakowania i ich użycie są nowoczesne i przyjazne środowisku.

Co najważniejsze, produkty lecznicze ratują ludzkie życie, które jest wartością nadrzędną. Wobec tego stosowanie jedynego kryterium ceny w zakresie kryteriów oceny ofert jest niemiarodajne i wydaje się po prostu nieuczciwe w kontekście najbardziej zainteresowanej grupy odbiorców – pacjentów.

Bibliografia

- Caranta R., *The Changes to the public contract directives and the story they tell about how EU law works*, „Common Market Law Review” 2015, vol. 52, issue 2.
- Drijber B.J., Stergiou H., *Public Procurement Law and Internal Market Law*, „Common Market Law Review” 2009, vol. 46, issue 6.
- Leszczyński L., Maroń G., *Zasady prawa. Ujęcie dogmatyczno-porównawcze*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2016, nr 1.
- Tkacz S., *O zintegrowanej koncepcji zasad prawa w polskim prawoznawstwie: od dogmatyki do teorii*, Toruń 2014.
- Wronkowska S., *Sposoby pojmowania zasad prawa. Dyskusja w KNP PAN*, „Państwo i Prawo” 1972, z. 10.
- Wronkowska S., Zieliński M., Ziemiński Z., *Zasady prawa. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1974.
- Wróblewski J., *Zagadnienia teorii wykładni prawa ludowego*, Warszawa 1959.

Streszczenie

Celem niniejszego artykułu było przedstawienie, iż zrównoważona konkurencja, odpowiedni podział dóbr, miarodajne zarządzanie środkami publicznymi w sferze zamówień publicznych na produkty lecznicze są zaburzone ze względu na wykorzystywanie jedynie kryterium ceny przy przygotowaniu przetargów na leki, które wynika z wielu szeroko opisanych przyczyn. Główną metodą badań była metoda dogmatyczno-prawna polegająca na badaniu przepisów kluczowej ustawy – Prawa zamówień publicznych oraz powiązanej z nią ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Rezultatem analizy i przyjętej metodologii jest wykazanie, iż korzystanie przez zamawiających jedynie z kryterium ceny przy formułowaniu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na produkty lecznicze jest rażąco dla najwyższej wartości każdego systemu, jaką jest życie i zdrowie człowieka, w tym przypadku pacjentów, oraz uwzględnia jedynie czynniki ekonomiczne konkretnej placówki leczniczej.

Słowa kluczowe: zamówienia publiczne, produkty lecznicze, cena, konkurencja

PRICE IS THE DOMINANT CRITERION IN ORDERS FOR THE SUPPLY OF MEDICINAL PRODUCTS

Summary

The aim of this article was to present that sustainable competition, appropriate distribution of goods, and reliable management of public funds in the field of public procurement for medicinal products are disturbed due to the use of only the price criteria in the preparation of tenders for medicines, which results from many broadly described reasons. The main research method was the dogmatic-legal method, which involved examining the provisions of the key public procurement law and the related act on health care services. The result of the analysis and the adopted methodology is the determination that the use by procurers of only the price criteria when formulating public procurement procedures for medicinal products is detrimental to the highest value of each system, which is human life and health, in this case patients, and takes into account only the economic factors of a specific medical facility.

Keywords: public procurement, medical products, price, competition