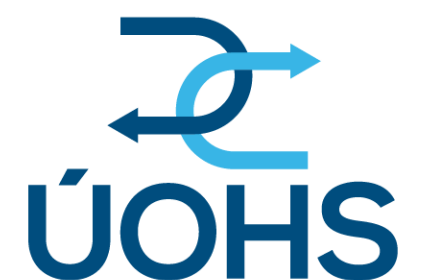


NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (METODICKÉ DOPORUČENÍ ÚOHS)

*konference „Veřejné zakázky ve zdravotnictví“
Olomouc, 20. 9. 2022*

Markéta Dlouhá, místopředsedkyně ÚOHS
Mojmír Florian, ředitel Odboru veřejných zakázek II



Přehled prezentace

- I. **Nákup léčivých přípravků a ÚOHS**
- II. **Metodické doporučení – obecná východiska**
- III. **Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ**
- IV. **Metodické doporučení – jak nakupovat**
- V. **Dotazy, diskuse**

I. Nákup léčivých přípravků a ÚOHS

- **2020** – ÚOHS obdržel větší množství podnětů od kontrolních orgánů
 - protokoly z veřejnosprávních kontrol se zjištěním, že poskytovatelé zdravotní péče při nákupu léčivých přípravků nepostupují v souladu se ZZVZ (smlouvy na dodávky léčivých přípravků neuzavírají na základě zadávacích řízení)
 - identifikován širší problém
 - nejde jen o potrestání již nastalých chyb, ale především o návrh řešení do budoucna
- **2021** – na Sekci veřejných zakázek ÚOHS zřízena zvláštní pracovní skupina
 - konzultace s regulátory (MMR, SÚKL)
 - monitoring *best practice* – jak nákup léků řeší v praxi velcí poskytovatelé zdravotní péče (FN Olomouc, VFN Praha, FN Ostrava a další...)

CÍL: navrhnout způsob nákupu léků a léčivých přípravků, který bude v souladu se ZZVZ, a přitom bude respektovat do značné míry zvláštní povahu tohoto plnění

I. Nákup léčivých přípravků a ÚOHS

- **nákup léčivých přípravků** je mnohovrstevnatá, komplexní činnost
 - zdravotní aspekty – poskytovatel zdravotní péče především pečuje o lidské zdraví; musí mít léky, které potřebuje, a musí je mít, když je potřebuje
 - ekonomické aspekty – výše úhrad, inovativní léky, změny na trhu (nástup generika)
 - specifické dodavatelsko-odběratelské vztahy – výpadky dodávky léčiv, distribuční kanály
 - soulad se ZZVZ – typický poskytovatel zdravotní péče je také veřejným zadavatelem
- **ÚOHS** má pravomoc provádět dozor nad zadáváním veřejných zakázek
 - nákup léků musí probíhat v souladu se ZZVZ
 - zároveň si je ÚOHS vědom, že **soulad nákupu s pravidly ZZVZ je „jen“ jedním z aspektů, které je třeba při nákupu léčivých přípravků zvažovat**

I. Nákup léčivých přípravků a ÚOHS

- **duben 2022** – publikováno [Metodické doporučení Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže pro nákup léčivých přípravků v režimu zákona o zadávání veřejných zakázek](#)
 - dostupné na webových stránkách Úřadu v sekci Veřejné zakázky \ Metodická činnost \ Výkladová stanoviska a metodiky
 - klíčové body
 - obecná východiska
 - stanovení předpokládané hodnoty veřejných zakázek na nákup léčivých přípravků
 - návrh mechanismu nákupu jednak naplňujícího legitimní potřeby zadavatele, jednak splňujícího zákonná pravidla pro zadávání veřejných zakázek

II. Metodické doporučení – obecná východiska

- **pokud je poskytovatel zdravotní péče zadavatel** (což lze s výjimkou ryze komerčních subjektů předpokládat), **je nákup léků zadáváním veřejné zakázky na dodávky**
 - základní povinnost zadavatele je **zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení**, nestanoví-li zákon jinak; „jinak“ znamená:
 - postup na základě rámcové dohody (která však musela být uzavřena v zadávacím řízení)
 - postup v rámci DNS (který musel být též zaveden v zadávacím řízení)
 - centralizované zadávání (probíhá zadávací řízení, nicméně ho realizuje centrální zadavatel)
 - postup na základě výjimky (typickým příkladem je VZMR dle § 31 ZZVZ – zakázka, jejíž předpokládaná hodnota činí u dodávek max. 2 mil. Kč)
 - **zákon ani „klasická“ směrnice (2014/24/EU) žádnou specifickou výjimku pro oblast zdravotnictví neobsahují**

III. Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ

- **předpokládaná hodnota VZ** – *předpokládaná výše úplaty za plnění veřejné zakázky vyjádřená v penězích*
- **determinuje** rozsah povinností zadavatele ve vztahu k dané veřejné zakázce
 - podle předpokládaná hodnoty rozlišujeme **veřejné zakázky malého rozsahu** (na základě výjimky dle § 31 ZZVZ mohou být zadávány zcela mimo zadávací řízení), **podlimitní veřejné zakázky** (podléhají národní úpravě, nikoli pravidlům evropských směrnic) a **nadlimitní veřejné zakázky** (jejich zadávání je regulováno nejpodrobněji, a to i na evropské úrovni)
 - zákon zná ještě zadávání veřejných zakázek v tzv. **zjednodušeném režimu** (§ 129 ZZVZ), ten však nelze na veřejné zakázky na dodávky vůbec aplikovat

→ **správné určení předpokládané hodnoty veřejné zakázky je tedy zcela klíčové!**

III. Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ

- **běžně** se předpokládaná hodnota veřejné zakázky určuje ve vztahu ke konkrétní smlouvě, resp. ve vztahu k více smlouvám, jejichž předmět plnění zadávaný v časové souvislosti tvoří jeden funkční celek
- **zvláštní pravidla** pak platí **pro veřejné zakázky pravidelné povahy** (*zakázky pravidelně pořizované nebo trvající*)
 - bez léků nelze léčit → nákupy léků jsou pro poskytovatele zdravotní péče veřejnými zakázkami pravidelné povahy
- **podle § 19 ZZVZ tak zadavatel určuje předpokládanou hodnotu veřejné zakázky na dodávku léčivých přípravků jako**
 - skutečnou cenu uhrazenou zadavatelem za dodávky stejného druhu během předcházejících 12 měsíců, upravenou o očekávané změny v množství nebo cenách, nebo
 - součet předpokládaných hodnot jednotlivých dodávek, které mají být zadavatelem zadány během následujících 12 měsíců, pokud zadavatel nemá k dispozici údaje z minulosti

III. Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ

- pokud má být **smlouva na dodávky** uzavřena **na dobu delší než 12 měsíců**, musí zadavatel upravit předpokládanou hodnotu stanovenou podle uvedených pravidel tak, aby odpovídala době trvání smlouvy (v případě smlouvy na dobu neurčitou pak době 48 měsíců)

→ **veřejné zakázky pravidelné povahy není možno „rozdrobit“ s tím důsledkem, že by se zadavatel vyhnul povinností dle zákona** – i když bude zadavatel objednávat léčivé přípravky v mnoha objednávkách na denní bázi, předpokládaná hodnota každé veřejné zakázky (= každé jednotlivé objednávky/smlouvy) bude činit vždy nejméně skutečnou cenu uhrazenou za dodávky stejného druhu během předcházejících 12 měsíců

- ze sčítacího pravidla existuje **výjimka zakotvená v § 19 odst. 3 ZZVZ** (toto pravidlo se neuplatní u veřejných zakázek *s takovým předmětem, jehož jednotková cena je v průběhu účetního období proměnlivá a zadavatel pořizuje takové dodávky či služby opakovaně podle svých aktuálních potřeb*)
 - jde o výjimku – je třeba ji vykládat restriktivně a Úřad konstantně zastává názor, že až na marginální výjimky ji nelze na nákup léčivých přípravků aplikovat
 - nemá předobraz v evropské úpravě – při nejbližší novelizaci bude ze zákona odstraněna, resp. její aplikace bude omezena jen na podlimitní veřejné zakázky

III. Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ

- předpokládaná hodnota veřejné zakázky na dodávky léčivých přípravků se tedy – zjednodušeně a typicky – určuje jako **hodnota, kterou zadavatel za plnění stejného druhu zaplatil v posledních 12 měsících**
 - Co je plněním stejného druhu? „**Co s čím sčítat?**“
- primárně jde o otázku odbornou, Úřad proto vychází z provedených konzultací
 - jedinou univerzální nomenklaturou léčiv je mezinárodní anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv (ATC klasifikace)
 - třídění má 5 úrovní, na nejnižší úrovni se jedná o léky s totožnou účinnou látkou, u kterých lze (nikoli však mechanicky a bezvýhradně) uvažovat o jejich zaměnitelnosti
 - teoreticky je asi možno najít „obdobné“ léky i napříč ATC skupinami, ale jejich určení by si vyžádalo znalecké zkoumání a vytvoření prakticky paralelní klasifikace (a to v situaci, kdy i sama ATC klasifikace podléhá změnám) → naprosto nepraktické řešení

III. Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ

- ve výsledku se Úřad přiklonil (za situace, kdy považovat za dodávky stejného druhu léky *en bloc* pokládá za příliš tvrdé a navíc zcela v rozporu s odborným přesvědčením stěžejního regulátora) k závěru, že **dodávky stejného druhu představují v oblasti léčivých přípravků dodávky léků zařazených do jedné ATC skupiny na páté úrovni (jiné léky nelze pokládat za léky „stejného druhu“ právě s ohledem na jejich praktickou nezaměnitelnost)**
 - zadavatel by tak měl při určování předpokládané hodnoty veřejné zakázky vzít do úvahy v souladu s pravidly § 19 odst. 1 a 2 ZZVZ **úhrady za všechny léčivé přípravky (třeba i různých obchodních značek) zařazené do jedné ATC skupiny nejnižší (páté) úrovni.**

III. Metodické doporučení – předpokládaná hodnota VZ

- **POZOR!!!** Výše uvedený závěr není jediný možný a bezrozporný. ÚOHS z něj aktuálně vychází při své dozorové činnosti (viz např. rozhodnutí ze dne 27.7.2022 sp.zn. [S 140/2022](#)), jeho **nezměnitelnost** však s ohledem na absenci judikatury vyšších soudů **nelze garantovat**
 - ÚOHS proto zadavatelům **silně doporučuje** nesoustředit se na neustálé „přepočítávání“ hodnoty plnění v rámci jednotlivých ATC skupin (s cílem přistupovat k některým z nich např. jako k VZMR), ale na **komplexní řešení nákupu léčivých přípravků**
 - zavede-li zadavatel (nadlimitní) DNS na nákup léčivých přípravků, platí, že na všechny veřejné zakázky zadané v takovém DNS se hledí jako na zadané v (nadlimitním) zadávacím řízení – potom ztrácejí komplikované otázky týkající se vymezení toho, co lze pokládat za dodávku stejného druhu, jakoukoli relevanci

IV. Metodické doporučení – jak nakupovat

- **Jak vymezit předmět plnění? Soutěžit „na účinnou látku“, nebo „na brand“?**
 - obecným pravidlem je **zákaz uvádění přímých (i nepřímých) odkazů na konkrétní výrobky** v zadávacích podmínkách veřejné zakázky → primární odpověď na položenou otázku od ÚOHS tedy musí znít (i v zájmu umožnění co nejširší soutěže nejen mezi distributory, ale i mezi různými výrobky) „na účinnou látku“
 - předpokladem soutěže „na účinnou látku“ je však vzájemná zaměnitelnost léčivých přípravků s totožnou účinnou látkou; při konzultacích s odborníky však bylo zjištěno, že tuto zaměnitelnost nelze pojímat mechanicky – existují léky s úzkým terapeutickým indexem, biologická léčiva, při úvahách ošetřujícího lékaře může hrát roli i léková forma, doprovodné látky obsažené v léčivu atd...
 - **nelze proto vyloučit ani soutěže „na brand“**, a to v situaci, kdy potřeby zadavatele může naplnit jen jeden konkrétní lék
 - v takovém případě je odkaz na konkrétní lék odůvodněn předmětem veřejné zakázky
 - **takový postup však musí zadavatel vždy odůvodnit** (musí doložit, že jeho požadavek na konkrétní lék má legitimní důvod)

IV. Metodické doporučení – jak nakupovat

○ Mechanismus nákupu - východiska

- léčivých přípravků, které poskytovatel zdravotní péče potřebuje, jsou tisíce, nákupní kapacity (týmy zakázkářů) jsou přitom omezené
 - klíčovou potřebou zadavatelů je rychlost/flexibilita dodání léku
- neobvyklá není ani potřeba každodenních objednávek široké škály léčivých přípravků
- **standardní zadávací řízení jsou příliš administrativně náročná a neflexibilní**

○ Mechanismus nákupu - řešení

- ideální je využití DNS – nejotevřenějšího, nejflexibilnějšího, nejdélhodobějšího a nejvíce elektronizovaného postupu, jaký ZZVZ zná

IV. Metodické doporučení – jak nakupovat

○ Výhody DNS

- dlouhodobost – na rozdíl od rámcové dohody není zadavatel omezen v délce doby, na kterou je DNS zaváděn (nemusí ho tedy opakovaně zavádět např. každé 4 roky)
- otevřenost – DNS je vždy otevřen novým dodavatelům (v systému je imanentně přítomna konkurence)
- flexibilita z hlediska předmětu plnění – předmět plnění nemusí být na rozdíl od rámcové dohody detailně vymezen (toto vymezení se provádí až v rámci minutendrů); ani příchod nových léků na trh tak neznamená nutnost zásahů do zavedeného DNS

○ Doporučení

- minimální kvalifikační předpoklady pro vstup (v podstatě legislativní požadavky na distributory léčiv) umožňující do DNS zahrnout i specifické distribuční kanály (výhradní distributoři, výrobci...)

IV. Metodické doporučení – jak nakupovat

○ Flexibilita nákupů - limit

- § 141 odst. 2 ZZVZ: *lhůta pro podání nabídek v minitendru nesmí být kratší než 10 dnů od odeslání výzvy k podání nabídek*

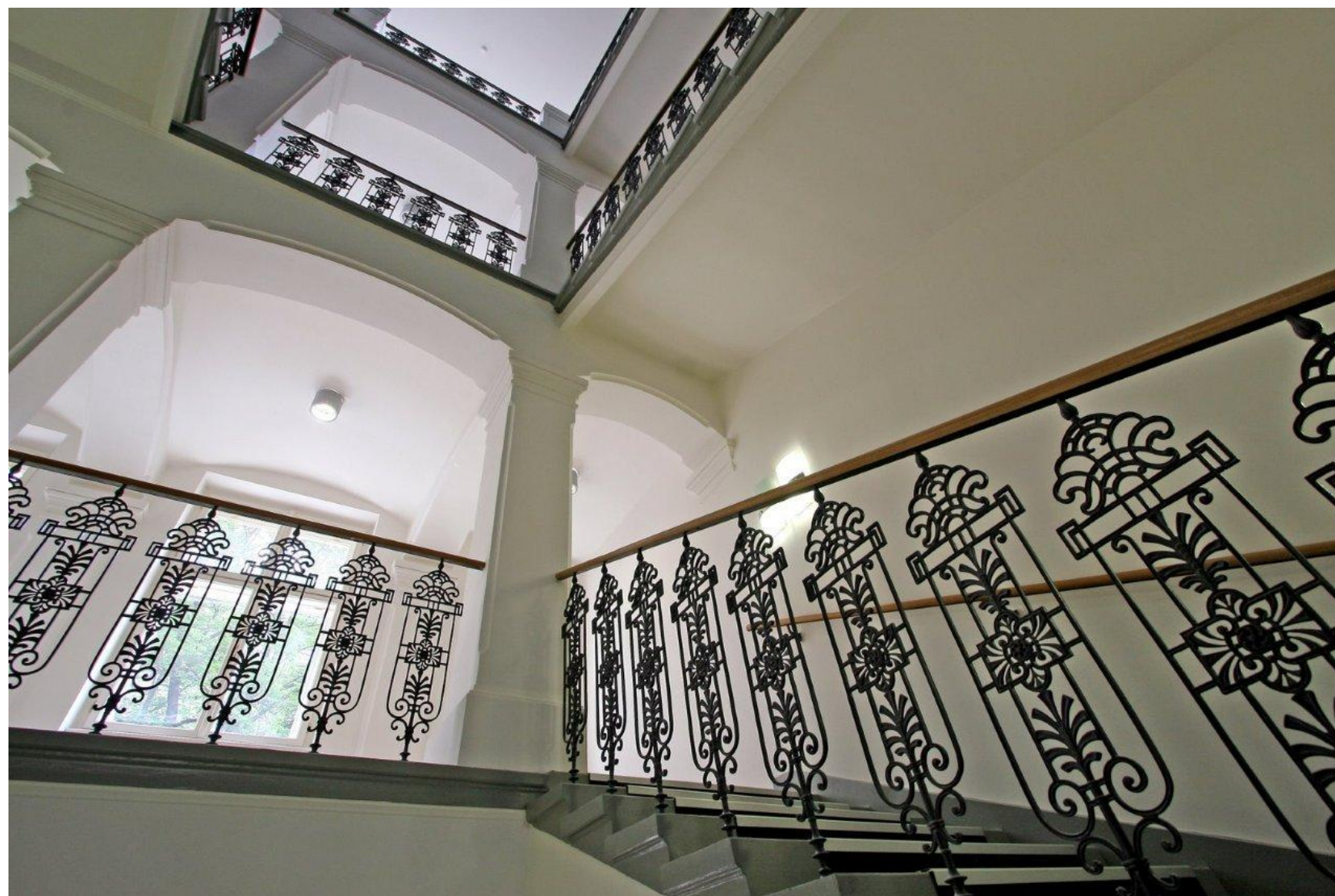
○ Flexibilita nákupů - řešení

- **zkrácení lhůty pro podání nabídek v minitendru dle § 141 odst. 2 ZZVZ** na základě písemného souhlasu všech dodavatelů zařazených do dynamického nákupního systému
 - dodavatelé se vzdávají svého práva – souhlas musí být projevem jejich svobodně vytvořené vůle (ne tedy vůle vynucené např. tím, že by byli bez akceptace takového zkrácení z DNS vyřazeni)
- **využití elektronických katalogů**
 - oznámení o tom, že veřejná zakázka bude zadána výběrem z elektronického katalogu (včetně data a času výběru), musí být podle § 215 odst. 3 písm. b) ZZVZ zasláno nejméně 5 pracovních dnů před výběrem údajů, není nicméně vyloučeno, aby bylo formulováno tak, že k výběru bude docházet v určitých pravidelně se opakujících okamžicích (např. každý den ve 14:00)

IV. Metodické doporučení – jak nakupovat

- **Flexibilita nákupů - řešení**
 - **uzavírání smluv s rámcovým prvkem**
 - je třeba *per analogiam* respektovat omezení dané právní úpravou ve vztahu k rámcovým dohodám (doba, na kterou jsou smlouvy uzavírány, nemožnost přistoupení dalších zadavatelů či dodavatelů...)

V. Dotazy, diskuse



... děkujeme za pozornost

mojmir.florian@uohs.cz

marketa.dlouha@uohs.cz