

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.1

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 Infliximab“

Pořadové číslo veřejné zakázky: P/007/SKL/23

Číslo spisu na profilu zadavatele: P23V00000097

Evidenční číslo ve VVZ: Z2023-010877

Vysvětlení zadávací dokumentace na žádost dodavatele

Zadavatel obdržel dne 31.3.2023 žádosti o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám výše uvedené veřejné zakázky a v souladu s ustanovením § 98 odst. 3 ZZVZ sděluje následující:

Dotaz č.1

Žádáme o vysvětlení k níže uvedeným ustanovením zadávací dokumentace, a to pokud jde o (i) absentující rozdělení veřejné zakázky na části a (ii) požadavek na to, aby byl biologický přípravek ve všech požadovaných formách a baleních strukturálně stejný.

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 předplněná injekční stříkačka 1ml;
- 120mg předplněné pero 1ml;
- 100mg injekční lahvička.

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: „Jelikož bude intravenózní (i.v.) i subkutánní (s.c.) forma biologického přípravku aplikována u jednoho pacienta, je požadováno, aby biologický přípravek v obou těchto formách byl strukturálně stejný“. Tým článku zadávací dokumentace stanoví: „Pokud by rozdílné formy a balení léčivého přípravku pocházely od různých výrobců [...]“. Je tedy zřejmé, že „strukturálně stejným“ přípravkem se rozumí přípravek 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.

1. Požadavky zadávací dokumentace splňuje jen jeden z pěti dostupných přípravků

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 ZEESLY). 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 (intravenózní podání). Pouze jeden z dostupných léčivých přípravků (REMSIMA) je k dispozici ve všech třech požadovaných formách a balení, a jako jediný tedy bude splňovat požadavek, aby intravenózní i subkutánní forma byla „strukturálně stejná“, tedy od stejného V Praze dne 31. března 2023 Nemocnice ve Frýdku-Místku, příspěvková organizace El. Krásnohorské 321 738 01 Frýdek-Místek 2 / 3 výrobce. Byť to v zadávací dokumentaci není uvedeno výslovně, z materiálního hlediska zadavatel v zadávací dokumentaci poptává dodání léčivého přípravku REMSIMA.

2. Je zásadně omezen okruh dodavatelů, jak na úrovni distributorů, tak na úrovni výrobců
Podmínky zadávací dokumentace jsou tedy stanoveny tak, že zásadně omezují okruh potenciálních dodavatelů: – Pokud jde o úroveň distributorů, tak jsou z účasti ve veřejné zakázce zcela vyloučeni ti distributoři, kteří nemají možnost dodávat léčivý přípravek REMSIMA ve všech požadovaných formách a balení, a to přesto, že mají možnost dodávat buď léčivý přípravek REMSIMA jen v některých požadovaných formách a balení, nebo jiný léčivý přípravek s účinnou látkou infliximab 100mg v intravenózní formě. – Pokud jde o úroveň výrobců, tak jsou z účasti ve veřejné zakázce vyloučeni čtyři z pěti výrobců poptávaných léčivých přípravků, kteří by se v případě rozdělení veřejné zakázky na části mohli veřejné zakázky zúčastnit i napřímo. Za takto nastavených kritérií je zároveň výrobce léčivého přípravku REMSIMA jediným výrobcem, který se může veřejné zakázky napřímo zúčastnit a napřímo dodávat poptávané léčivé přípravky zadavateli.

3. Předpokládaná spotřeba Intravenózní formy vysoce převyšuje předpokládanou spotřebu subkutánní formy

Dle zadávací dokumentace je předpokládaná spotřeba intravenózní formy 100mg více než 3,5krát vyšší než předpokládaná spotřeba zbývajících dvou subkutánních forem, v nichž je k dispozici pouze léčivý přípravek REMSIMA. Intravenózní forma 100mg tedy v rámci veřejné zakázky sice množstevně převládá, ale nabídku může podat jen ten, kdo bude schopen nabídnout zbylé dvě subkutánní formy, které jsou ale množstevně minoritní. Také to dle našeho názoru svědčí o diskriminačním charakteru zadávací dokumentace.

4. Absentující rozdělení na části není nijak odůvodněno

Zadavatel absentující rozdělení veřejné zakázky na části v zadávací dokumentaci nijak nezdůvodnil. 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 zákazu 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 objektivního 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 jakékoli zdůvodnění absentujícího rozdělení veřejné zakázky na části. 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 nezbývá, než veřejnou zakázku rozdělit, aby dodržel zásadu zákazu 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 zákazu diskriminace, rozdělení veřejné zakázky, a tuto možnost 3 / 3 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.

5. Odůvodnění požadavku na totožného výrobce je účelové, nepodložené a rozporné s uznávanými medicínskými postupy

Zadavatel na žádném místě zadávací dokumentace neuvádí, proč nemohla být veřejná zakázka rozdělena na části. Zadavatel v článku 2 zadávací dokumentace zdůvodňuje pouze požadavek na stejnou strukturu přípravku, tedy požadavek na totožného výrobce. Dle našeho názoru ale zadavatel staví toto odůvodnění na chybném předpokladu, že v průběhu léčby dochází ke změně formy léčivého přípravku. Je zcela standardní lékařskou praxí, že forma podání biologické léčby se odvíjí od individuálního zhodnocení vhodnosti pro konkrétního pacienta již před započítím terapie, nikoliv v jejím průběhu. Dalším zásadním pravidlem je skutečnost, že jakmile je zvolena nejvhodnější forma aplikace léčiva pro konkrétního pacienta, tato forma se v průběhu terapie u tohoto konkrétního pacienta nemění. Je tedy z lékařského hlediska zcela vyloučeno, aby u jednoho pacienta docházelo ke kombinaci všech forem aplikace příslušného léčivého přípravku, nebo aby byla forma v průběhu terapie měněna. Jsme přesvědčeni, že zadavatel si těchto pravidel musí být jako poskytovatel zdravotních služeb plně vědom, neboť v opačném případě by postupoval contra legem artis. Zadavatel v této souvislosti nesprávně užívá pojmu „intolerance“ (či „imunogenicitu“), která nesouvisí s lékovou formou, nýbrž s účinnou látkou obsaženou v léčivém přípravku. Z tohoto základního obecného pravidla vychází mimo jiné i SPC („summary of product characteristics“ neboli souhrn údajů o přípravku) léčivého přípravku REMSIMA, v němž je uvedeno: „Pokud pacient neodpovídá na léčbu po 2 dávkách intravenózních infuzí, nesmí se podávat žádná léčba infliximabem“. Je tedy zřejmé, že není-li u pacienta odpovídající reakce na daný léčivý přípravek, nedává z medicínského hlediska smysl přecházet na jinou formu téhož léčivého přípravku, nýbrž je třeba změnit terapii na jinou účinnou látku. Nelze tedy tvrdit, že se biologika od dvou různých výrobců vzájemně vylučují, což by v zásadě z lékařského hlediska popíralo záměnu (tzv. switch) mezi biologiky v rámci stejné účinné látky. Zároveň nelze

požadavek na téhož výrobce odůvodňovat ani tím, že by se u téhož pacienta v praxi vyskytovalo nasazení všech forem téhož léčivého přípravku. Tato situace v praxi nenastává, a proto lze bez problémů pořizovat různé formy a balení léčivého přípravku v samostatných zakázkách (či částech veřejné zakázky). Odůvodnění, o které zadavatel opírá požadavek na strukturálně stejné přípravky, resp. na totožného výrobce, je proto dle našeho názoru účelové, nepodložené objektivními důvody a rozporné s medicínskými postupy. Dle našeho názoru není odůvodnění zadavatele ani v souladu s principy imunogenicity.

* * *

Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil, zda absence rozdělení veřejné zakázky na části a požadavek na strukturálně stejný biologický přípravek, tedy na totožného výrobce, ve všech třech požadovaných formách a baleních jsou přípustné z hlediska zásady rovného zacházení a zákazu 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 strukturálně stejný biologický přípravek, resp. na totožného výrobce, ve všech třech formách a baleních byl vypuštěn. Tím by se výrazně rozšířil okruh potenciálních účastníků zadávacího řízení.

Dotaz č.2

Vážení, naše společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o. ve smyslu § 98 zákona o zadávání veřejných zakázek („ZZVZ“) žádá o vysvětlení zadávací dokumentace veřejné zakázky s názvem DODÁVKA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S ÚČINNOU LÁTKOU INFLIXIMAB“, která je zadávána v otevřeném nadlimitním řízení dle ZZVZ uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek dne 15. března 2023 pod ev. č. Z2023-010877. Žádáme o vysvětlení k níže uvedeným ustanovením zadávací dokumentace, a to pokud jde o (i) absentující rozdělení veřejné zakázky na části a (ii) požadavek na to, aby byl biologický přípravek ve všech požadovaných formách a baleních strukturálně stejný. 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 předplněná injekční stříkačka 1ml; – 120mg předplněné pero 1ml; – 100mg injekční lahvička. 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: „Jelikož bude intravenózní (i.v.) i subkutánní (s.c.) forma biologického přípravku aplikována u jednoho pacienta, je požadováno, aby biologický přípravek v obou těchto formách byl strukturálně stejný“. Týž článek zadávací dokumentace stanoví: „Pokud by rozdílné formy a balení léčivého přípravku pocházely od různých výrobců [...]“. Je tedy zřejmé, že „strukturálně stejným“ přípravkem se rozumí přípravek 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. 1. Požadavky zadávací dokumentace splňuje jen jeden z pěti dostupných přípravků 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 ZEESLY). 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 (intravenózní podání). Pouze jeden z dostupných léčivých přípravků (REMSIMA) je k dispozici ve všech třech požadovaných formách a baleních, a jako jediný tedy bude splňovat požadavek, aby intravenózní i subkutánní forma byla „strukturálně stejná“, tedy od stejného V Praze dne 31. března 2023 Nemocnice ve Frýdku-Místku, příspěvková organizace EL. Krásnohorské 321 738 01 Frýdek-Místek 2 / 3 výrobce. Byť to v zadávací dokumentaci není uvedeno výslovně, z materiálního hlediska zadavatel v zadávací dokumentaci poptává dodání léčivého přípravku REMSIMA. 2. Je zásadně omezen okruh dodavatelů, jak na úrovni distributorů, tak na úrovni

výrobců Podmínky zadávací dokumentace jsou tedy stanoveny tak, že zásadně omezují okruh potenciálních dodavatelů: – Pokud jde o úroveň distributorů, tak jsou z účasti ve veřejné zakázce zcela vyloučeni ti distributoři, kteří nemají možnost dodávat léčivý přípravek REMSIMA ve všech požadovaných formách a baleních, a to přesto, že mají možnost dodávat buď léčivý přípravek REMSIMA jen v některých požadovaných formách a baleních, nebo jiný léčivý přípravek s účinnou látkou infliximab 100mg v intravenózní formě. – Pokud jde o úroveň výrobců, tak jsou z účasti ve veřejné zakázce vyloučeni čtyři z pěti výrobců poptávaných léčivých přípravků, kteří by se v případě rozdělení veřejné zakázky na části mohli veřejné zakázky zúčastnit i napřímo. Za takto nastavených kritérií je zároveň výrobce léčivého přípravku REMSIMA jediným výrobcem, který se může veřejné zakázky napřímo zúčastnit a napřímo dodávat poptávané léčivé přípravky zadavateli. 3. Předpokládaná spotřeba Intravenózní formy vysoce převyšuje předpokládanou spotřebu subkutánní formy Dle zadávací dokumentace je předpokládaná spotřeba intravenózní formy 100mg více než 3,5krát vyšší než předpokládaná spotřeba zbývajících dvou subkutánních forem, v nichž je k dispozici pouze léčivý přípravek REMSIMA. Intravenózní forma 100mg tedy v rámci veřejné zakázky sice množstevně převládá, ale nabídku může podat jen ten, kdo bude schopen nabídnout zbylé dvě subkutánní formy, které jsou ale množstevně minoritní. Také to dle našeho názoru svědčí o diskriminačním charakteru zadávací dokumentace. 4. Absentující rozdělení na části není nijak odůvodněno Zadavatel absentující rozdělení veřejné zakázky na části v zadávací dokumentaci nijak nezodůvodnil. 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 zákazu 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 objektivního 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 jakékoli zdůvodnění absentujícího rozdělení veřejné zakázky na části. 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 zákazu 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 zákazu diskriminace, rozdělení veřejné zakázky, a tuto možnost 3 / 3 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. 5. Odůvodnění požadavku na totožného výrobce je účelové, nepodložené a rozporné s uznávanými medicínskými postupy. Zadavatel na žádném místě zadávací dokumentace neuvádí, proč nemohla být veřejná zakázka rozdělena na části. Zadavatel v článku 2 zadávací dokumentace zdůvodňuje pouze požadavek na stejnou strukturu přípravku, tedy požadavek na totožného výrobce. Dle našeho názoru ale zadavatel staví toto odůvodnění na chybném předpokladu, že v průběhu léčby dochází ke změně formy léčivého přípravku. Je zcela standardní lékařskou praxí, že forma podání biologické léčby se odvíjí od individuálního zhodnocení vhodnosti pro konkrétního pacienta již před započítím terapie, nikoliv v jejím průběhu. Dalším zásadním pravidlem je skutečnost, že jakmile je zvolena nejvhodnější forma aplikace léčiva pro konkrétního pacienta, tato forma se v průběhu terapie u tohoto konkrétního pacienta nemění. Je tedy z lékařského hlediska zcela vyloučeno, aby u jednoho pacienta docházelo ke kombinaci všech forem aplikace příslušného léčivého přípravku, nebo aby byla forma v průběhu terapie měněna. Jsme přesvědčeni, že zadavatel si těchto pravidel musí být jako poskytovatel zdravotních služeb plně vědom, neboť v opačném případě by postupoval contra legem artis. Zadavatel v této souvislosti nesprávně užívá pojmu „intolerance“ (či „imunogenicita“), která nesouvisí s lékovou formou, nýbrž s účinnou látkou obsaženou v léčivém přípravku. Z tohoto základního obecného pravidla vychází mimo jiné i SPC („summary of product characteristics“ neboli souhrn údajů o přípravku) léčivého přípravku REMSIMA, v němž je uvedeno: „Pokud pacient neodpovídá na léčbu po 2 dávkách intravenózních infuzí, nesmí se podávat žádná léčba infliximabem“. Je tedy zřejmé, že není-li u pacienta odpovídající reakce na daný léčivý přípravek, nedává z medicínského hlediska smysl přecházet na jinou formu téhož léčivého přípravku, nýbrž je třeba změnit terapii na jinou účinnou látku. Nelze tedy tvrdit, že se biologika od dvou různých výrobců vzájemně vylučují, což by v zásadě z lékařského hlediska popíralo záměnu (tzv. switch) mezi biologiky v rámci stejné účinné látky. Zároveň nelze požadavek na téhož výrobce odůvodňovat ani tím, že by se u téhož pacienta v praxi vyskytovalo nasazení všech forem téhož léčivého přípravku. Tato situace v praxi nenastává, a proto lze bez problémů pořizovat různé formy a balení léčivého přípravku v samostatných zakázkách (či částech veřejné zakázky). Odůvodnění, o které zadavatel opírá požadavek na strukturálně stejné přípravky, resp. na totožného výrobce, je proto dle našeho názoru účelové, nepodložené objektivními důvody a rozporné s medicínskými postupy. Dle našeho názoru není odůvodnění zadavatele ani v souladu s principy imunogenicity. * * * Žádáme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil, zda absence rozdělení veřejné zakázky na části a požadavek na strukturálně stejný biologický přípravek, tedy na totožného výrobce, ve všech třech požadovaných formách a baleních jsou přípustné z hlediska zásady rovného zacházení a zákazu 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 strukturálně stejný biologický přípravek, resp. na totožného výrobce, ve všech třech formách a baleních byl vypuštěn. Tím by se výrazně rozšířil okruh potenciálních účastníků zadávacího řízení.

Odpověď - Dotaz č.1 a č.2

Jak je již uvedeno v zadávací dokumentaci, zadavatel při zpracování předmětného zadávacího řízení zvážil všechny možnosti postupu dle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen „ZZVZ“), aby bylo dosaženo požadovaného léčebného postupu a výsledku, dle požadavků lékařů, kteří s danými léčebnými preparáty pracují. Zadavatel při sestavení předmětné zadávací dokumentace vycházel z

praktických zkušeností lékařů, stávajících postupů a zároveň přihlédl k možnosti efektivního a hospodárneho léčebného postupu při možnosti rozšířit léčbu např. i na domácí prostředí, popř. možnost aplikace injekce praktickým lékařem, tzn. bez nutnosti pacienta dále hospitalizovat apod.

Zadavatel považuje za důležité zdůraznit, že nepoptává konkrétní lék (tzn. soutěží tzv. „brand“), ale předmět veřejné zakázky vymezil účinnou látkou, a jeho jediný požadavek je, aby jej dostal ještě v dalších formách vhodných pro aplikaci např. mimo prostory nemocnice při zachování jednotné léčby, která bezpochyby je nejvhodnějším postupem především pro pacienty a efektivitu léčby. Zvolený způsob léčby by měl být v rozhodovací sféře lékařů, a to i v případě požadavků na dodržení aplikace jednoho zvoleného léčebného preparátu po celou dobu léčby.

Jak vyplývá z výše uvedeného, v případě rozdělení veřejné zakázky nebo odstranění požadavku na strukturálně stejný biologický přípravek ve všech třech požadovaných formách by nebyl dodržen výše uvedený účel jednotného léčebného postupu, a tedy nebylo by možné naplnit i očekávaný hospodárny a efektivní postup léčby. Zodpovědnost za způsob poskytnuté léčby leží dle platných právních předpisů zcela na poskytovateli zdravotní péče, a z tohoto důvodu se zadavatel jako poskytovatel zdravotní péče rozhodl v zadávacím řízení zajistit dodávku léčivých přípravků s účinnou látkou Infiximab v několika formách se stejným obsahem léčebného přípravku. Zadavatel považuje tento postup jako přiměřený a jediný vhodný vzhledem k možným negativním dopadům a rizikům na lidské zdraví vyplývajících z navrhovaného řešení uchazeče. Zadavatel také konstatuje, že zadávací dokumentace a postup v tomto zadávacím řízení je v souladu se ZZVZ, s rozhodovací praxí ÚOHS a příslušných soudů.

Ve Frýdku-Místku, dne 5.4.2023

Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
El. Krásnohorské 321, Frýdek
738 01 FRÝDEK-MÍSTEK
IČ: 00534188 IČ: 00534188

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