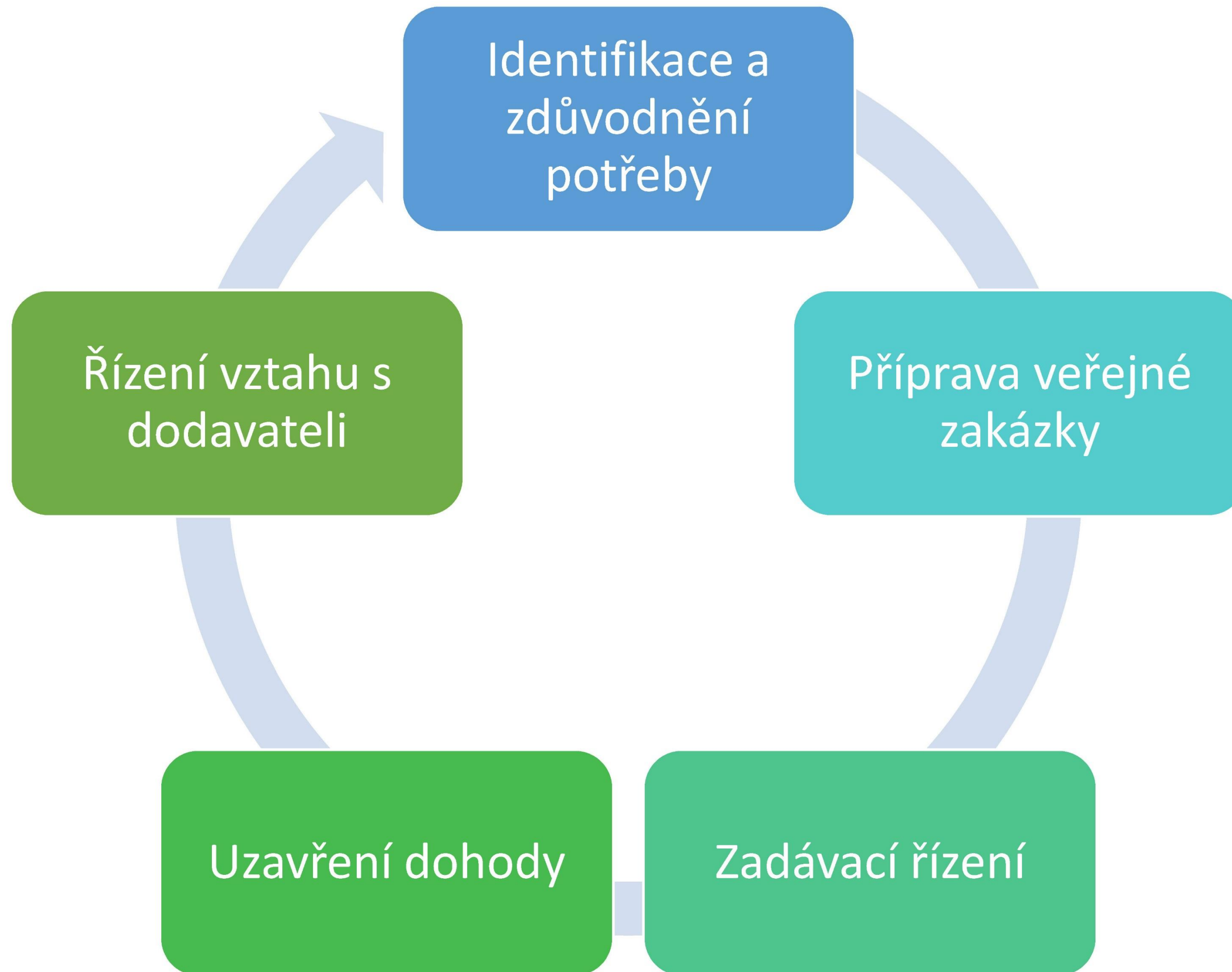




FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC

Veřejné zakázky ve zdravotnictví 2024
Ing. Čeněk Merta, Ph.D, MBA, MPA
17.09.2024, Olomouc



PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – OBECNĚ

Tato fáze může v závislosti na velikosti a složitosti veřejné zakázky trvat i několik týdnů a měsíců.

Tato fáze je často delší než samotná administrace zadávacího řízení.

Cílem důkladné přípravy je eliminovat případně minimalizovat rizika v průběhu administrace zadávacího řízení, jakož i rizika budoucích dodávek léčiv na základě smluvních vztahů vyplývajících z těchto zadávacích řízení, a to především v oblasti:

- cen,
- výše úhrad z veřejného zdravotního pojištění,
- **logistiky (velikosti zásob),**
- **stability dodávek po celou dobu smlouvy,**
- možné změny situace na trhu vyvíjející se ze specifického regulatorního prostředí (patentová řízení, cenová a úhradová rozhodnutí, revize),
- **konkurenční prostředí (substituty, generika, biosimilars),**
- atd.

PŘÍPRAVA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – PRŮZKUM TRHU

Zásadní podmínkou pro úspěšný a efektivní veřejný nákup je znalost tržních podmínek konkurenčního prostředí:

z veřejných zdrojů

z komunikace s potenciálními dodavateli

orientační průzkum trhu

předběžnou tržní konzultaci (PTK) dle § 33 ZZVZ

Průzkum trhu nebo předběžná tržní konzultace může mít pozitivní přínos na otevřenost a efektivitu zadávacího řízení, i na kvalitu zadávací dokumentace.

PŘÍPRAVA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – PRŮZKUM TRHU

Průzkum trhu se důrazně doporučuje:

Bude končit **patentová ochrana a exkluzivita** originálního léčivého přípravku v následujícím období, které se kryje s předpokládanou délkou trvání smlouvy vzešlé z veřejné zakázky.

V zásadě se doporučuje **při plánování každého zadávacího řízení**, jehož předmětem je přesoutěžení dosavadních dodávek léčivého přípravku, který v minulé veřejné zakázce neměl konkurenci.

Stabilita dodávek předmětné skupiny léčivých přípravků byla v uplynulém období narušena například z důvodů přerušování dodávek předmětných léčivých přípravků na trh.

Výrazným způsobem se **změnil počet soutěžitelů na trhu**, kteří obchodují s předmětnými léčivými přípravky.

Výrazným způsobem se **změnily podmínky používání** předmětných léčivých přípravků v klinické praxi, a to buď podstatnou změnou registrovaných indikací v SPC, nebo podstatnou změnou v podmínkách úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

STANOVENÍ PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY PAK ZÁVISÍ:

- patentově krytý lék ↔ biosimilar, generikum
- příchod biosimilars ↔ generik
- konkurenční prostředí po dobu možných dodávek
- stabilita budoucích dodávek
- změna podmínek používání léčivých přípravků
- atd.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – OBCHODNÍ PODMÍNKY

- **Definice sankcí**

Zadavatel by nastavení smluvních sankčních mechanismů měl podrobit průzkumu trhu již před vyhlášením zadávacího řízení, dále by zadavatel měl výši sankce přizpůsobit předmětu plnění tak, aby požadovaná výše smluvní sankce byla přiměřená. Nadto je nutné akcentovat skutečnost, že nastavené smluvní pokuty je následně nutné vymáhat. Nevymáhání smluvních pokut znamená změnu ekonomické výhodnosti ve prospěch vybraného dodavatele, tudíž nepřípustnou podstatnou změnu smlouvy ve smyslu § 222 ZZVZ. Výše uvedené však neznamena, že vhodné sankční mechanismy, včetně smluvní pokuty, nemají být součástí smluvní dokumentace. Mimo jiné lze uvažovat o sankci za pozdní dodání, sankci za dodání předmětu plnění v neodpovídající kvalitě, sankci za nedodání nutných dokladů apod.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – OBCHODNÍ PODMÍNKY

- **Vymezení doby trvání smlouvy**

Délka trvání smluvního vztahu by měla zohledňovat specifika předmětu plnění, provozní možnosti zadavatele, situaci na trhu a možnosti dodavatelů. Délka trvání smluvního vztahu by tak měla být alespoň 1 rok. Trvání vztahu z rámcové dohody nesmí být dle ZZVZ kromě výjimečných případů vztahujících se k předmětu rámcové dohody delší než 4 roky. Trvání vztahu z rámcové dohody delší než 4 roky může být odůvodněno objektivními příčinami, které se vztahují k předmětu rámcové dohody.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – HODNOTÍCÍ KRITÉRIA PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pro inspiraci lze uvést následující možnosti hodnotících kritérií:

- **Stabilita dodávek** – spočívající v bonifikaci, garance předem definované skladové zásoby v ČR (popř. v EU) či zohlednění, že v předcházejících 12 měsících nebylo nahlášeno přerušení dodávek léčivého přípravku na český trh.
- **Vlastnosti produktu** – dostupnost všech sil či koncentrací, které by zadavatel mohl potřebovat, preferované velikosti balení, konkrétní lékové formy či dávkovací schémata, popř. kvalita dodávky jako celku, zejména pokud jde o kombinaci léčivého přípravku s určitou službou (např. dodávky přímo na jednotlivá oddělení, vrácení vydaného léčivého přípravku nebo pokud jde o specifické vlastnosti či kvality obalu či lékové formy (aplikátor, injekční stříkačka, pero atd.). Vlastnosti produktu, pokud by měly být samostatně hodnoceny, by měly mít objektivní přínos pro pacienta či zdravotnické pracovníky či zadavatele obecně a tento přínos by si měl zadavatel umět obhájit nejen před kontrolními orgány.
- **Environmentální kritéria** – spočívající v zohlednění dopadu výroby na životní prostředí.
- **Místo výroby** – bonifikace výroby určitých léčivých přípravků v EU v rámci hodnotících kritérií pro podporu bezpečnosti dodávek a vztahu k životnímu prostředí.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – HODNOTÍCÍ KRITÉRIA PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pro hodnotící kritéria platí, že je nutné dodržet § 6 ZZVZ s tím, že potřebnost jednotlivých hodnotících kritérií musí být schopen zadavatel řádně odůvodnit. V tomto smyslu se jeví jako nejvýhodnější postup hodnotící kritéria zvažovat již v rámci průzkumu trhu, kdy zadavatel může získat potřebné informace a zpětnou vazbu od dodavatelů působících na trhu a tyto informace využít při zdůvodnění oprávněnosti volby jednotlivých hodnotících kritérií.

TRŽNÍ PROSTŘEDÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR



Zdroje pro výrobu MIMO EU

Klíčové suroviny a aktivní léčivé látky - výroba jen na několika místech na světě (Čína, Indie)



Výpadky NEJEN v ČR

Výpadky dodávek léků se netýkají jen ČR. Je to celosvětový problém



Celosvětová ekonomická situace

Inflace, nárůst cen (vstupů, obalových materiálů, dopravy, personální náklady...)



Poptávka

Dána léčeními indikacemi
Stálý trend vývoje LP výhradně pro léčbu RS, rakoviny, diabetes,...
Minimum nových ATB!



Nová opatření okolních zemí

Německo zavedlo povinné 6 měsíční rezervy u všech LP po patentové ochraně, Rakousko a Francie uvažuje podobně



Legislativní zásahy v ČR

Novela Zákona o Léčivech platná od 1.1.24 (rezervní zásoby, omezená dostupnost)



Změna postavení distributorů

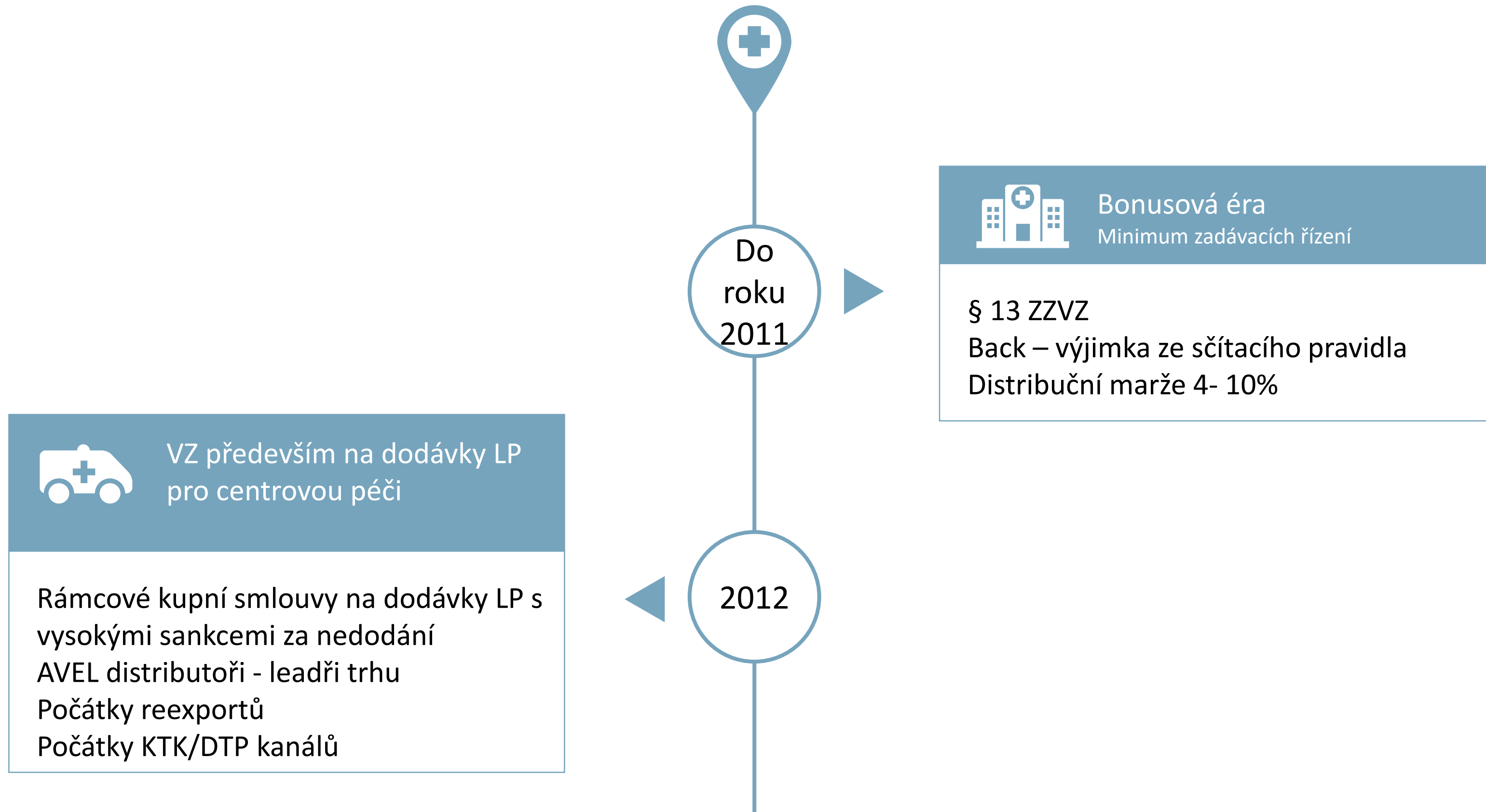
Distributor se stává spediční společností.
Ekonomický tlak na efektivitu provozu (bez zásob, automatizace provozu,...)



Reexport

Business díky možnosti volného pohybu zboží

ČASOVÁ OSA



2013



Rozjezd veřejných zakázek

VZ nejen na centrové LP, ale i na
dodávky dalších LP: jako např. ATB,
cytostatika

Přesun bonusů do cen

ZD na účinné látky, ale i na konkrétní
brandy

Rámcové kupní smlouvy s přísnými
podmínkami (vysoké sankce, výpovědní
lhůty, dodací lhůty)

Distribuční marže 0,5 – 1 %

2017/
2018



Nové postupy ve VZ

Používání elektronických aukcí
Sdružené nákupy několika FN
Zavádění Dynamických Nákupních
Systémů



A co bude dál?

Zavádění SFTL
10/2024 Metodika MZd pro VZMR –
roční obrat
100 tis. Kč novou metou
Nový druh kupních smluv se závazným
množstvím
Nakupování do zásob na sklad
(dodavatelů, zadavatelů)

2022,
2023

2024



Metodické pokyny k zadávání VZ

04/ 2022 Metodický pokyn ÚOHS
04/ 2023 Metodický pokyn MZd
Soutěž na ATC skupinu nejnižší páté
úrovně
2 mil Kč za rok = nepodkročitelné
minimum
Tlak dodavatelů na zmírnění podmínek
smluv – snižování sankcí

KONKURENČNÍ PROSTŘEDÍ → POČET KOMPETITORŮ u OFF patentových molekul

- 1 KOMPETITOR → 367/957 skupin
- 2 KOMPETITORY → 175/957 skupin
- 3 KOMPETITORY → 114/957 skupin
- 4 KOMPETITORY → 81/957 skupin

ZTRÁTA KONKURENČNÍHO PROSTŘEDÍ

Zdroj: analýza ČAFF

③ SYSTÉM REZERVNÍCH ZÁSOb Ministerstvo zdravotnictví zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob, pokud dojde k závěru, že plánovaný objem dodávek na český trh neodpovídá predikované potřebě .	<i>Držitel</i>	∅
	<i>Distributor</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Krok 1: povinnost <u>vytvořit a udržovat zásobu</u> odpovídající průměrnému měsíčnímu objemu, který daný distributor distribuuje lékárnám a do zahraničí.³⁾ – Krok 2: povinnost <u>uvolnit své zásoby ze systému rezervních zásob</u> za účelem distribuce lékárnám, <i>pokud</i> Ministerstvo zdravotnictví vyhodnotí, že objem léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob dostatečně <u>nepokrývá aktuální potřeby pacientů v ČR</u>.³⁾
	<i>Lékařna</i>	∅

② LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK OZNAČENÝ PŘÍZNAKEM „OMEZENÁ DOSTUPNOST“

Státní ústav pro kontrolu léčiv („Ústav“) tímto příznakem označí:²⁾

- léčivý přípravek, pokud **po oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění na český trh** vyhodnotí, že aktuální množství takového léčivého přípravku ani jiného (nahrazujícího) léčivého přípravku dostatečně **nepokrývá potřeby pacientů**; a
- případný **nahrazující** léčivý přípravek.

Odklad účinnosti – toto opatření bude možné uplatnit až po 5 měsících od účinnosti novely.

Držitel

- Povinnost zveřejnit prostřednictvím VPOIS seznam distributorů zajišťujících distribuci léčivých přípravků označených tímto příznakem na českém trhu.
- Informační povinnost: doplnit oznámení o přerušení uvádění na trh o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.

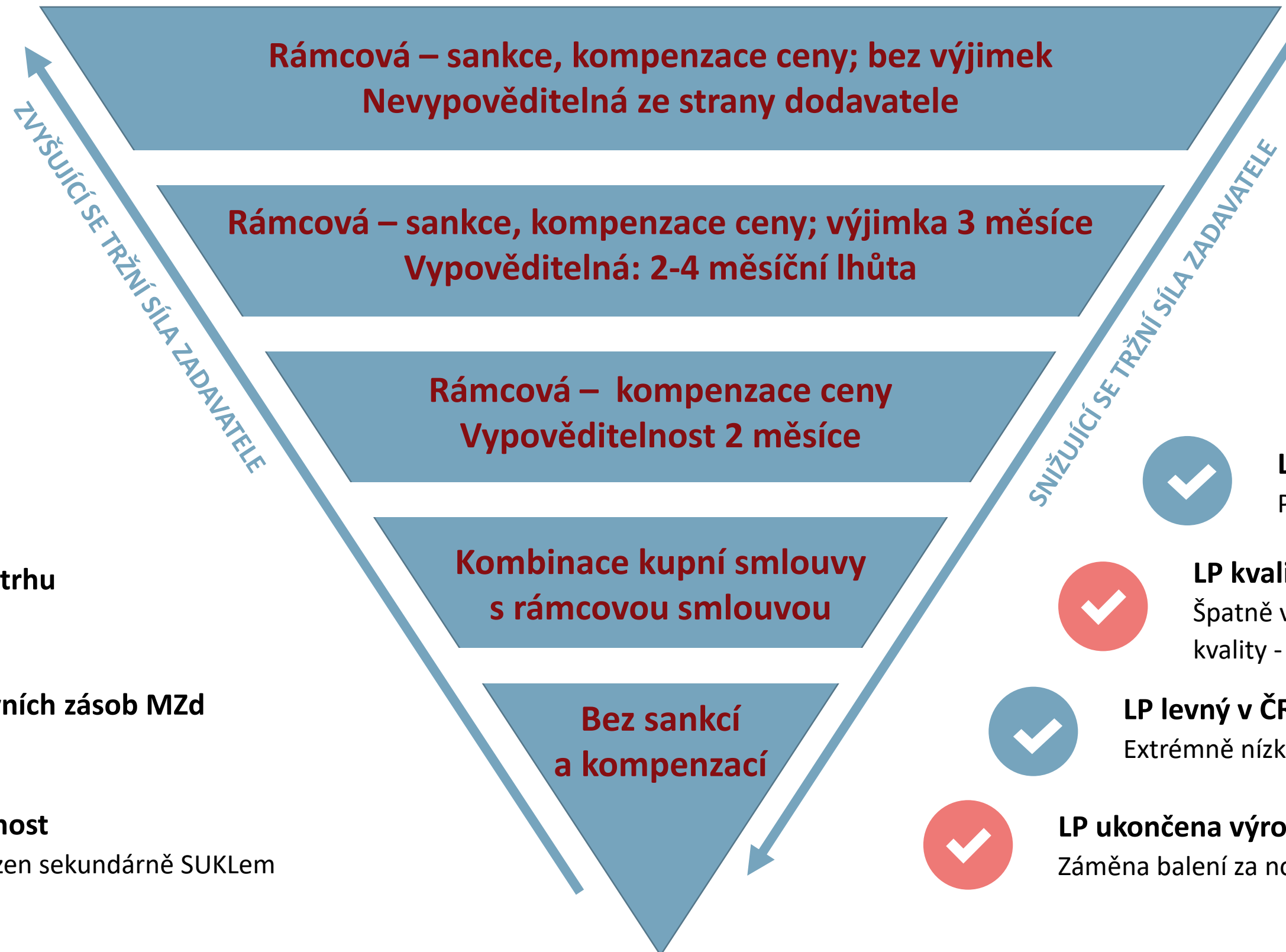
Distributor

- Povinnost dodat lékárně léčivé přípravky označené tímto příznakem do 2 pracovních dnů od obdržení objednávky.
- Zákaz distribuce léčivých přípravků s tímto příznakem do zahraničí (= zákaz vývozu).
- Informační povinnost: poskytnout Ústavu údaj o aktuálním množství, které má k dispozici.

Lékárna

- Povinnost objednávat jen omezené množství léčivého přípravku označeného tímto příznakem, a to v závislosti na předchozím obvyklém množství vydaných balení.
- Informační povinnost: poskytnout Ústavu údaj o aktuálním množství, které má k dispozici.

ROZHODOVACÍ PYRAMIDA PRO VÝBĚR SMLOUVY POHLED ZADAVATELE



LP stažen SÚKLeM z trhu
QC



LP zařazen do rezervních zásob MZd
Dle ZoL



LP omezená dostupnost
Zařazen MAHem/ zařazen sekundárně SÚKLeM



LP nedostupný z důvodu vyšší moci
Přírodní katastrofy,...



LP kvalita
Špatně vyrobený. Neprojde managementem kvality - stahuje výrobce



LP levný v ČR
Extrémně nízká prodejní cena/ max cena/ max úhrada



LP ukončena výroba
Záměna balení za novější, ukončení výroby balení

KOMBINACE KUPNÍ SMLOUVY S RÁMCOVOU SMLOVOU

MOŽNOSTI VYUŽITÍ MIMOŘÁDNÝCH SKLADOVÝCH ZÁSOB (SAFETY BOX)



RIZIKA S VYUŽITÍM MIMOŘÁDNÝCH ZÁSOB

Skladová zásoba u dodavatele

Zadavatel musí být schopen dle nastavených hodnotících kritérií zkontrolovat naplnění tohoto kritéria, a to nejen v rámci podané nabídky, ale hlavně také během samotného plnění veřejné zakázky.

Není přípustné vybrat dodavatele, který svého umístění v pořadí nabídek dosáhl na základě toho, že se v nabídce zaváže např. k tomu, že bude pro dodavatele po celou dobu plnění držet 3 měsíční skladovou zásobu předmětu plnění a následně tuto skladovou zásobu nebude mít k dispozici.

Jaké má zadavatel nástroje, oprávnění ke kontrole skladových zásob u dodavatele, a pokud už ano, má na to dostatečné kapacity tuto kontrolu vykonávat, problematika sankcí, které by rozhodně měli být daleko tvrdší než v případě, že není závazek k držení skladové zásoby, a jestli jsou sankce, i když tvrdší, vůbec správným řešením a nemělo by se rovnou odstoupit od smlouvy, protože není naplněno hodnotící kritérium, dle kterého daný dodavatel získal „výhodu“ a díky tomu získal veřejnou zakázku.

Skladová zásoba u zadavatele

Dostatečná skladovací kapacita!?

Ekonomická zátěž pro nemocnici

Monitoring expirací

Je ale vůbec trh kapacitně schopen skladovou zásobu po výzvě naplnit a trvale udržovat?

DENNÍ REALITA

Dobré dopoledne,

níže a v příloze zasílám nabídkové ceny pro VZ FN Brno sdružený nákup „Léčivé přípravky obsahující Anidulafungin“

Současně si dovoluji upozornit, že **společnost negarantuje tyto ceny a ani dostupnost přípravků po celou dobu trvání VZ.**

Kód SÚKL	Produkt	Balení	Skladová cena distributora	doporučená cena pro VZ FN Brno + FN Olomouc
0149384	ECALTA 100 MG	inf plv csl - bezalk.		

V případě získání této zakázky s LP Ecalta, prosím o informaci ještě před podpisem Kupní smlouvy.
Platnost a účinnost nabídkových cena bude po podpisu Kupní smlouvy.

Moc děkuji a těším se na další spolupráci.
S pozdravem a přáním hezkého dne

Do VZ sdruženého nákupu se distributor AH přihlásil s nejlevnějším LP společnosti Pfizer s tím, že asi budou mít „drobné výpadky“.
Po 15 měsících trvání dodávek - výpověď smlouvy, protože zboží nebude do cca 03/2025.

DNEŠNÍ SITUACE – Jak se staví MAH k odpovědnosti?

níže zasíláme vyjádření k našemu rozhodnutí neúčastnit se veřejné zakázky „LP s obsahem molnupiraviru 2024“.

*LP Lagevrio je v současné době neregistrovaným léčivým přípravkem. S ohledem na specifika neregistrovaného léčivého přípravku nejsme v pozici, abychom se mohli účastnit zadávacího řízení a následně s Vámi uzavřít rámcovou kupní smlouvu. **Takový postup by nás vystavoval neúměrným obchodním rizikům.***

Je samozřejmě věcí Vašeho vlastního posouzení, zda je Vaše nemocnice povinna dodávky LP Lagevrio vysoutěžit ve standardním zadávacím řízení, anebo zda se případně uplatní některá ze zákonných výjimek ze standardních způsobů zadávání.

Pro úplnost potvrzujeme, že naše společnost je jediným dodavatelem LP Lagevrio na český trh.

S pozdravem

DNEŠNÍ SITUACE – Distributoři pod ZoL:

Dobrý den,

*tímto Vás informujeme o zařazení **LP Genotropin** (všechny níže uvedené SÚKL) **na seznam LP s omezenou dostupností**.*

*Z tohoto důvodu **jsme povinni uvolnit veškeré zboží pro celý trh a blokace z důvodu zasmluvnění LP ve veřejné zakázce není možné**.*

Všechny síly (pera i stříkačky) jsou doposud skladem.

Jak dlouho bude zařazení na seznam LP s omezenou dostupností trvat se přesně říct nedá. Nicméně dá se očekávat, že tato doba bude kopírovat nahlášený výpadek per, což je do 9.9.2024.

Omlouváme se za komplikace.

NÁPRAVA SPEKULACÍ



FNOL– za posledního 1,5
roku

celkem **350** SUKL kódů

LP penalizace ve výši **2,9**
mil Kč

ZMĚNA DODAVATELE V PRŮBĚHU PLNĚNÍ SMLOUVY

- smlouvu z veřejné zakázky uzavřel dodavatel A
- v průběhu plnění smlouvy smlouvu vypověděl
- zadavatel neměl ve smlouvě uvedenou vyhrazenou změnu závazku pro tento případ
- nové zadávací řízení
 - 2024 vypsáno 212 ks VZ na dodávky LP
- průběžné nákupy, léčiva
 - V drtivé většině případů standardní smlouva s dobou plnění 3 roky
 - 25 VZ zrušeno – bez nabídky
 - 8 VZ upravována délka smluvního plnění – min 8 měsíců/max na 2 roky



DĚKUJI ZA POZORNOST

Ing. Čeněk Merta, PhD., MBA, MPA,