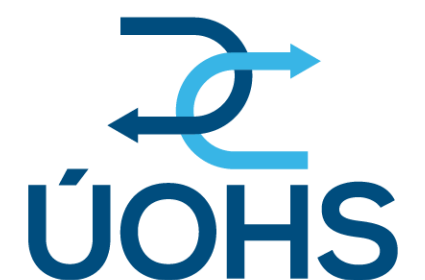


VYBRANÉ ASPEKTY VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK VE ZDRAVOTNICTVÍ Z POHLEDU ÚOHS

*konference „Veřejné zakázky ve zdravotnictví“
Olomouc, 17. – 18. 9. 2023*

*doc. JUDr. PhDr. Petr Mlsna, Ph.D., předseda Úřadu pro ochranu
hospodářské soutěže*



PŘEHLED PREZENTACE

I. LÉČIVA

A) předpokládaná hodnota – VEŘEJNÉ ZAKÁZKY PRAVIDELNÉ POVAHY

B) sektorové šetření v oblasti distribuce léčiv

II. Veřejné zakázky a KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

III. HORIZONTÁLNÍ SPOLUPRÁCE

I. A) LÉČIVA – Předpokládaná hodnota (PH) veřejné zakázky pravidelné povahy

- Před započítáním každého zadávacího řízení je **nezbytné správně stanovit PH VZ** (klíčový krok); **determinuje rozsah povinností zadavatele** ve vztahu k dané VZ (režim, ve kterém má být zakázka zadána)
- **Nákupy léků** jsou pro poskytovatele zdravotní péče typicky veřejnými zakázkami **pravidelné povahy**
- **Pro VZ pravidelné povahy** (*pravidelně pořizované nebo trvající dodávky či služby*) **platí při stanovení předpokládané hodnoty zvláštní pravidla (§ 19 ZZVZ)**
- **zadavatel určuje PH VZ 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
- **Pokud by zadavatel objednával léky každý den, PH každé veřejné zakázky je vždy nejméně skutečná cena uhrazená za dodávky stejného druhu během předcházejících 12 měsíců**
 - „rozdobením“ veřejné zakázky pravidelné povahy se zadavatel nevyhne povinností dle zákona

I. A) LÉČIVA – Předpokládaná hodnota veřejné zakázky pravidelné povahy

Co je plněním stejného druhu?

- primárně odborná otázka → Úřad vychází z výsledku konzultací provedených s MMR, SÚKL a vybranými nemocnicemi (2021)
- univerzální nomenklaturou léčiv je mezinárodní anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv (**ATC klasifikace**)
- v oblasti léčivých přípravků **považuje ÚOHS za dodávky stejného druhu léky zařazené do jedné ATC skupiny na páté úrovni** (jiné léky nelze pokládat za léky „stejného druhu“ právě s ohledem na jejich praktickou nezaměnitelnost)
- **POZOR!** Dosud neprošlo soudním přezkumem

I. A) LÉČIVA – Předpokládaná hodnota veřejné zakázky pravidelné povahy

[METODICKÉ DOPORUČENÍ ÚOHS](#) pro nákup léčivých přípravků v režimu ZZVZ je od dubna 2022 dostupné na webu ÚOHS

- pro zadavatele kromě standardních zadávacích postupů připadá i do úvahy využití DNS – může být využito ke **komplexnímu řešení nákupu léčivých přípravků** – vždy však záleží na úvaze a preferencích zadavatele z hlediska zadávacích postupů, důležité je neopomínat vázanost ZZVZ.
- **výhody DNS**
 - **otevřenost systému novým dodavatelům**
 - **flexibilita ve vymezení předmětu plnění** (možno až v rámci minutendrů), problémem tak není ani příchod nových léků na trh
 - umožňuje do DNS zahrnout i **specifické distribuční kanály**
 - povinnou 10denní lhůtu pro podání nabídky (§ 141 odst. 3 ZZVZ) lze dodržet **např.** tak, že bude stanoveno, že minutendry budou probíhat **výběrem z elektronických katalogů v určitých pravidelně se opakujících okamžicích** (např. každý den ve 14:00)
- **vymezení předmětu plnění**
 - soutěž na účinnou látku
 - pokud to z objektivních důvodů není možné, **lze soutěžit i na „brand“; zadavatel však musí být schopen uvést legitimní důvod** (léky s úzkým terapeutickým indexem, biologická léčiva, význam lékové formy či pomocných látek apod.)

II. B) LÉČIVA – Sektorové šetření ÚOHS v oblasti distribuce léčiv

Důvod

- narůstající počet podniků – **ZDP** (odmítnutí dodávat), **zakázané horizontální a vertikální dohody**

Předmět šetření

- **trhy VO a MO distribuce humánních léčiv hrazených z veřejného ZP a vydávaných na lékařský předpis na území ČR ve sledovaném období 2018 – 2020**
- porovnání distribučních modelů:
 - **tradiční distribuční model** (MAH/jeho zástupce → VO → MO)
 - **modely přímé distribuce, tj. DTP/DTH** (MAH/jeho zástupce + logistický partner → MO)

Cíl a délka šetření

- zjistit stav HS na šetřených trzích a ověřit možný negativní vliv přímých distribučních modelů
- identifikovat případné dysfunkce trhu a zformulovat doporučení pro řešení soutěžních problémů a pro posílení soutěže
- 21 měsíců (5/2021 – 2/2023), závěrečná zpráva zveřejněna na internetových stránkách ÚOHS

Závěry šetření

- **systemy přímé distribuce přispívají k lepší dostupnosti a efektivnější alokaci některých léčiv** (např. centrových), jejich **účelnějšímu využití, úsporám** veřejných prostředků i ke **snížení doplatků** pacientů; rovněž je sníženo riziko expirace a reexportu léčiv
- **modely přímé distribuce nemají a priori negativní dopad na HS**
- veřejný zájem na zajištění dodávek léčiv pro české pacienty převažuje nad případnými negativními důsledky přímých distribučních modelů na soutěžní prostředí na trhu
- **série doporučení pro regulátory, MAH i spotřebitele**

II. VZ a kybernetická bezpečnost

- **Esenciální povinnost chránit kritickou informační infrastrukturu ve zdravotnictví**
 - **Rozvoj digitálních technologií ve zdravotnictví vytváří nové potenciální zranitelnosti**
 - **Důsledky mohou být katastrofální – ztráta dat, ohrožení životů**
- **Dvojitá povinnost zadavatele:**
- **zabezpečit kybernetickou bezpečnost informační infrastruktury** (primárně zákon o kybernetické bezpečnosti /ZKB/)
 - **při výběru dodavatele dodržovat pravidla spravedlivé hospodářské soutěže** (primárně zákon o zadávání veřejných zakázek)

II. VZ a kybernetická bezpečnost

Stěžejní právní úprava

§ 6 odst. 1 a 2 ZZVZ

Zadavatel při postupu podle tohoto zákona musí dodržovat zásady transparentnosti a přiměřenosti. Ve vztahu k dodavatelům musí zadavatel dodržovat zásadu rovného zacházení a zákaz diskriminace.

§ 36 odst. 1 ZZVZ

Zadávací podmínky nesmí být stanoveny tak, aby určitým dodavatelům bezdůvodně přímo nebo nepřímo zaručovaly konkurenční výhodu nebo vytvářely bezdůvodné překážky hospodářské soutěže.

současně

§ 4 odst. 4 ZKB

Orgány a osoby uvedené v § 3 písm. c) až f) ZKB jsou povinny zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační nebo komunikační systém a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou. Zohlednění požadavků vyplývajících z bezpečnostních opatření podle věty první v míře nezbytné pro splnění povinností podle tohoto zákona nelze považovat za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

II. VZ a kybernetická bezpečnost

Co to znamená pro zadavatele?

- **v obecné rovině (platí pro všechny veřejné zakázky) – zadávací podmínka, která omezuje hospodářskou soutěž, musí mít oporu v legitimních potřebách zadavatele; současně zadavatel musí být schopen ji objektivně odůvodnit**
 - **v oblasti VZ, které podléhají ZKB – omezení hospodářské soutěže může být odůvodnitelné (přípustné), požadavky zadavatele však nemohou jít nad rámec toho, co je z hlediska kybernetické bezpečnosti, resp. dodržení bezpečnostních opatření nezbytné = konkrétní promítnutí zásady přiměřenosti při tvorbě zadávacích podmínek v oblasti kybernetické bezpečnosti.**
- ! Povinnost být schopen legitimnost (omezujiícího požadavku doložit)**

II. VZ a kybernetická bezpečnost

Rozhodovací praxe ÚOHS

S0628/2023/VZ – *Modernizace ICT pro zvýšení kybernetické bezpečnosti*

- napadená zadávací podmínka: **vyloučení technických a programových prostředků společnosti Huawei**
- **závěry ÚOHS**
 - napadená **zadávací podmínka je striktní a v plném rozsahu vylučuje participaci řešení Huawei a ZTE na plnění předmětu veřejné zakázky**; nepochybně **dochází k omezení hospodářské soutěže a zvýhodnění dodavatelů**, kteří nepředpokládali využití technických a programových prostředků společností Huawei a ZTE

nicméně

- **ne každé omezení hospodářské soutěže je a priori nezákonné**; nezákonnou se překážka hospodářské soutěže stává až ve chvíli, kdy je zadavatelem stanovena **bezdůvodně**
- napadená zadávací podmínka **není excesivní** – je de facto **jediným možným opatřením**, kterým je zadavatel schopen **účinně čelit hrozbám z pohledu kybernetické bezpečnosti** při modernizaci ICT a zároveň dostát povinností, které v souladu s připravovanou legislativou v oblasti kybernetické bezpečnosti může reálně očekávat
- **zákaz** zahrnout do nabídky plnění od společnosti Huawei **vyplýval ze zadavatelem řádně provedené analýzy rizik** (odborné vyjádření a potvrzení NÚKIB)

II. VZ a kybernetická bezpečnost

Rozhodovací praxe ÚOHS

S0196/2022/VZ – *Datová úložiště*

- napadená zadávací podmínka: totožná, tj. **vyloučení technických a programových prostředků společnosti Huawei**
- zadavatel **nebyl povinnou osobou ve smyslu ZKB** a nebyl povinen podle ZKB postupovat; režimu ZKB se podřídil na bázi dobrovolnosti (přípustné)
- **NÚKIB**: výběr konkrétního bezpečnostního opatření musí být proveden na základě náležité analýzy rizik, vyhodnocení rizik a zvážení v úvahu přicházejících bezpečnostních opatření; postup má korespondovat s již nastavenými pravidly pro řízení rizik, k čemuž v posuzovaném případě nedošlo
- **samotná analýza rizik neproběhla v souladu se ZKB, VKB a metodikou NÚKIB, postup zadavatele při hodnocení rizik a výběru bezpečnostního opatření byl zmatečný**
- **závěry ÚOHS**
 - zadávací podmínka **představuje nedovolenou diskriminaci a omezení hospodářské soutěže**
 - **bezpečnostní opatření omezující (vyklučující) plnění od určitých dodavatelů může být v souladu se ZZVZ pouze za podmínky, že bylo přijato na základě řádně (v souladu s právními předpisy) provedené analýzy rizik**
 - je irelevantní, že pokud by analýza rizik proběhla řádně, v souladu s právními předpisy a metodikou NÚKIB, potenciálně mohl být výsledek totožný

II. VZ a kybernetická bezpečnost

Rozhodovací praxe ÚOHS

S0172/2023/VZ – FN Motol – Dodávky PC sestav pro FN Motol v období 2022 – 2026

- skutkové okolnosti
 - zadavatel je poskytovatelem základní služby ve smyslu ZKB (nemocnice jakožto provozovatel systému kritické informační infrastruktury)
 - sporná zadávací podmínka: **požadavek na předinstalované programové vybavení – OEM licence**
 - podmínku splňoval jediný dodavatel – výrobce zařízení
 - zadavatel **argumentoval potřebou co nejlépe zajistit kontinuitu provozu nemocnice**
- vyjádření NÚKIB
 - **použití OEM licencí může eliminovat některá rizika spojená s využitím jiných typů licencí**, např. nedostatečnou podporu, práva třetích stran, neukončení používání prodané licence nebo nekompatibilitu s nástrojem pro správu licencí
 - **spravování OEM licencí může být oproti krabicovým či sekundárním licencím méně náročné na capacity správce**
 - **bezpečnostní opatření spočívající v zajištění údržby a aktualizace operačního systému po dobu 7 let bez dodatečných provozních nákladů** (nákup připravených PC s garantovanou OEM licencí v rámci BIOS) a **garantovaná záruka dodavatele** jsou z hlediska splnění požadavku ZKB a VKB **dostatečně odůvodněná, vedou ke snížení identifikovaného rizika na akceptovatelnou úroveň a zároveň je nelze považovat za zjevně excesivní**
- **závěry ÚOHS**
 - **omezení hospodářské soutěže** ve smyslu požadavku na OEM licence předinstalované výrobcem zařízení **nepředstavovalo bezdůvodnou překážku hospodářské soutěže, zadavatel nepochybil**

III. Horizontální spolupráce

- **Spolupráce veřejných zadavatelů za účelem dosahování jejich společných cílů, které spočívají v uspokojení veřejných potřeb**
- Výjimka z povinnosti zadávat veřejnou zakázku – nutný **restriktivní výklad**
- **Důkazní břemeno** ohledně existence (naplnění) podmínek horizontální spolupráce **nese zadavatel**

- **Obezřetnost**
 - při posuzování, **zda lze tento postup** v konkrétním případě **použít**
 - při textaci smlouvy – **náležitě vytyčení společných cílů, rozdělení rolí a konkrétních úkolů mezi spolupracující partnery**

III. Horizontální spolupráce

Rozhodovací praxe ÚOHS

S0550/2022/VZ, potvrzeno R0021/2023/VZ – Dodávky léčiv, zdravotnického materiálů a produktů krevní banky

▪ skutkové okolnosti

- poskytovatel specializované zdravotní péče uzavřel s FN rámcovou dohodu o dodávkách léčiv, zdravotnického materiálu a produktů krevní banky
- **jediný přínos poskytovatele** specializované zdravotní péče spočíval v **hrazení nákladů**
- poskytovatel specializované zdravotní péče nebyl ani oprávněn poskytovat lékárenskou péči

▪ závěry ÚOHS

- horizontální spolupráce vyžaduje vyšší zapojení jednotlivých zadavatelů, **nemělo by se jednat o vztah, kdy jedna strana plní a druhá jí za toto plnění poskytuje úplatu**
- zadavatelé by měli **každý svým aktivním dílem přispívat k naplnění společného cíle**, z něhož budou také **všichni profitovat**
- **finanční toky** by se měly **omezovat na náhradu nutných nákladů**, z horizontální spolupráce **by neměl zadavatelům plynout zisk**
- jestliže byly dodatečně předloženy další dílčí smlouvy o spolupráci, ve všech případech se jednalo toliko o smlouvy upravující práva a povinnosti smluvních stran v konkrétních specifických oblastech, jejichž primárním účelem nebylo zajistit plnění veřejných úkolů v oblasti lékárenské péče
- absentovalo **vynaložení společného úsilí směřující k poskytnutí veřejných služeb lékárenské péče**
- **smluvní vztah** mezi veřejnými zadavateli **byl fakticky rámcovou dohodou**, na jejímž základě byly následně uzavírány prováděcí smlouvy

III. Horizontální spolupráce

Rozhodovací praxe ÚOHS

S0220/2022/VZ, potvrzeno R0095/2022/VZ – Dodávky léčivých přípravků a zdravotnických prostředků od dodavatele – FN

(obdobné, jako v předchozím případě)

▪ závěry ÚOHS

- horizontální spolupráce by měla být spoluprací v tom smyslu, že veřejným zadavatelům umožní, aby plnili úkoly ve veřejném zájmu ve **spolupráci s jinými veřejnými zadavateli, kteří svým podílem** na plnění úkolu v podstatě **zastoupí externí dodavatele**
- za spolupráci není možné považovat případy, kdy jeden zadavatel pouze deleguje na jiného zadavatele výkon určité činnosti
- **je nepřipustné, aby jedna strana plnila a druhá jí za toto plnění pouze poskytovala úplatu**
- **společným cílem nemůže být poskytování zdravotních služeb jako takové**, neboť jde o cíl, který je obecný, vyplývá ze zákona a neplyne z něj nic specifického, co by samo o sobě zakládalo či definovalo spolupráci obou zadavatelů

S0374/2022/VZ – Zajištění služeb uložení a likvidace odpadu

- zdůrazňuje se **důležitost společné strategie**, jež má **vytyčovat společné cíle zadavatelů** a díky které **vzájemná spolupráce** nabývá **kvality přesahující rámec „poskytovatel služeb – odběratel služeb“**
- **pokud smlouva** obsahuje toliko základní informace o druhu a rozsahu plnění a **pouze zakotvuje právo jednoho ze zadavatelů toto plnění objednat, nelze spolupráci ve smyslu § 12 ZZVZ identifikovat → nejedná se o horizontální spolupráci**

III. Horizontální spolupráce

Judikatura SDEU

C-383/21 and C-384/21, Sambre & Biesme SCRL

Společný projekt dvou zadavatelů na vybudování ekologické čtvrti; uzavřena dohoda s družstevní společností plnící úkoly veřejné služby (zadavatelé byli jejími společníky), a to o poskytování poradenství v oblasti životního prostředí

- **předpokladem horizontální spolupráce je existence zavedené a „účinné“ spolupráce mezi veřejnými zadavateli**
- **cíle, o které je usilováno, musí být společné pro všechny participující zadavatele; ze strany žádného zadavatele se nesmí jednat o pouhý „příspěvek“ k dosažení cílů, které mají společné pouze zbylí veřejní zadavatelé**

C-429/19 Remondis

- **podmínka společné účasti všech stran dohody není naplněna, pokud jediný přínos některých smluvních stran je omezen na náhradu vynaložených nákladů**

C-796/18 Informatikgesellschaft für SoftwareEntwicklung

Spolupráce spočívala v bezúplatném poskytnutí softwaru pro řízení hasičských zásahů a v dalším vývoji tohoto softwaru

- **Je možné, aby se spolupráce mezi veřejnými zadavateli týkala vedlejších činností k veřejným službám, které musí být poskytovány, přispívají-li tyto vedlejší činnosti ke skutečnému plnění uvedených veřejných služeb?**
- **ano, jedná se o shodu cílů, nikoli o společné poskytování téže služby; tj. poskytované služby nemusí být totožné, mohou se vzájemně doplňovat**
- **není nutné, aby všechny smluvní strany plnily hlavní smluvní závazky, může se jednat o vedlejší činnost, která však přispívá k naplnění společného cíle**

Děkuji Vám za pozornost

