



LÉČIVA

Blok II.

MGR. LUBOR ŠÍDA

Uplynulý rok

- ▶ před rokem na této konferenci mimo jiné ve vztahu k LP zaznělo, že:
 - ▶ z pohledu ZZVZ není pořízení LP ničím specifickým;
 - ▶ na nákup LP se budou vztahovat ustanovení ZZVZ, zejména zásady ZZVZ, povinnost neomezovat hospodářskou soutěž, zásady 3E apod. – LP prostě bude povinnost soutěžit – dokud budeme součástí EU, tak se na tomto principu nic nezmění;
 - ▶ výjimka dle § 19 odst. 3 ZZVZ je skutečně výjimkou, nikoli pravidlem a postupně bude fakticky odstraněna;
 - ▶ pro zakázky na LP je zásadně důležité znát trh, protože ten není homogenní a mění se – je to trh s určitými specifiky.

Co se stalo?

- ▶ fakticky mnoho, nicméně z pohledu LP je zásadní vydání metodiky ÚOHS, která přímo uvádí:

„Nákup léčivých přípravků je pro typického poskytovatele zdravotní péče veřejnou zakázkou na dodávky, kterou je povinen zadat v zadávacím řízení; specifické výjimky z této povinnosti pro oblast zdravotnictví právní úprava nezná.“

- ▶ Co to znamená? Vše co bylo na předchozím listu – i když má tento trh určitá specifika (kdyby neměl, tak by to nebylo na metodiku), tak platí vše uvedené.

Poslední rozloučení s § 19 odst. 3 ZZVZ

- ▶ ÚOHS řeší nastavení předpokládané hodnoty s odkazem na § 19 odst. 1 a 2 ZZVZ, tedy u zakázek pravidelné povahy;
- ▶ upozorňuje na skutečnost, že, vyjma „marginálních“ výjimek, nelze prakticky použít, že toto ustanovení nemá oporu v evropské úpravě a že lze předpokládat, že je zákonodárce odstraní;
- ▶ Stav v PS: ve druhém čtení je novela ZZVZ, která vyloučí možnost použití této výjimky u nadlimitních řízení;
- ▶ Výsledek – jdeme soutěžit podle ZZVZ a metodického doporučení.

Obsah metodiky – předpokládaná hodnota

- ▶ jak přistupovat ke stanovení předpokládané hodnoty;
- ▶ co je stejným druhem v případě léčivých přípravků;
- ▶ Výsledek:

„Dílčí závěr: Dle názoru Úřadu by měl zadavatel určit předpokládanou hodnotu veřejné zakázky na nákup léčivého přípravku tak, že podle pravidel § 19 odst. 1 a 2 ZZVZ vezme do úvahy úhrady za všechny léčivé přípravky (třeba i různých obchodních značek) zařazené do jedné ATC skupiny nejnižší (páté) úrovně. Všechny nákupy realizované v rámci jedné (nejnižší) ATC skupiny je totiž třeba pokládat za dodávky stejného druhu.“

- ▶ Pozor, i nadále jde o právní názor ÚOHS, který projde rozhodovací praxí, viz:

DNS – jediná cesta?

„Dílní závěr: Vymezení dodávek stejného druhu ve vztahu k jedné ATC skupině na nejnižší (páté) úrovni není jediným možným řešením, ke kterému mohou v konečném důsledku soudy dospět. Úplnou eliminaci právních rizik spojených se zadáváním (resp. nezadáváním) veřejných zakázek na léčivé přípravky tak může přinést pouze takový postup zadavatele, který učiní otázku vymezení dodávek stejného druhu obsoletní. Takovým postupem může být zavedení a komplexní využívání dynamického nákupního systému, jak je popsán níže v části 3.2.2 a následujících tohoto metodického doporučení.“

- ▶ Končí rámcovky? Ne, doporučuje se DNA jako nejjednodušší řešení? Ano. Co to znamená?

Co to znamená – rámcové dohody

▶ Výhody rámcové dohody

- ▶ zavedený prostředek, který je zadavatelům ve zdravotnictví znám;
- ▶ objednávky jsou určeny na základě skutečných aktuálních potřeb zadavatele bez toho, že by se zadavatel dopředu musel zavázat k odběru;
- ▶ v případě rámcové dohody s obnovením soutěže lze jednoduše realizovat vždy při aktuální potřebě tzv. „minitendry“ a soutěžit s více účastníky rámcové dohody na aktuální cenu.

▶ Nevýhody rámcové dohody

- ▶ omezena délkou trvání na 4 roky, jen výjimečně může být delší – tzn. musí se po čase opakovat;
- ▶ je jich potřeba dělat spousta;
- ▶ nutné podrobně definovat předmět plnění, který nelze rozšiřovat;
- ▶ uveřejňovací povinnost ve věstníku veřejných zakázek ve vztahu k jednotlivým zadáním dle § 137 ZZVZ.

Co to znamená - DNS

- ▶ Výhody DNS:
 - ▶ zjednodušení pro zadavatele poté, co byl DNS zaveden;
 - ▶ flexibilní pro dodavatele; mají možnost přistoupit do zavedeného DNS;
 - ▶ lze využít jednoduchý, standardizovaný proces zadávání veřejných zakázek v zavedeném DNS;
 - ▶ dlouhodobost – zadavatel není omezen v délce doby DNS;
 - ▶ flexibilita z hlediska předmětu plnění – postačí obecné vymezení „nákup léků“, s tím, že konkrétní poptávku zadavatel specifikuje až v rámci minitendru.
- ▶ Nevýhody DNS:
 - ▶ nedostatečné povědomí zadavatelů o DNS;
 - ▶ nedostatečné praktické zkušenosti se zavedením DNS;
 - ▶ nedostatečné formální vymezení v ZZVZ, které povede v počátku zájádění k určité kreativitě zadavatelů, jež bude muset korigovat rozhodovací praxe ÚOHS.
- ▶ Viz Metodické doporučení ÚOHS

DNS podle ÚOHS

- ▶ limitem je pravidlo zakotvené v § 141 odst. 2 ZZVZ, podle kterého lhůta pro podání nabídek v minutendru nesmí být kratší než 10 dnů od odeslání výzvy k podání nabídek. Řešení dle ÚOHS:
 - ▶ zkrácením lhůty pro podání nabídek v minutendru dle § 141 odst. 2 ZZVZ na základě písemného souhlasu všech dodavatelů zařazených do dynamického nákupního systému,
 - ▶ využitím elektronických katalogů nebo
 - ▶ uzavíráním smluv s rámcovým prvkem.

Rámcový prvek

- ▶ a stejně nám ty rámcovky zůstanou☺
- ▶ Nejde o rámcové dohody ve smyslu § 131 ZZVZ, nicméně nelze od těchto ustanovení zcela odhlédnout:
 - ▶ určitě doba určitá, nikoli delší než 4 roky – naopak doporučení využívat flexibilitu DNS a periodicky přesoutěžovat;
 - ▶ uzavřený počet účastníků – nebude možné přistoupení.
- ▶ nastavení podmínek bude na zadavatelích a jejich obchodních podmínkách – stojí tedy za to se učit DNS a jeho optimální využití, avšak za podmínky, že si to sami nebudeme dělat složitě.

Závěr

- ▶ Metodické doporučení není definitivním řešením, ale je to začátek – ÚOHS také nic jiného netvrdí;
- ▶ Neřeší např. problém jednoho dodavatele na trhu, kde situace je stále stejná – zadavatel musí i v takovém případě soutěžit;
- ▶ Neřeší podrobně problematiku patentového krytí, switchů, generik, biosimilars apod.
- ▶ Neřeší přípravu VZ, která je u léků z pohledu průzkumu trhu zásadní;
- ▶ Nic z toho není jejím cílem a ani nebylo – je na zdravotnictví, aby uvedené cesty našlo, včetně dalších způsobů zadávání např. na kvalitu, tak jako k tomu postupně dochází např. u přístrojů.

Děkuji za Vaši pozornost

Mgr. Lubor Šída: sida@aksu.cz

AK Šustek&CO.

Veleslavínova 59/3, 110 00 Praha 1

office@aksu.cz