

ZADAVATEL: Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
Sídlem: El.Krásnohorské 321, 738 01 Frýdek-Místek
Zastoupená: 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 Infiximab II“

Pořadové číslo veřejné zakázky: P/008/SKL/22
Číslo spisu na profilu zadavatele: P22V00000411
Evidenční číslo ve VVZ: Z2022-044476

Vysvětlení zadávací dokumentace na žádost dodavatele

Zadavatel obdržel dne 11.11.2022 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

Společnost žádá o vysvětlení k níže uvedeným ustanovením zadávací dokumentace, a to pokud jde o (i) absentující rozdělení veřejné zakázky na části a (ii) požadavek na dodání všech požadovaných forem a balení léčivého přípravku jediným výrobcem. Dle článku 2 zadávací dokumentace jsou předmětem veřejné zakázky průběžné dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou infliximab, a to konkrétně v následující formě a balení: – 120mg 2x1ml pfs-s ve formě inj. sol; – 120mg 2x1ml pfp ve formě inj. sol; – 1x100mg Inf ve formě plv csl. Veřejná zakázka není rozdělena na části, což znamená, že nabídka musí pokrývat všechny tři požadované formy a balení. Nadto, v článku 2 zadávací dokumentace se uvádí: „Zadavatel požaduje, aby všechny tyto požadované formy a balení včetně koncentrace léčivého přípravku byly od stejného výrobce“. Takto stanovená kritéria veřejné zakázky jsou dle našeho názoru diskriminační a vedou k nedůvodnému omezení hospodářské soutěže, a to z níže uvedených důvodů. V České republice je na trhu aktuálně dostupných pět léčivých přípravků s účinnou látkou infliximab od pěti různých výrobců (jedná se o léčivé přípravky FLIXABI, INFLECTRA, REMICADE, REMSIMA a ZESSLY). Čtyři z těchto pěti dostupných léčivých přípravků jsou k dispozici pouze v jedné z požadovaných forem a balení, a to v síle 100mg v injekční lahvičce. Jelikož zadávací dokumentace vyžaduje, aby všechny požadované formy a balení pocházely od stejného výrobce, čtyři z pěti dostupných léčivých přípravků jsou vyloučeny ze soutěže. Pouze jeden z dostupných léčivých přípravků (REMSIMA) je k dispozici ve všech třech požadovaných formách a baleních. Byť to v zadávací dokumentaci není uvedeno výslovně, z materiálního hlediska zadavatel v zadávací dokumentaci poptává dodání léčivého přípravku REMSIMA. Stanovením těchto kritérií tak zadavatel zásadně omezil okruh potenciálních dodavatelů. I kdyby zadavatel hypoteticky upustil od požadavku na

stejného výrobce všech tří forem a balení, s ohledem na absentující rozdělení veřejné zakázky na části by i nadále byly z veřejné zakázky vyloučeny léčivé přípravky čtyř z pěti možných výrobců, a okruh potenciálních dodavatelů by tedy i tak byl zásadně omezen. Zadavatel absentující rozdělení veřejné zakázky na části, ani požadavek na stejného výrobce všech tří forem a balení v zadávací dokumentaci nijak nezdůvodnil. Zadavatel přitom dle § 6 odst. 2 ZZVZ ve vztahu k dodavatelům musí dodržovat zásadu rovného zacházení a zákazů diskriminace. Podle § 36 odst. 1 ZZVZ nesmí být zadávací podmínky stanoveny tak, aby určitým dodavatelům bezdůvodně přímo nebo nepřímo zaručovaly konkurenční výhodu nebo vytvářely bezdůvodné překážky hospodářské soutěže. Úřad pro ochranu hospodářské soutěže („ÚOHS“) ve svém rozhodnutí č. j. ÚOHS-10367/2020/542/VHu ze dne 6. 4. 2020 uvádí: „Jakmile i jeden z požadavků překročí mez odůvodnitelnosti a lze shledat, že narušuje hospodářskou soutěž formou skryté diskriminace tak, že některým potenciálním uchazečům není umožněno podat nabídku (příp. žádost o účast), je nutno konstatovat, že předmětný požadavek není stanoven v souladu se zásadou zákazů diskriminace a celé zadávací řízení je tak postiženo vadou.“ Podmínky zadávací dokumentace jsou stanoveny tak, že je může splnit pouze jeden z pěti dostupných léčivých přípravků, a tedy pouze ten dodavatel, který může tento jediný léčivý přípravek nabídnout. Tím je hospodářská soutěž v rámci dané veřejné zakázky prakticky eliminována. Domníváme se, že stanovení takových omezujících podmínek bez jakéhokoliv odůvodnění není přípustné. Ke stejnému závěru dochází i ÚOHS, který v rozhodnutí č. j. S0083/2018/VZ ze dne 23. 4. 2018 konstatoval, že „zadávací podmínky sice mohou pro určité dodavatele skýtat výhodu, avšak nesmí tomu tak být bezdůvodně, tj. tato výhoda musí být odůvodněna, resp. vycházet z konkrétních logických úvah zadavatele a musí pro ni existovat objektivní příčiny.“ V zadávací dokumentaci však chybí objektivní zdůvodnění podmínky jak pro absentující rozdělení veřejné zakázky na části, tak pro požadavek na stejného výrobce všech tří forem a balení. S ohledem na rozhodovací praxi soudů se domníváme, že v případě, že absence rozdělení veřejné zakázky na části vede k zásadnímu omezení okruhu potenciálních dodavatelů, zadavateli nezbyvá, než veřejnou zakázku rozdělit, aby dodržel zásadu zákazů diskriminace a rovného přístupu dle § 6 odst. 2 ZZVZ. Například Krajský soud v Brně ve svém rozsudku č. j. 62 Af 75/2013-109 ze dne 9. 10. 2014 uvádí: „Pokud ZVZ zakazuje při zadávání veřejných zakázek diskriminaci (a to jak zjevnou, tak skrytou), je třeba dovodit, že zadavatel je povinen postupovat tak, aby tento zákaz respektoval a v zadávacím řízení se diskriminace nedopouštěl. Jestliže by zadavatel vymezením veřejné zakázky, konkrétně spojením nesouvisejících plnění, mohl porušit základní zásady zadávacího řízení, musí předmět veřejné zakázky vymezit buď úžeji, nebo umožnit podávání nabídek na části veřejné zakázky. Je-li jedinou možností, jak dosáhnout dodržení zásady zákazů diskriminace, rozdělení veřejné zakázky, a tuto možnost ZVZ výslovně připouští, je třeba takový postup (rozdělení veřejné zakázky z důvodu zabránění diskriminace) považovat za postup ZVZ uložený.“ Pokud zadavatel rozdělit veřejnou zakázku na části nemůže nebo je to pro něj z objektivních důvodů nevhodné, musí být tyto důvody jednoznačně uvedeny. Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil, zda absence rozdělení veřejné zakázky na části a požadavek na stejného výrobce všech tří forem a balení jsou přípustné z hlediska zásady rovného zacházení a zákazů diskriminace a zda nevedou k nedůvodnému omezení hospodářské soutěže. Navrhujeme, aby (i) veřejná zakázka byla rozdělena na části tak, aby každá z požadovaných forem a balení léčivého přípravku mohla být dodávána jiným dodavatelem, a (ii) požadavek na stejného výrobce všech tří forem a balení byl vypuštěn. Tím by se výrazně rozšířil okruh potenciálních účastníků zadávacího řízení. Pokud navrhovaná úprava není možná, žádáme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel musí trvat na tom, že veřejná zakázka nemůže být rozdělena na části a že všechny požadované formy a balení léčivého přípravku musejí pocházet od stejného výrobce.

Odpověď č.1

Zadavatel trvá na tom, že veřejná zakázka nemůže být rozdělena na části a že všechny požadované formy a balení léčivého přípravku musejí pocházet od stejného výrobce.

Při použití intravenózní a subkutánní formy infliximabu od jednoho výrobce je zajištěno, že případná intolerance nebo imunogenicita bude shodná při obou způsobech podání. To je významné zejména proto, že i při subkutánní udržovací léčbě infliximabem jsou první dvě dávky podávány intravenózně. Protože princip biosimilarit připouští rozdíly v chemické struktuře ve funkčně nevýznamných částech molekuly účinné látky, údaje o toleranci nebo imunogenicitě pro konkrétního pacienta nemusí být zcela totožné pro tutéž látku různých výrobců.

Aplikace biologická terapie spadá do režimu dlouhodobého sledování. Pokud by rozdílné formy a balení léčivého přípravku pocházely od různých výrobců, u pacienta by v rámci aplikace biologické terapie došlo ke změně formy LP a současně by se u něj objevila nežádoucí reakce, nebylo by následně možné jednoznačně určit, čím mohla být tato reakce způsobena.

Z hlediska bezpečnosti, účinnosti i cenových nákladů na léčbu trvá zadavatel na dodání obou lékových forem s obsahem stejné účinné látky od jednoho výrobce.

Ve Frýdku-Místku, dne 16.11.2022

S pozdravem



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