



Zkušenosti s centralizovaným nákupem léčiv

Ing. Michal FILIP LL.M.



CENTRALIZOVANÉ ZADÁVÁNÍ - legislativa

Zadávání dle § 8 ZZVZ

Centrální zadavatel provádí zadávací řízení, kdy

- Pořizuje dodávky či služby, které následně přenechá jednomu či více zadavatelům
 - Za ceny ne vyšší, než za kterou byly pořízeny
- Jiný zadavatel/zadavatelé pořizují služby, dodávky nebo stavební práce

Centrální zadavatel nese odpovědnost za dodržení ZZVZ s výjimkami

- Zadavatel zadává samostatně v rámci DNS
- Zadavatel zadává samostatně na základě rámcové dohody

Povinnost centrálního zadavatele a zadavatele/zadavatelů musí mít do doby zadání veřejné zakázky uzavřenou smlouvu o právech a povinnostech.



CENTRALIZOVANÉ ZADÁVÁNÍ - příklady

Centrální zadávání na základě DNS

- Nákup IT techniky (PC, notebooky) – MZČR pro resort zdravotnictví
 - MZČR zavedlo DNS, přímo řízeného organizace realizovali vlastní „minitendry“

Centrální zadávání na základě rámcové dohody

- uzavření rámcové dohody na poskytování produktů Oracle
 - Ministerstvo vnitra zajistilo provedení centralizovaného zadávacího řízení na uzavření rámcové dohody na poskytování produktů Oracle pro organizace, které měli zájem se daného řízení účastnit

Centrální zadavatel zadává za zadavatele

- společný nákup elektřiny a zemního plynu – MZČR pro všechny přímo řízené organizace



ZÁKONNÉ VYMEZENÍ MODELU SPOLEČNÉHO ZADÁVÁNÍ

§7

Zákon o zadávání veřejných zakázek č. 134/2016 Sb.

SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ

1

„Zadavatelé mohou veřejnou zakázku zadat společně. Zadavatel může veřejnou zakázku zadat také společně s osobou, která nemá povinnost postupovat podle tohoto zákona.“

2

Před zahájením zadávacího řízení uzavřou osoby, které se budou účastnit společného zadávání písemnou smlouvu, která upraví jejich vzájemná práva a povinnosti související se zadávacím řízením a stanoví způsob jednání vůči třetím osobám.

3

Za dodržení tohoto zákona odpovídají při společném zadávání zúčastnění zadavatelé společně s výjimkou úkonů, které provádí zúčastněný zadavatel pouze svým jménem a na svůj účet.



ZKUŠENOSTI ZE SPOLEČNÉHO ZADÁVÁNÍ FN HRADEC KRÁLOVÉ A FN OLOMOUC



FN HRADEC KRÁLOVÉ od roku 2016
DVOUSTRANNÉ ZADÁVÁNÍ od roku 2017



FN Plzeň



FN Hradec Králové



FN Olomouc



VZ NA DODÁVKY LP



SMLUVNÍ VYMEZENÍ PRÁV A POVINNOSTÍ

Článek V. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Zástupce společných zadavatelů je povinen zejména:
 - a) zajistit přípravu a zpracování zadávací dokumentace, včetně návrhu obchodních podmínek příslušného smluvního vztahu a ostatních listin stanovených zákonem,
 - b) po schválení návrhu dokumentace veřejné zakázky ostatními smluvními stranami v nejkratší možné lhůtě zahájit zadávací řízení
 - c) samostatně realizovat všechny fáze zadávacího řízení v souladu s příslušnými ustanoveními zákona
 - d) průběžně informovat společné zadavatele o průběhu řízení v každé jeho fázi a o případných dotazech a námitkách uchazečů, vč. způsobu jejich vypořádání, a písemně odpovědět na dotazy společných zadavatelů týkající se probíhajícího řízení
 - e) protokolárně posoudit veškeré připomínky a návrhy společných zadavatelů týkající se průběhu veřejné zakázky a na vyžádání písemně odůvodnit konkrétní postup zvolený v rámci řízení
 - f) kdykoliv na vyžádání bez odkladu předložit společným zadavatelům k nahlédnutí kompletní dokumentaci vztahující se k veřejné zakázce nebo poskytnout kopie příslušných dokladů
 - g) předat společným zadavatelům na jejich žádost kopie veškerých nezbytných písemností a dokladů vztahující se k zadání veřejné zakázky a k výběru nejvhodnější nabídky po ukončení řízení
2. Společný zadavatel je povinen zejména:
 - a) poskytovat zástupci společných zadavatelů součinnost v rámci procesu zadávání veřejné zakázky, zejména spolupracovat na přípravě zadávací dokumentace, a při plnění povinností navazujících dle zákona na ukončení zadávacího řízení (např. zveřejnění smlouvy a následné výše skutečně uhrazené ceny za plnění veřejné zakázky na profilu zadavatele, oznámení o zadání zakázky ve Věstníku veřejných zakázek),
 - b) po výběru nejvhodnější nabídky zástupcem společných zadavatelů uzavřít smlouvu s vybraným uchazečem
3. Návrh dokumentace veřejné zakázky zpracovává pověřená osoba zástupce společných zadavatelů na základě údajů o nákupech předmětu plnění všech smluvních stran. Připomínky a výhrady společných zadavatelů k tomuto návrhu, informace o jejich vypořádání a další navazující komunikace všech smluvních stran budou předávány písemnou formou. Smluvní strany se zavazují ke zpracování jednotlivých námětů ostatních stran bez zbytečného odkladu, zpravidla do 5 pracovních dnů.
4. Smluvní strany se dohodly, že budou postupovat v rámci zadávacího řízení a jeho přípravě v souladu s organizačním diagramem uvedeným v příloze.

Článek VI. Výběr nejvhodnější nabídky a uzavření smlouvy

1. Nejpozději následující pracovní den po konečném komisním vyhodnocení nabídek informuje zástupce společných zadavatelů písemně společné zadavatele o výsledku hodnocení a výběru nejvhodnější nabídky/nejvhodnějších nabídek.

2. Po uplynutí lhůty pro podání námítky proti rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky podle zákona uzavřou smluvní strany s vybraným/i uchazečem/i smlouvu/y, a to nezávisle na sobě, každá dle vlastního standardního postupu.
3. Veškeré administrativní povinnosti navazující dle zákona na ukončení řízení, je v součinnosti se společnými zadavateli (dle čl. V odst. 2) povinen zajistit zástupce společných zadavatelů.

Článek VII. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva vstupuje v platnost a je účinná dnem jejího podpisu statutárními zástupci všech smluvních stran. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou, nejpozději do doby splnění některé z podmínek obsažených v čl. VII. odst. 2.
2. Spolupráce smluvních stran dle této smlouvy končí:
 - a) splněním povinností zástupce společných zadavatelů dle čl. VI odst. 3 (to neplatí v případech, kdy bude zástupce společných zadavatelů následně zastupovat smluvní strany v řízení před orgánem dohledu)
 - b) ukončením zadávacího řízení jiným postupem dle zákona, nedohodnou – li se smluvní strany jinak
 - c) v případě závažných důvodů, které nelze ovlivnit rozhodnutím smluvních stran (nařízení zřizovatele, zásah „vyšší moci“ apod.).
3. Kterákoli smluvní strana může smlouvu vypovědět a to bez udání důvodu a bez výpovědní doby. Smlouvu lze vypovědět nejpozději do doby zahájení zadávacího řízení. Poté není možné smlouvu vypovědět.
4. Účinek výpovědi nebo odstoupení jedné ze smluvních stran od této smlouvy nastává dnem doručení výpovědi nebo oznámení o odstoupení zástupci společných zadavatelů. Výpověď či odstoupením se ruší smluvní vztah pouze té smluvní strany, která smlouvu vypověděla nebo od ní odstoupila. Výpověď nebo odstoupení jedné či více smluvních stran nemá vliv na platnost smlouvy o společném zadávání.
5. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze formou písemných dodatků, které musí být podepsány všemi smluvními stranami.
6. Tato smlouva je vyhotovena v stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
7. V případě, že jakékoli ustanovení této smlouvy bude shledáno jako neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná a účinná. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné či neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením jiným, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu původního ustanovení.
8. Smluvní strany prohlašují a stvrzují podpisy oprávněných osob, že si smlouvu řádně přečetly, je jim znám význam jednotlivých ustanovení smlouvy, že tuto smlouvu uzavírají na základě své pravé a svobodné vůle, a že jim k datu podpisu této smlouvy nejsou známy žádné skutečnosti, které by jim mohly bránit v plnění závazků dle této smlouvy, tuto smlouvu učinit neplatnou či neúčinnou, nebo zmařit její cíl tak, jak jej v této smlouvě společně deklarovaly.



DŮLEŽITÉ ČÁSTI SMLOUVY O SPOLEČNÉM ZADÁVÁNÍ

Účelem smlouvy je spolupráce při zadávání VZ.

Musí být stanoveny práva a povinnosti smluvních stran.

Musí se určit zástupce společných zadavatelů, který také po dohodě určuje co a kdo bude provádět.

Určený zástupce společných zadavatelů administruje a koordinuje veřejnou zakázku.

Určený zástupce ve spolupráci připravuje zadávací dokumentaci, realizuje všechny fáze zadávacího řízení s průběžnou informovaností.

Společní zadavatelé musí poskytnout součinnost při lhůtách, připomínkách apod.

Zadávací řízení končí realizačními smlouvami.



NASTAVENÍ OPTIMÁLNÍHO POSTUPU

DOBROVOLNÁ FÁZE

Akceptace záměru (zařazení do společného nákupu)

podpis smlouvy mezi PZ a CZ

postoupení požadovaných informací CZ - kvantifikace nákupu



Příprava zadávacích podmínek CZ

- odpovědný pracovník CZ ve spolupráci s PZ (PZ v rámci poskytované součinnosti)
- součástí ZD bude standardizovaná kupní smlouva (splatnost 60 dní, výpověď 1 měsíc bez udání důvodu, expirace, sankce, termíny dodávek, aj.)
- PZ má právo na konzultace ZD s CZ
- CZ rozhoduje o finální podobě zadávacích podmínek (včetně věcného rozsah předmětu veřejné zakázky)
- CZ rozhoduje o způsobu vypořádání připomínek PZ



Postoupení finální verze zadávacích podmínek ke schválení PZ (TOP management PZ a CZ)

- schválení bez připomínek vs schválení s připomínkami
- za schválení bez připomínek se bude považovat i situace, kdy PZ se k navrhované ZD ve lhůtě stanovené CZ nevyjádří
- lhůta bude minimálně 10 pracovních dní. Na žádost PZ lze lhůtu přiměřeně prodloužit.

NASTAVENÍ OPTIMÁLNÍHO POSTUPU

DOBROVOLNÁ FÁZE

KONČÍ DOBROVOLNÁ FÁZE

ZAČÍNÁ POVINNÁ FÁZE

POVINNÁ FÁZE

Vypořádání finálních připomínek PZ

- o způsobu vypořádání finálních připomínek informuje CZ připomínající PZ (v případně zásadní změny zadávací dokumentace informuje CZ ostatní PZ)



Akceptace způsobu zpracování připomínek PZ

- Akceptací se rozumí i nevyjádření PZ ke způsobu vypořádání připomínek CZ ve stanovené lhůtě
- v případě neakceptace způsobu zpracování připomínek CZ - možnost odstoupení od smlouvy s CZ do 10 pracovních dnů ode dne odeslání informace o způsobu vypořádání finálních připomínek PZ či zásadně provedené změně již odsouhlasené zadávací dokumentace)



Zahájení zadávacího řízení (dále již bez možnosti odstoupení od smlouvy s CZ)

- administrace, včetně přezkumného řízení v gesci CZ (vyjma procesu uzavírání smluv - v gesci PZ)
- PZ poskytují součinnost dle potřeb CZ (zejména dodatečné informace, námitky aj.)
- na případných sankcích od ÚOHS se podílí všichni (CZ,PZ) stejným podílem

NASTAVENÍ OPTIMÁLNÍHO POSTUPU

POVINNÁ FÁZE

Posouzení a hodnocení nabídek

- CZ osloví PZ s nabídkou možnosti účasti v hodnotící komisi (za každý PZ maximálně 1 člen + 1 náhradník)
- Pokud CZ neobdrží od PZ ve stanoveném termínu vyjádření, nemá PZ zájem na účasti v hodnotící komisi
- CZ má právo přizvat PZ k účasti v hodnotící komisi
- jednání hodnotící komise budou v místě určeném CZ



Ukončení zadávacího řízení

- PZ zajistí podpis smlouvy s vybraným dodavatelem na základě informace od CZ minimálně v rozsahu a za podmínek stanovených v ZD (vzor smlouvy bude součástí ZD)
- PZ zajistí zveřejnění podepsané smlouvy a informuje CZ o podepsané smlouvě
- PZ zajistí pravidelný reporting vůči CZ obsahující informace nezbytné pro naplnění ZZVZ - zveřejňování skutečně uhrazených cen na profilu CZ
- v případě zrušení zadávacího řízení se proces vrací do úrovně přípravy zadávacích podmínek (CZ informuje PZ o dalším postupu).



VÝBĚR PRODUKTŮ PRO SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ



OBLAST DODÁVEK LÉČIV



Léčivé přípravky pod patentovým krytím



Léčivé přípravky při nástupu generik, případně biosimilar



Léčivé přípravky v plné konkurenci



VÝBĚR PRODUKTŮ PRO SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ

ZAŘÍZENÍ	léčiva - účinná látka					
	EKULIZUMAB	GLATIRAMER- ACETÁT	ENZALUTAMID	RITUXIMAB	ALBUMIN	TRASTUZUMAB
FN Olomouc	ano	ano	ano	ano	ano	ano
FN Hradec Králové	ano	ano	ano		ano	
FN Ostrava	ano			ano		
IKEM				ano	ano	
VFN			ano	ano	ano	
Nemocnice Na Bulovce			ano			ano
FN Brno	ano	ano	ano	ano		ano
MOÚ			ano			ano
FN Plzeň	ano	ano	ano	ano		ano
FN Motol	ano	ano	ano	ano	ano	ano
Nemocnice na Homolce			ano		ano	
Thomayerova nemocnice			ano			
FN Královské Vinohrady	ano	ano	ano			
CKTCH						
FN USA		ano		ano	ano	
POČET ÚČASTNÍKŮ	7	7	11	8	7	6
objem za 1 rok bez DPH	131 925 000	182 382 000	115 279 000		27 176 993	
objem za dobu soutěže bez DPH	527 700 000	547 146 000	461 116 000		108 707 973	

SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ – DODÁVKY LP (LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ) – DEFINICE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

A

LÉČIVA
PATENTOVĚ
KRYTA

Definování předmětu jednoduché (VZ)

Pouze soutěž mezi distributory – rozdíl jen v oblasti obchodní marže

Cenové rozdíly tak malé, že firmy váhají se přihlásit při struktuře sdružených nemocnic s různou platební morálkou a dodržování pravidel

Vliv zveřejňování jednotkových cen

SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ – DODÁVKY LP (LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ) – DEFINICE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

B

LÉČIVA
PŘI ZTRÁTĚ
PATENTOVÉHO
KRYTÍ

Originál → generikum, biosimilars

Vliv lékařů na strukturu VŘ v jednotlivých nemocnicích → „rozdílný vliv“

Musíme si odpovědět na následující otázky

Plná zaměnitelnost generika vůči
originálům ANO-NE

Plná zaměnitelnost biosimilars vůči
originálům ANO-NE

Budeme rozdělovat pacienty na
„stávající“ a „nově příchozí“ ANO-NE

NÁKUP BY MĚL BÝT ZÁSADNĚ EFEKTIVNÍ

SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ – DODÁVKY LP (LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ) – DEFINICE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

B

ZAMĚNITELNOST VŮČI EFEKTIVNOST NÁKUPU

NA ÚROVNI FYZIOTERAPEUTICKÉ SKUPINY

NA ÚROVNI ÚČINNÉ LÁTKY

NA ÚROVNI PRODUKTŮ (pouze v oblasti distr. přírážky)

ÚSKALÍ PRO SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ LP

A

FINANČNÍ OBJEM → nad 300 mil. Kč

- Kdo schvaluje, musí mít bezpečnostní prověrku
- Riziko nepřihlášení žádného dodavatele
- logistické důvody (výpadky výroby, atd.)
- neatraktivnost z pohledu dodavatele, mnohdy jediný výrobce
- rozdílná ekonomická stabilita účastníků sdruženého nákupu

B

RIZIKO VYTVOŘENÍ „MONOPOLISTY“ = KAŽDÁ MONOPOLIZACE VEDE V BUDOUCNU KE „ZDRAŽOVÁNÍ“

- vytvoření monopolního postavení
- zároveň může vytvořit i problémy monopolnímu dodavateli – smlouvy s účastníky – penalizace za nedodání nebo zpoždění
- konkurence při prohře by nejspíše opustila tento relevantní trh
- při diskuzích zaznělo, že téměř 100-150 účinných látek by sdružený nákup 5-8 největších nemocnic obsadil více než 75-80% českého trhu

C

ROZDÍLNÝ POHLED NA ZAMĚNITELNOST PRODUKTU

Na dalších slide můžeme vidět důsledky rozhodnutí o zaměnitelnosti u léčiv schematicky a navíc na konkrétním případě můžeme vidět tabulku dopadu zaměnitelnosti účinné látky „IMATINIB“

D

PRO NEMOCNICI, KTERÁ MÁ DOBRÉ EKONOMICKÉ PARAMETRY NÁKUPU OPROTI JINÝM, NENÍ VĚTŠINOU VÝSLEDEK VÝRAZNĚ POZITIVNÍ



SPOLEČNÉ ZADÁVÁNÍ – POZNATKY, ZKUŠENOSTI, DOPORUČENÍ

1 Společné zadávání je jedna z cest spolupráce více subjektů při administraci veřejných zakázek

2 Neočekávejme od společného zadávání ihned významné úspory, úspory do budoucnosti mohou být i v úsporách administrativních nákladů při administraci veřejných zakázek

3 Společné zadávání by mělo probíhat na dobrovolné bázi spojení více subjektů

4 Tyto subjekty by měly mít podobnou strukturu poskytované zdravotní péče a podobnou ekonomickou kondici

5 Tyto subjekty by měly mít i podobnou filosofii, náhled na zaměnitelnost strukturovaných produktů

6 Důležitým nástrojem je smlouva o společném zadávání, týmová práce a pravidla spolupráce, které nemusí všechny obsahovat výše uvedená smlouva

7 Společné zadávání by nemělo vytvářet budoucí monopolisty a tím narušovat hospodářskou soutěž a tím přispívat k budoucím nárůstům cenových hladin

8 Důležitý je projektový systém řízení společného zadávání, okamžitá řešení problémů, námitek apod.

9 Společné zadávání srovnává náhled na systém dodacích podmínek a penalizací

10 Poprvé v historii se 14 zdravotnických zařízení bylo schopno shodnout na:

- textu smlouvy o společném zadávání
- organizačním schématu pro řízení společného zadávání
- textech kupních a rámcových smluv
- textech zadávacích dokumentací

11 Spolupráce obchodních náměstků a spolupráce při tvorbě dokumentace společných nákupů a řízení těchto VZ spojila i profesní odborníky útvarů obchodních a nákupních oddělení pro možnost on-line konverzace nejen při problémech této problematiky





Děkuji za pozornost

