

# Veřejné zakázky

„Léčiva pod patentem“

# Sdružené nákupy v roce 2022

- Dle pokynů MZd rozdělení nemocnic pro sdružené nákupy lépe do menších celků.
- Pružnější na přípravu a realizaci zakázek.
- Stále platí.
- Cca 60 zakázek – cca 40 léčiva pod patentem.

# Nabídka remdesivir - euro

- Cenová nabídka pro veřejnou zakázku bude stanovena kalkulací pro dodávky a související náklady za dobu plnění veřejné zakázky samostatně v Kč s DPH, DPH a bez DPH nebo v EUR (bez DPH)
- Účastník zadávacího řízení uvedenou cenovou nabídku uvede do Krycího listu nabídkové ceny dle přílohy krycího listu nabídkové ceny.
- Jednotkové ceny za balení uvedené v návrhu kupní smlouvy musí odpovídat přepočtu jednotkových cen za dávku a počtu dávek v balení, které jsou uvedeny v příloze krycího listu nabídkové ceny.

## Nabídka remdesivir - euro

- Nabídková cena V Kč bez DPH/EUR je cenou maximální a nejvýše přípustnou po celou dobu plnění veřejné zakázky.
- K této ceně v Kč bez DPH bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.
- DPH bude v nabídkách uvedena ve výši platné ke dni podání nabídky.
- Účastník zadávacího řízení bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

Výpočet celkové nabídkové ceny do přílohy č. 1 - Krycí list nabídkové ceny v případě uvedení ve sl. 10 "EUR"					
<p><b>Jedná se o konverzi ceny přípravku v EUR na českou korunu podle měsíčního účetního směnného kurzu stanoveného Evropskou komisí a zveřejněného na webových stránkách <a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/procedures-guidelines-tenders/information-contractors-and-beneficiaries/exchange-rate-infoeuro_cs">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/procedures-guidelines-tenders/information-contractors-and-beneficiaries/exchange-rate-infoeuro_cs</a> s platností k 1. dni v měsíci, ve kterém bude končit lhůta pro podání nabídek***. V případě prodloužení lhůty pro podání nabídek se za rozhodující považuje poslední lhůta pro podání nabídek, která byla v zadávacím řízení stanovena.</b></p>					
Nabídková cena za veřejnou zakázku bez DPH (36 měs.) v Kč / EUR	měsíční účetní směnný kurz***	Celková výše nabídkové ceny za veřejnou zakázku v Kč bez DPH, , kterou dodavatel uvede v příloze č. 1			
0,00					

# Problémy při VŘ u patentovaných léčiv

- Výpověď ze smlouvy
- ✓ Při výpadku nahlášeném na SÚKL – okamžitá
- Smluvní pokuty
- Pravidelné dodávky – minimálně 6 měsíců.

# JŘBU – legislativní rámec

- JŘBU **je mimořádný způsob zadávání veřejné zakázky**, kdy zadavatel přímo vyzve k podání nabídky většinou jen jednoho či více dodavatelů.
- Použití JŘBU má striktní pravidla definované v § 63 ZZVZ – obecná rovina.
- Dále je pak možnost použití JŘBU uvedena dle druhu veřejné zakázky v § 64 – 66 ZZVZ.
- Zadavatel tak může využít JŘBU na základě obecných podmínek dle §63 ZZVZ nebo na základě pravidel uvedených v § 64 – 66 ZZVZ.

# JŘBU – legislativní rámec

- (1) Zadavatel může použít jednací řízení bez uveřejnění, pokud podstatně nezměnil zadávací podmínky oproti předchozímu otevřenému řízení, užšímu řízení nebo zjednodušenému podlimitnímu řízení, v němž
  - a) nebyly podány žádné nabídky nebo žádosti o účast,
  - b) podané nabídky nesplňovaly požadavky zadavatele na předmět veřejné zakázky, nebo
  - c) účastníci zadávacího řízení nesplnili podmínky účasti v žádosti o účast.



# JŘBU – legislativní rámec

- (2) Zadavatel může také použít jednací řízení bez uveřejnění, pokud veřejná zakázka může být splněna pouze určitým dodavatelem, neboť
  - a) předmětem plnění veřejné zakázky je jedinečné umělecké dílo nebo výkon,
  - b) z technických důvodů neexistuje hospodářská soutěž, nebo
  - c) je to nezbytné z důvodu ochrany výhradních práv včetně práv duševního vlastnictví.
- (3) Podmínky podle [odstavce 3 písm. b\)](#) a [c\)](#) jsou splněny pouze v takovém případě, že nelze využít jiného postupu a že zadavatel nestanovil zadávací podmínky veřejné zakázky s cílem vyloučit hospodářskou soutěž.
- (4) Zadavatel může použít jednací řízení bez uveřejnění také, pokud je to nezbytné v důsledku krajně naléhavé okolnosti, kterou zadavatel nemohl předvídat a ani ji nezpůsobil, a nelze dodržet lhůty pro otevřené řízení, užší řízení nebo jednací řízení s uveřejněním.

# JŘBU – legislativní rámec

- (2) Zadavatel může také použít jednací řízení bez uveřejnění, pokud veřejná zakázka může být splněna pouze určitým dodavatelem, neboť
  - a) předmětem plnění veřejné zakázky je jedinečné umělecké dílo nebo výkon,
  - b) z technických důvodů neexistuje hospodářská soutěž, nebo
  - c) je to nezbytné z důvodu ochrany výhradních práv včetně práv duševního vlastnictví.
- (3) Podmínky podle [odstavce 3 písm. b\)](#) a [c\)](#) jsou splněny pouze v takovém případě, že nelze využít jiného postupu a že zadavatel nestanovil zadávací podmínky veřejné zakázky s cílem vyloučit hospodářskou soutěž.
- (4) Zadavatel může použít jednací řízení bez uveřejnění také, pokud je to nezbytné v důsledku krajně naléhavé okolnosti, kterou zadavatel nemohl předvídat a ani ji nezpůsobil, a nelze dodržet lhůty pro otevřené řízení, užší řízení nebo jednací řízení s uveřejněním.

# Podmínky použití JŘBÚ – dodávky

- V případě veřejné zakázky na dodávky může zadavatel použít jednací řízení bez uveřejnění také, pokud
- a) je dodávané zboží vyráběno pouze **pro účely výzkumu, pokusu, studia nebo vývoje**; taková veřejná zakázka však nesmí zahrnovat dodávku určenou pro výrobu ve velkém rozsahu prováděnou za účelem dosažení hospodářské rentability nebo za účelem pokrytí nákladů zadavatele spojených s výzkumem nebo vývojem,
- b) jde o dodatečné dodávky od téhož dodavatele, které jsou určeny jako částečná náhrada předchozí dodávky nebo k rozšíření stávajícího rozsahu dodávky, a to za předpokladu, že by změna dodavatele nutila zadavatele pořizovat dodávky s odlišnými technickými vlastnostmi, což by mělo za následek neslučitelnost s původním plněním nebo by znamenaly nepřiměřené technické obtíže při provozu a údržbě; dodatečné dodávky podle tohoto písmene mohou být pořizovány nejdéle 3 roky od uzavření původní smlouvy, pokud delší doba není odůvodněna zvláštními okolnostmi,
- c) jde o dodávky kupované na komoditních burzách [23](#)), nebo
- d) jde o dodávky pořizované za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou.

# JŘBÚ - rizika

- Použití je ze strany zadavatele velmi výjimečně s ohledem na to, že veřejná zakázka je prakticky zadávána dodavateli napřímo.
- Pro zachování zásady transparentnosti **zadavatel musí disponovat podklady, které budou prokazovat, že JŘBÚ je nejvhodnějším postupem pro zadání zakázky, podmínky pro jeho použití jsou splněny, JŘBÚ naplňuje účel ZZVZ a ze kterých bude zřejmé, jakým způsobem zadavatel v JŘBÚ postupoval.**
- Pokud zadavatel takovými podklady nebude disponovat, vystavuje se riziku, že použití **JŘBÚ bude označeno jako neoprávněné a jeho postup tedy bude netransparentní**, neboť bude hůře kontrolovatelným, nečitelným, nepřehledným a vzbudí pochybnosti o pravých důvodech jednotlivých kroků zadavatele.
- Přičemž k tomu může dojít i v případě, kdy původně všechny podmínky a důvody pro použití JŘBÚ byly splněny, neboť k porušení transparentnosti v podstatě postačuje, že zadavatel není schopen vyvrátit odůvodněnou pochybnost o férovosti zadání zakázky v JŘBÚ, tj. bez řádné soutěže mezi dalšími dodavateli na trhu.

# Praktické rady při použití JŘBU - shrnutí

- Vyhotovení detailní dokumentace o přípravě i o samotném jednání s dodavatelem.
- Dopředu definování rigidních pravidel, neměnných v jakékoli fázi řízení (hodnotící kritéria, min. tech. požadavky, zásadní smluvní podmínky aj.). Seznámit dodavatele dopředu s těmito pravidly.
- K problematice JŘBU judikatura (národní i evropská).
- Důkazní břemeno při použití JŘBU dle § 63 odst. 5 ZZVZ vždy na straně zadavatele – zdůvodnění objektivních okolností.
- Podložení existence skutečně jediného možného dodavatele (nutno brát globálně).
- Obecně zvážit, zda je nezbytně nutné využít tento problematický zadávací postup.

# JŘBÚ – aneb vše je relativní: pro a proti, výhody i nevýhody

## PRO

- Časová úspora – neexistence zákonných lhůt dle ZZVZ.
- Neexistence tržního prostředí – oprávněnost jednání s 1 dodavatelem.
- Zadávání zakázek v režimu ZZVZ je zdlouhavý a složitý proces, který navíc *bývá doplněn interními* postupy zadavatele.

## PROTI

- Časová náročnost – jak u přípravy zakázky, tak zdlouhavé JEDNÁNÍ s dodavatelem o podmínkách smlouvy, apod.
- Neexistence tržního prostředí – trhem nekorigovaná nabídková cena
- Zadavatel musí prokázat naplnění zákonných podmínek- velmi náročné zdůvodňování (stopa)
- Neochota MAHů písemně potvrdit jediného zvoleného distributora

# Specifické léčebné programy – příklad jediného dodavatele na trhu:

Zdroj: sukl.cz:

<b>OBNÍCH ÚDAJŮ</b>  Národní informační systém zdravotnických prostředků	<b>Poznámka</b>	30x50mg/(20x2,5mg) - 250
	<b>Výrobce</b>	Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Německo
	<b>Distributor</b>	DHL Solutions Fashion GmbH, In der Au 9, 61197 Florstadt, Německo.
	<b>Předkladatel</b>	Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika
	<b>Datum schválení</b>	14.12.2021
	<b>Platnost programu</b>	31.05.2023

- SUKL uvádí 73 obchodovaných položek v ČR v režimu SLP
- zveřejněn distributor a platnost programu

# Praktické rady při použití JŘBU - shrnutí

- Vyhotovení detailní dokumentace o přípravě i o samotném jednání s dodavatelem.
- Dopředu definování rigidních pravidel, neměnných v jakékoli fázi řízení (hodnotící kritéria, min. tech. požadavky, zásadní smluvní podmínky aj.). Seznámit dodavatele dopředu s těmito pravidly.
- K problematice JŘBU judikatura (národní i evropská).
- Důkazní břemeno při použití JŘBU dle § 63 odst. 5 ZZVZ vždy na straně zadavatele – zdůvodnění objektivních okolností.
- Podložení existence skutečně jediného možného dodavatele (nutno brát globálně).
- Obecně zvážit, zda je nezbytně nutné využít tento problematický zadávací postup.



Děkuji za pozornost