

**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 Adalimumab“

Pořadové číslo veřejné zakázky: P/001/SKL/24  
Číslo spisu na profilu zadavatele: P24V00000119  
Evidenční číslo ve VVZ: Z2024-025850

### Vysvětlení zadávací dokumentace na žádost dodavatele

Zadavatel obdržel dne 26.6.2024 žádosti o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám výše uvedené veřejné zakázky a v souladu s ustanovením § 98 odst. 3 ZZVZ sděluje následující:

#### Dotaz

Vážený, dne 5. června 2024 byla na internetovém portálu <https://www.ezak.cz> v rámci profilu zadavatele zveřejněna zadávací dokumentace včetně příloh a další dokumenty k veřejné zakázce „Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou Adalimumab“, evidenční číslo přidělené ve Věstníku veřejných zakázek: Z2024-025850 (dále jen „Veřejná zakázka“). Po seznámení se zadávacími podmínkami jsme toho názoru, že jsou tyto podmínky nastaveny v rozporu s pravidly zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“) a se základními zásadami zadávacího řízení a účelem právní úpravy zadávání veřejných zakázek, kterým je, aby veřejné prostředky byly vynaloženy hospodárně, efektivně a účelně. Domníváme se, že se Zadavatel dopouští nedůvodné diskriminace ve vztahu k některým dodavatelům, v důsledku čehož dochází k omezení hospodářské soutěže a konkurenčního prostředí mezi dodavateli, a tím k nevhodnému nakládání s veřejnými prostředky, a to z následujících důvodů: Kritéria potřebná pro účast na Veřejné zakázce jsou diskriminační Dle § 6 odst. 2 Zákona zadavatel ve vztahu k dodavatelům musí dodržovat zásadu rovného zacházení a zákaz diskriminace. Předmětem veřejné zakázky je dodávka přípravku s účinnou látkou Adalimumab v síle 40MG ve formě injekčního roztoku v předplněném peru, případně předplněné stříkačky v 0,4ML a v síle 80MG ve formě injekčního roztoku v předplněném peru, případně předplněné stříkačky v 0,8ML, 2 Léčivý přípravek nesmí obsahovat acidum citricum (kyselina 2-hydroxy-1,2, 3- propantrikarboxylová). Na základě údajů uvedených v databázi SÚKL jsou v

současné době zaregistrovány pouze 3 takové přípravky, a to originální přípravek HUMIRA a biosimilární přípravky HYRIMOZ a YUFLYMA. Zadavatel dále požaduje, aby nabízený léčivý přípravek byl k datu podání nabídky dostupný na trhu v České republice; přičemž tento požadavek upřesňuje kumulativním naplněním podmínek "Výskyt na trhu" a "Uvedení na trh", uvedené na webových stránkách SÚKL - Databáze léků. Tento požadavek dodavatel považuje za diskriminační a v oblasti veřejných zakázek na dodávky léků nestandardní. Není podstatné, zda je léčivý přípravek uváděn na trh v době podání nabídky, ale zda je dodavatel připraven přípravek dodávat po uzavření příslušné smlouvy na veřejnou zakázku. Nelze potencionálního dodavatele ještě předtím, než je zřejmé, že bude vítězným uchazečem, nutit, aby již předběžně dodával předmětné léčivé přípravky na český trh bez konkrétní objednávky. Stačí, že je připraven tak učinit, pokud bude v předmětné veřejné zakázce úspěšný. Tato diskriminační podmínka neodpovídá standardní praxi v případě obdobných zadávacích řízení a zadavatel ji začlenil do zadávací dokumentace, aniž by tento postup v souladu s Metodickým doporučením Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže pro nákup léčivých přípravků v režimu zákona o zadávání veřejných zakázek zadavatel relevantním způsobem odůvodnil. Upozorňujeme na skutečnost, že v případě přezkumu zde zadavatele stíhá důkazní břemeno, zda tento postup je odůvodněn legitimními potřebami zadavatele. Tento postup zadavatele je v jednoznačném rozporu s tzv. pravidly 3E (tj. zásada hospodárnosti, účelnosti a efektivnosti), jelikož zde jednoznačně a nepochybně dochází k omezení hospodářské soutěže, přičemž zde jednáním zadavatele byl odepřen vznik konkurenčního prostředí mezi dodavateli a byl tak popřen smysl a účel zadávacího řízení - viz například rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 7. 2013, č. j. 9 Afs 78/2012 - 28: „Nejvyšší správní soud se několikrát vyjádřil k účelu a povaze zákona o veřejných zakázkách. V rozsudku ze dne 9. 7. 2009, č. j. 9 Afs 87/2008 - 81, zdejší soud dovodil, že účelem zadávacího řízení je zabezpečit transparentní a regulérní hospodářskou soutěž o předmět veřejné zakázky, tedy volnou a efektivní soutěž dodavatelů o zakázky, a tím také dosáhnout hospodárného nakládání s prostředky z veřejných rozpočtů, neboť zadavatelé většinou nehopodaří s vlastními finančními zdroji a nemají tedy v obecné rovině žádnou motivaci k tomu, aby postupovali nanejvýš hospodárně. Při zadávání veřejných zakázek je tedy nutno zajistit, aby veřejné rozpočty byly spotřebovávány řádně a efektivně, na základě seriózního hodnocení nabídek a bez jakéhokoliv druhu zvýhodňování nebo protihodnoty finanční nebo politické. Konkurence nutí uchazeče o veřejnou zakázku, aby si počínali jako v každém jiném obchodně právním vztahu, tj. nabídli kvalitní výkon za odpovídající cenu. Veškeré úkony zadavatele by proto měly být činěny takovým způsobem, aby zadávání veřejných zakázek bylo transparentní a byly při něm dodržovány zásady stejného zacházení a nediskriminace zájemců a uchazečů o veřejné zakázky.“ Zadavatel nikterak svůj nestandardní požadavek neodůvodňuje, přičemž s přihlédnutím k předpokládané hodnotě Veřejné zakázky (téměř 100 miliónů Kč) se zde jedná o flagrantní porušení smyslu zadávacího řízení a hospodárného, účelného a efektivního nakládání s veřejnými prostředky. Nad rámec této žádosti uvádíme, že léčivý přípravek HYRIMOZ jsme připraveni dodávat ve druhé polovině měsíce července tohoto roku. S ohledem na lhůtu pro podávání nabídek, průměrnou 3 dobu trvání otevřeného řízení, lze uvést, že léčivý přípravek HYRIMOZ bude v době před vybráním dodavatele naplňovat výše uvedené podmínky. Tedy i v případě, že za tímto nestandardním požadavkem stojí teoretické obavy z nedostupnosti přípravku, tak tyto obavy považujeme za liché, jelikož jsme v předpokládaném požadovaném období léčivý přípravek připraveni dodávat. Současné znění zadávací dokumentace lze interpretovat jako účelové vyřazení možného dodavatele z potencionální účasti v zadávacím řízení. Vzhledem k přesvědčení, že Zadavatel tímto výše uvedené nezamýšlel, navrhuje změnu zadávací dokumentace a odstranění výše uvedeného nestandardního požadavku. Žádost o vysvětlení rozporu mezi zadávací dokumentací a její přílohou Dále žádáme o vysvětlení rozporu požadavků v rámci technické kvalifikace a přílohy č. 3 zadávací dokumentace. V zadávací dokumentaci Zadavatel uvádí, že "požaduje minimálně 3 referenční dodávky stejného nebo

obdobného typu (vztahující se k předmětu zakázky, tj. dodávka léčivých přípravků) každá v hodnotě min. 12 mil. Kč. bez DPH/ za rok", z čehož gramatickým výkladem vyvozujeme, že se jedná o dodávky jakýchkoliv léčivých přípravků. V příloze č. 3 zadávací dokumentace se uvádí, že má jít o léčivé přípravky s účinnou látkou Adalimumab. Pokud by skutečně zadavatel požadoval předložení dokladu o referenčních dodávkách výlučně na přípravek s účinnou látkou adalimumab v daných objemech (tedy 3 dodávky v min. hodnotě 12 mil. Kč ročně), opět by se jednalo o požadavek značně nestandardní a diskriminační (viz podrobné vysvětlení výše). Vzhledem k tomu, že v minulých letech byl v těchto objemech obchodován pouze originální přípravek HUMIRA, takto nastavené požadavky na prokázání technické kvalifikace by evokovaly možnost nastavení podmínek diskriminačním způsobem ve prospěch přípravku HUMIRAV této souvislosti zdůrazňujeme, že vzhledem k tomu, že přednost mají informace uvedené v zadávací dokumentaci, předpokládáme, že se jedná o nedopatření a tímto žádáme o vysvětlení tohoto rozporu mezi zadávací dokumentací a její přílohou. Z důvodů uvedených výše se Vás tímto dovolujeme požádat o vysvětlení zadávací dokumentace, případně o její odpovídající úpravu v souladu se Zákonem a zásadami, na kterých je postaven. V opačném případě jsme připraveni podniknout další odpovídající kroky, aby nedocházelo k diskriminaci a nebyla znemožněna účast dalších dodavatelů na této Veřejné zakázce.

## Odpověď

K výše uvedenému zadavatel uvádí, že podmínku, aby nabízený léčivý přípravek byl k datu podání nabídky dostupný na trhu v ČR, tj. splňoval současně „Výskyt na trhu“ a „Uvedení na trh“, uvedené na webových stránkách SÚKL - Databáze léků, považuje za důležitý referenční údaj a zároveň dle zadavatele se jedná o naplnění smyslu předmětné databáze, tj. referovat o léčivých přípravcích, jejich dostupnosti apod., tak aby byla v maximální míře zajištěna kontinuita léčby konkrétními léčebnými přípravky, což má zásadní vliv na úspěšnost léčby a zdraví pacientů.

Uvedené mimo jiné vyplývá i z web stránek SÚKL, kde je uvedeno: „Hlášení o uvedení, přerušení či ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR průběžně zveřejňuje SÚKL (viz Přehled hlášení) s cílem zajistit dostupnost informací týkajících se dodávek léčivých přípravků. Tyto údaje jsou důležité zejména pro lékaře k zajištění léčby pacientů v klinické praxi, pro farmaceuty při vydávání léčivých přípravků a poskytování příslušných informací pacientům.“

Pro zadavatele a jeho fungování je nezbytné zajistit, aby léčebné přípravky, na které uzavře smlouvu byly dostupné a bylo zajištěno jejich bezproblémové dodání po uzavření smlouvy, jakož i následné kontinuální dodání bez omezení dostupnosti v průběhu plnění.

K uvedenému zadavatel ještě poznamenává, že každý držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku má povinnost informovat SÚKL o datu uvedení registrovaného léčivého přípravku na trh formou vyplnění elektronického formuláře typu „zahájení“, v části datum platnosti změny uvést datum skutečného uvedení registrovaného léčivého přípravku na trh a údaje na kontaktní osobu, která za hlášení odpovídá. Uvedený proces tedy není časově ani finančně náročný, a lze jej provést fakticky kdykoliv.

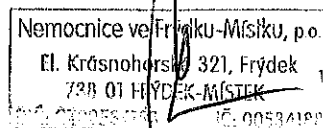
S ohledem na výše uvedené, zadavatel na předmětném podmnínce trvá.

K žádosti o vysvětlení rozporu mezi zadávací dokumentací a její přílohou, tj. rozporu požadavků v rámci technické kvalifikace a přílohy č. 3 zadávací dokumentace, zadavatel uvádí, že v daném případě došlo k pravděpodobně k nepochopení. V příloze č. 3 je v levé horní části uvedeno, že se jedná o přílohu č. 3 a pod tím je uveden název předmětné veřejné zakázky, tj. Dodávka léčivých

přípravků s účinnou látkou Adalimumab. Nejedná se tedy o žádnou konkretizaci technické specifikace uvedené v zadávací dokumentaci, pouze o označení, ke kterému zadávacímu řízení se daná příloha vztahuje.

S přáním příjemného dne

Ve Frýdku-Místku, dne 30.6.2024



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