

Zadavatel: Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
Sídlem: El.Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek
Zastoupena: Ing. Tomášem Stejskalem, MBA, LL.M., ředitelem
IČ: 00534188

Vysvětlení zadávací dokumentace č.3

dle ustanovení § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) k veřejné zakázce zadané v otevřeném nadlimitním řízení dle § 56 ZZVZ

„Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou adalimumab“

Pořadové číslo veřejné zakázky: P/005/SKL/22

Číslo spisu na profilu zadavatele: P22V00000262

Evidenční číslo ve VVZ: Z2022-026138

Vysvětlení zadávací dokumentace na žádost dodavatele

Zadavatel obdržel dne 29.07.2022 žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám výše uvedené veřejné zakázky a v souladu s ustanovením § 98 odst. 3 ZZVZ sděluje následující:

Dotaz č.1

Dovolujeme si tímto požádat o následující vysvětlení zadávací dokumentace. Z dokumentace k zadávacímu řízení vyplývá následující: Předmětem plnění veřejné zakázky jsou průběžné dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou adalimumab. Veřejná zakázka je rozdělena na 4 části:

Požadovaná specifikace na předmět zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 1 rok

Pokračující léčba stávajících pacientů				
Jednotlivé části	ATC - název účinné látky	Konkrétní balení	Jednotka	roční předpokl. objem/jednotek
1.část	L04AB04 – ADALIMUMAB - IDACIO	40MG INJ 0,8ML	1amp.	284
2.část	L04AB04 – ADALIMUMAB - HUMIRA	40MG INJ SOL 0,4ML I	1amp.	20
3.část	L04AB04 – ADALIMUMAB - HULIO	40MG INJ 0,8ML	1amp.	1574
Pro léčbu nových pacientů				
4.část	L04AB04 - ADALIMUMAB		1amp.	200

Ze zadávací dokumentace vyplývá, že v části 1, části 2 a části 3 zadávací dokumentace jsou zadavatelem poptávány konkrétní léčivé přípravky označené konkrétním názvem (tedy léčivé přípravky Humira - originální přípravek a Idacio a Hulio - biosimilární přípravek), zatímco obecně přípravky obsahující účinnou látku "adalimumab", jsou poptávány pouze v rámci čtvrté části veřejné zakázky, a to pouze ve výrazně omezeném objemu oproti zejména třetí části veřejné zakázky, ve které je poptáván konkrétní léčivý přípravek Hulio. Jednou ze základních zásad je dle § 6 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ) zásada rovného zacházení a zákazu diskriminace ve vztahu ke všem dodavatelům. Z této základní zásady je poté v zákoně odvozeno několik dalších zásad. Příkladem může být ustanovení § 36 odst. 1 ZZVZ, dle kterého nesmí zadávací podmínky dodavatelům přímo ani nepřímo zaručovat konkurenční výhodu a rovněž nesmí vytvářet bezdůvodné překážky hospodářské soutěže. Zákaz konkurenční výhody je blíže specifikován v § 89 odst. 5 ZZVZ. Dle tohoto ustanovení nemůže zadavatel určitého účastníka zvýhodnit tím, že by technické podmínky stanovil prostřednictvím přímého nebo nepřímého odkazu na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu. Ve vztahu k rozhodovací praxi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže v oblasti veřejných zakázek na dodávky léčivých přípravků lze poukázat například na rozhodnutí ze dne 3. února 2011, č. j. ÚOHSS355/2010/VZ-16794/2010/540/KKo160. Úřad pro ochranu hospodářské soutěže v tomto rozhodnutí konstatoval, že použití odkazů na obchodní názvy konkrétních léčebných přípravků nebylo odůvodněno, neboť se nejednalo o situaci, kdy by zadavatel nebyl schopen jednotlivé položky léčebných přípravků popsat pomocí technických podmínek. Jak Úřad pro ochranu hospodářské soutěže zjistil, jednotlivé léčebné přípravky byly v zadávací dokumentaci zároveň specifikovány účinnou látkou, jejím množstvím a způsobem aplikace přípravku, přičemž dle názoru Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže byla tato charakteristika dostačující k tomu, aby uchazeči nabídli požadované léčebné přípravky. V zadávací dokumentaci je uvedeno následující odůvodnění použití konkrétních názvů léčivých přípravků pro specifikaci předmětu veřejné zakázky:

Zdůvodnění:

Dosavadní výsledky svědčí pro srovnatelnou imunogenicitu biosimilárního i referenčního adalimumabu, tato skutečnost je považována za jeden z hlavních faktorů ovlivňujících možnost záměny biosimilárního i originálního adalimumabu. V současné době však nejsou medicínské důvody pro switch mezi jednotlivými biosimilars. Zatím nejsou k dispozici studie pro switch mezi jednotlivými biosimilárními preparáty, pouze pro switch z originálu na biosimilární preparát. Bezpečnost a srovnatelnost po záměně mezi jednotlivými biosimilárními preparáty zatím nebyla žádnými studiemi potvrzena.

Toto odůvodnění je založeno na tvrzení, že v současné době nejsou medicínské důvody pro switch mezi jednotlivými biosimilars. Nicméně běžně dochází k nemedicínským switchům pacientů, a to nejen mezi referenčními přípravky a biosimilárními, ale i mezi biosimilárními přípravky adalimumab navzájem - viz příložená dokumentace. Z předložených podkladů přitom vyplývá, že v obou případech nemedicínských switchů (z referenčního i jiného biosimilárního přípravku) předmětné studie potvrzují účinnost a bezpečnost nemedicínského switchu adalimumabu v běžné klinické praxi a udržitelnost léčby po přechodu byla vysoká a srovnatelná mezi pacienty s přechodem z originálního přípravku na biosimilární přípravek, stejně jako při přechodu z biosimilárního na jiný biosimilární přípravek. Dle našeho názoru tedy použití přímého odkazu na konkrétní léčivé přípravky Humira, Ignacio a Hulio v zadávací dokumentaci nesplňuje podmínky dle § 89 odst. 5 ZZVZ. Předem děkujeme za Vaše vysvětlení způsobu vymezení předmětu veřejné zakázky.

Odpověď č.1

Ve Vámi zasláném Komentáři ke studii srovnávající dva biosimilární adalimumaby po povinném switchi z originálního přípravku (registr DANBIO) se Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. vyjadřuje k výsledkům dánské studie, srovnávající konkrétně dva biosimilární přípravky (GP2017 a SB5) po switchi z originálního adalimumabu.

Dle našeho názoru se studie zabývala výsledky switche z originálního přípravku, v žádném případě neprokazuje, ani se nezabývá problematikou switche mezi jednotlivými biosimilárními přípravky.

Zároveň se v tomto případě nejednalo o klasickou klinickou studii s parametry randomizace a oboustranným zaslepením, ale šlo o studii observační.

Na závěr svého pojednání se pan profesor Pavelka věnuje situaci v ČR a zmiňuje skutečnost, že žádná studie, která by se zabývala analýzou switchů ani mandatorních switchů zatím nebyla provedena.

V případě, že klinická studie, prokazující možnost switche mezi jednotlivými biosimilárními přípravky bude k dispozici, bude samozřejmě zadavatel na tuto skutečnost reflektovat.

Nemocnice v rámci zadávací dokumentace respektuje doporučené postupy, které jsou běžné i v jiných zdravotnických zařízeních, včetně etického přístupu a chování vůči pacientovi.

Vzhledem k tomu, že spolu s vysvětlením zadávací dokumentace zadavatel neprovedl změnu zadávacích podmínek, lhůta pro podání nabídek se neprodlužuje.

Ve Frýdku-Místku, dne 3.8.2022

Ing. Tomáš Stejskal, MBA, LL.M.
ředitel Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.