



FAKULTNÍ NEMOCNICE®  
OLOMOUC

# Nákup biologických léčivých přípravků

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA  
11.12.2023 Olomouc

# Příprava a průběh VZ léčivých biologických přípravků

- Identifikace potřeb.
- Příprava VZ biologických léčivých přípravků – obecně.
- Příprava VZ biologických léčivých přípravků – znalost tržních a konkurenčních podmínek.
- Možnost marketingových průzkumů a PTK.
- Farmakoeconomické posouzení.
- Strategie, administrace VZ biologických léčivých přípravků – předpokládaná hodnota, délka trvání smluv.
- Controlling – dodržování podmínek.

# Identifikace potřeb biologických léčivých přípravků

- Predikce stávajících pacientů.
- Predikce nových přicházejících pacientů.
- Dohoda hrazení celkového objemu pacientů se zdravotními pojišťovnami.
- Plán VZ biologických léčivých přípravků jako součást ročních plánů VZ.

# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – obecně

Tato fáze může v závislosti na velikosti a složitosti veřejné zakázky trvat i několik týdnů a měsíců.

Tato fáze je často delší než samotná administrace zadávacího řízení.

Cílem důkladné přípravy je eliminovat případně minimalizovat rizika v průběhu administrace zadávacího řízení, jakož i rizika budoucích dodávek léčiv na základě smluvních vztahů vyplývajících z těchto zadávacích řízení, a to především v oblasti:

- Cen
- Výše úhrad z veřejného zdravotního pojištění
- Logistiky (velikosti zásob)
- Stability dodávek po celou dobu smlouvy
- Možné změny situace na trhu vyvíjející se ze specifického regulatorního prostředí (patentová řízení, cenová a úhradová rozhodnutí, revize)
- Konkurenční prostředí (substituty, generika, biosimilars)
- Atd.

Je nutné uvést, že ZZVZ pro nákup léčivých přípravků žádnou specifickou výjimku neobsahuje .

**Zadavatel nemůže jako jakákoliv jiná osoba soukromého práva pořídit cokoliv v podstatě od kohokoliv, ale uzavření takové smlouvy musí být výsledkem formalizovaného postupu regulovaného zákonem. Tato povinnost neplatí absolutně a zadavatel nemusí postupovat v zadávacím řízení (§ 2 odst. 3 ZZVZ) tehdy:**

- Je-li splněna některá ze stanovených výjimek např. veřejné zakázky malého rozsahu dle § 31 ZZVZ, tedy v případě veřejných zakázek na dodávky veřejné zakázky, jejichž předpokládaná hodnota činí max. 2 mil. Kč bez DPH při dodržení zásad dle § 6 ZZVZ.
- Uzavírá-li smlouvu na základě rámcové dohody (kterou však musel předtím uzavřít v zadávacím řízení).
- Uzavírá-li smlouvu v rámci dynamického nákupního systému (který předtím též zavedl v zadávacím řízení).
- Pořizuje-li plnění v rámci centralizovaného zadávání (kde také probíhá zadávací řízení, jen ho realizuje centrální zadavatel).

Z těchto důvodů je nutné přijmout závěr, který ÚOHS definoval ve svém Metodickém doporučení a to, že:

**„Nákup léčivých přípravků je pro typického poskytovatele zdravotní péče veřejnou zakázkou na dodávky, kterou je povinen zadat v zadávacím řízení, specifické výjimky z této povinnosti pro oblast zdravotnictví právní úprava nezná“.**

# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – znalost tržních a konkurenčních podmínek – veřejně dostupné informace

Znalost tržních podmínek konkurenčního prostředí.

Veřejně dostupné informace:

- z webových stránek SÚKL – o souhrn informací o léčivém přípravku (SPC);
  - informace ze správních řízení vedených podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, (hodnotící zprávy, rozhodnutí);
  - seznam hrazených léčivých přípravků (SCAU) – zejména maximální ceny, výše úhrady a podmínky úhrady;
  - databáze registrovaných léčivých přípravků

# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – znalost tržních a konkurenčních podmínek – veřejně dostupné informace

- literární zdroje – veřejně přístupné registrační studie nebo klinické studie léčivých přípravků (zejména pro farmakoekonomické procesy)
- z webových stránek zdravotních pojišťoven – číselníky určující výše smluvní ceny nebo smluvní úhrady, pokud se liší od výší cen nebo úhrad uvedených ve SCAU
- Registr smluv – zveřejněné jednotkové ceny a zboží, kupní smlouvy
- profily ostatních zadavatelů – zadávací dokumentace jiných zdravotnických zařízení; žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace → zkušenosti „dobrých praxí“ jiných zdravotnických zařízení
- rozhodovací praxe a výkladová stanoviska Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, soudní rozhodnutí, metodická doporučení či pokyny zřizovatele.

# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – znalost tržních a konkurenčních podmínek – komunikace s relevantním trhem, průzkumy trhu

Zadavatel může využít orientační průzkum trhu, popř. předběžnou tržní konzultaci v souladu s § 33 ZZVZ, pokud dodrží zásady § 6 ZZVZ – transparentnosti, zákazu diskriminace, rovného zacházení, přiměřenosti.

Průzkum trhu se důrazně doporučuje zejména v případech, kdy:

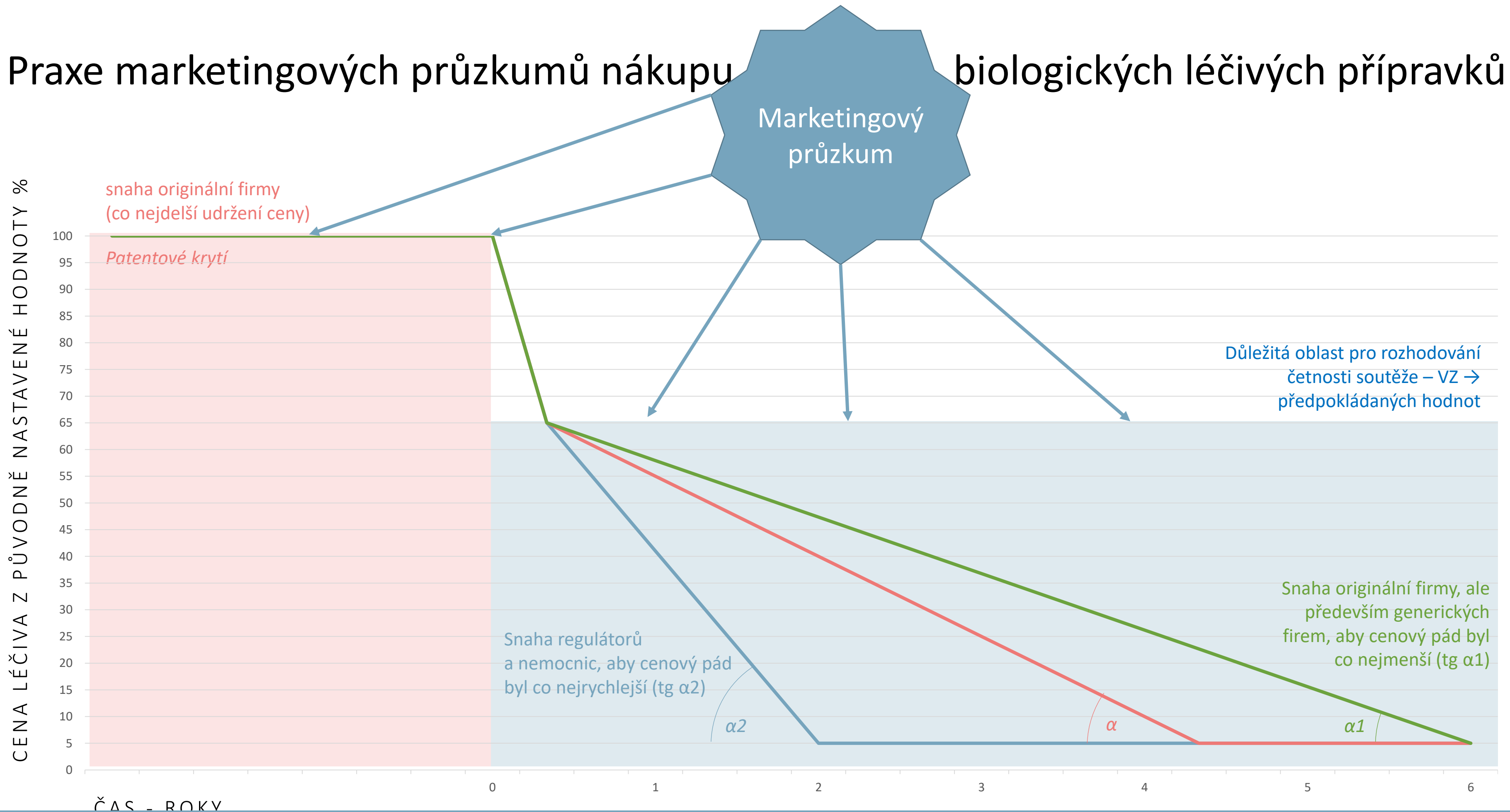
- Bude končit patentová ochrana a exkluzivita originálního léčivého přípravku v následujícím období, které se kryje s předpokládanou délkou trvání smlouvy vzešlé z veřejné zakázky. V zásadě se doporučuje při plánování každého zadávacího řízení, jehož předmětem je přesoutěžení dosavadních dodávek léčivého přípravku, který v minulé veřejné zakázce neměl konkurenci v rámci dodávek stejného druhu, ověřit, zda v nejbližším období lze očekávat vstup generických či biosimilárních alternativ, případně kdy k tomu může dojít, a případně tak upravit délku trvání smluvního vztahu podle těchto zjištění.



# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – znalost tržních a konkurenčních podmínek – komunikace s relevantním trhem, průzkumy trhu

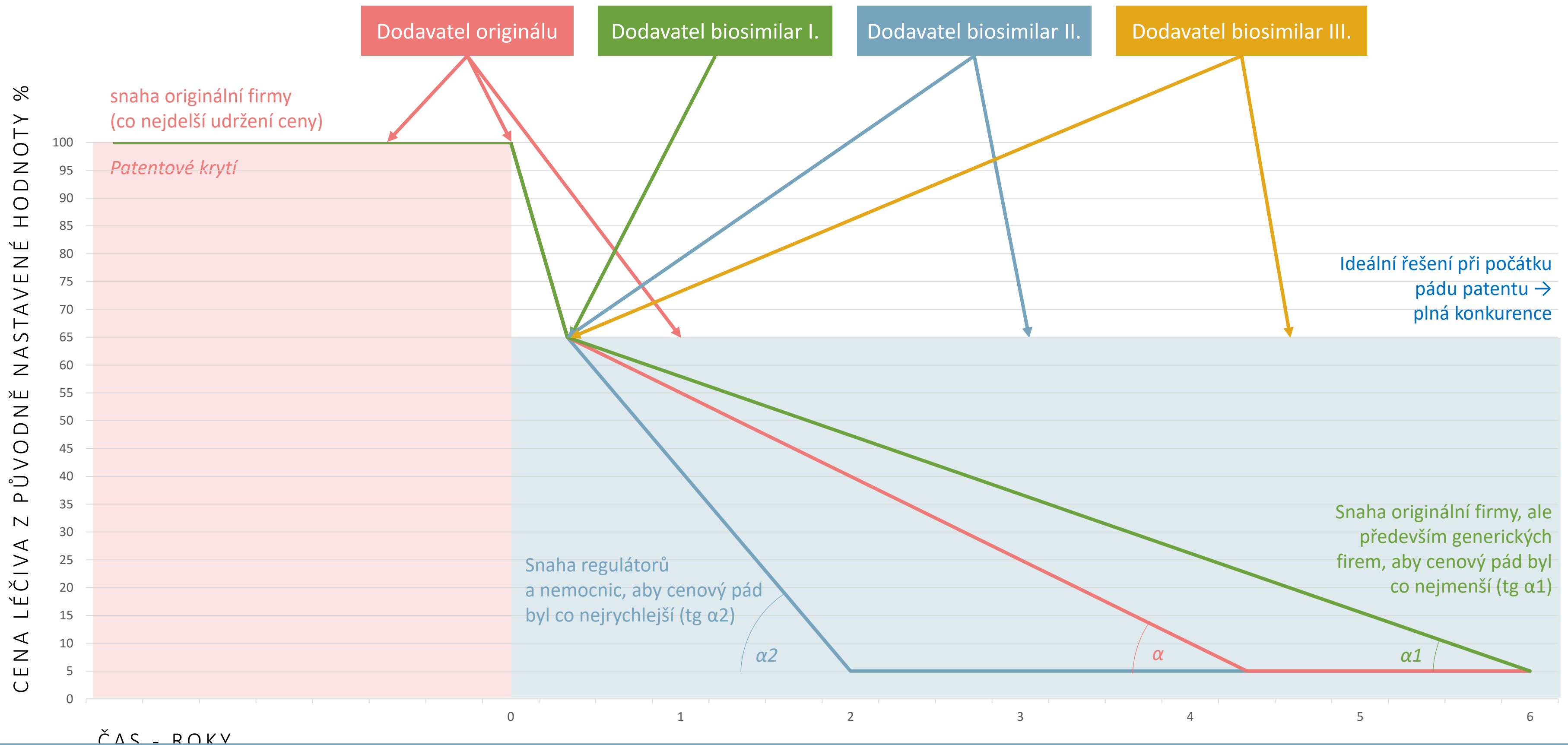
- Stabilita dodávek předmětné skupiny léčivých přípravků byla v uplynulém období narušena například z důvodů přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků na trh.
- Výrazným způsobem se změnil počet soutěžitelů na trhu, kteří obchodují s předmětnými léčivými přípravky.
- Výrazným způsobem se změnil podmínky používání předmětných léčivých přípravků v klinické praxi, a to buď podstatnou změnou registrovaných indikací v SPC, nebo podstatnou změnou v podmínkách úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

# Praxe marketingových průzkumů nákupu biologických léčivých přípravků



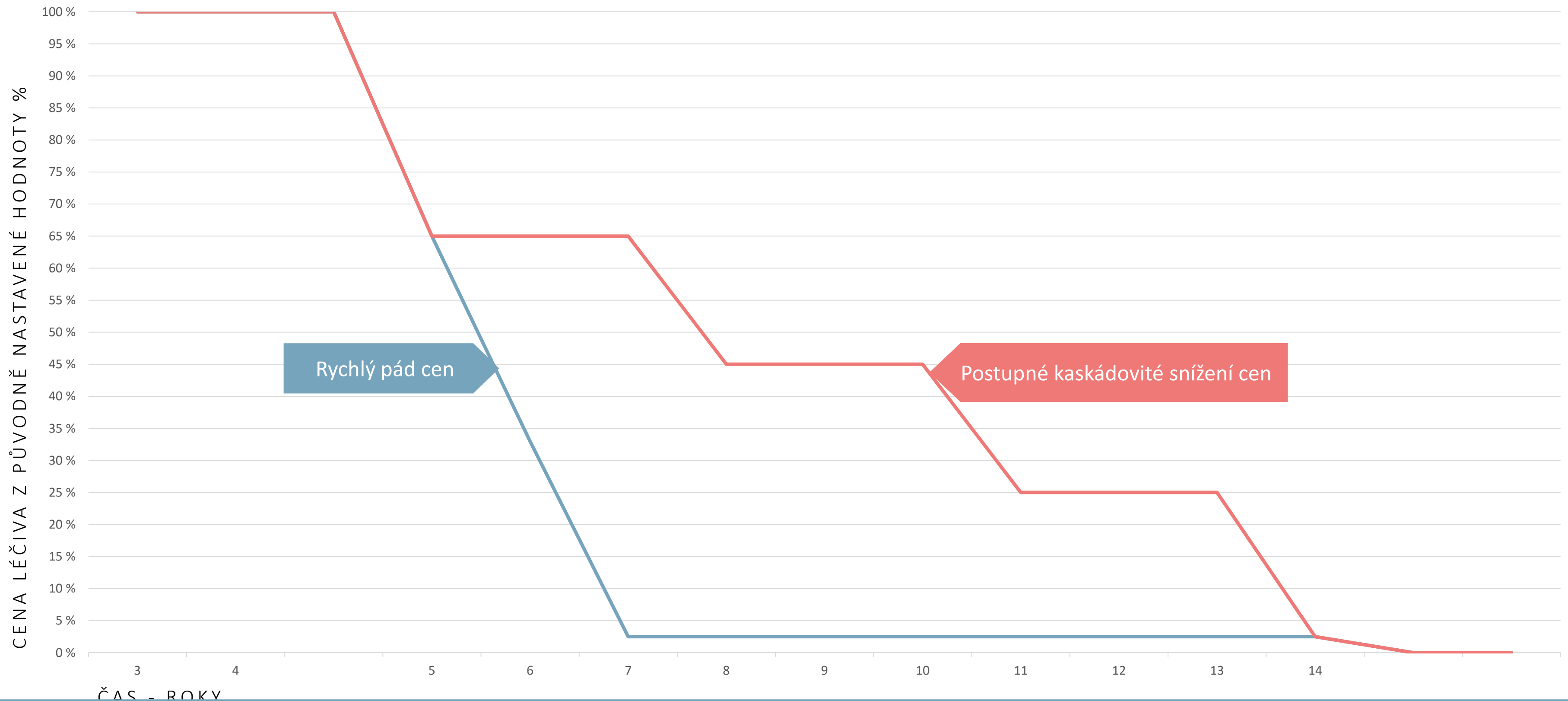
# Praxe marketingových průzkumů nákupů biologických léčivých přípravků

## Konkurenční prostředí



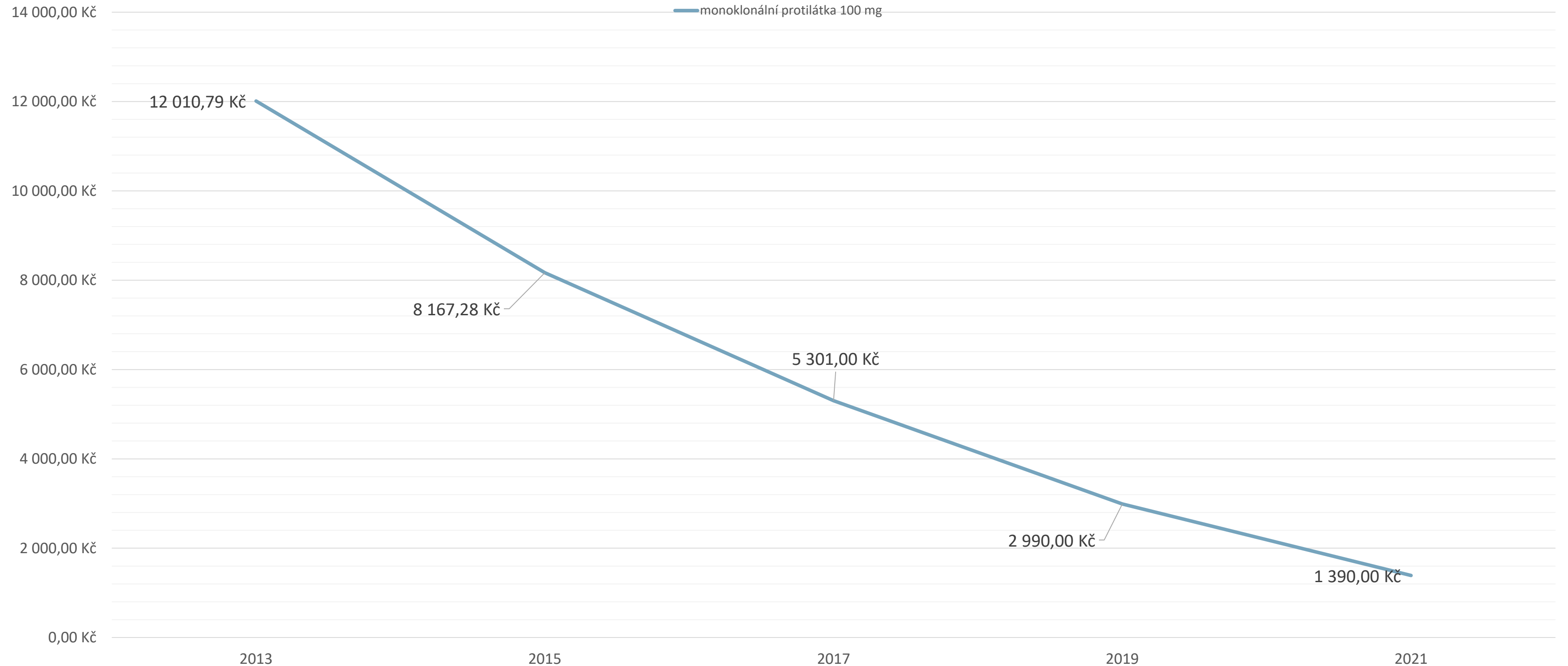
# Praxe marketingových průzkumů nákupů biologických léčivých přípravků

## Reakce na cenové strategie firem – nutné zohlednit při tvorbě plánu veřejných zakázek



# Praxe marketingových průzkumů nákupu biologických léčivých přípravků

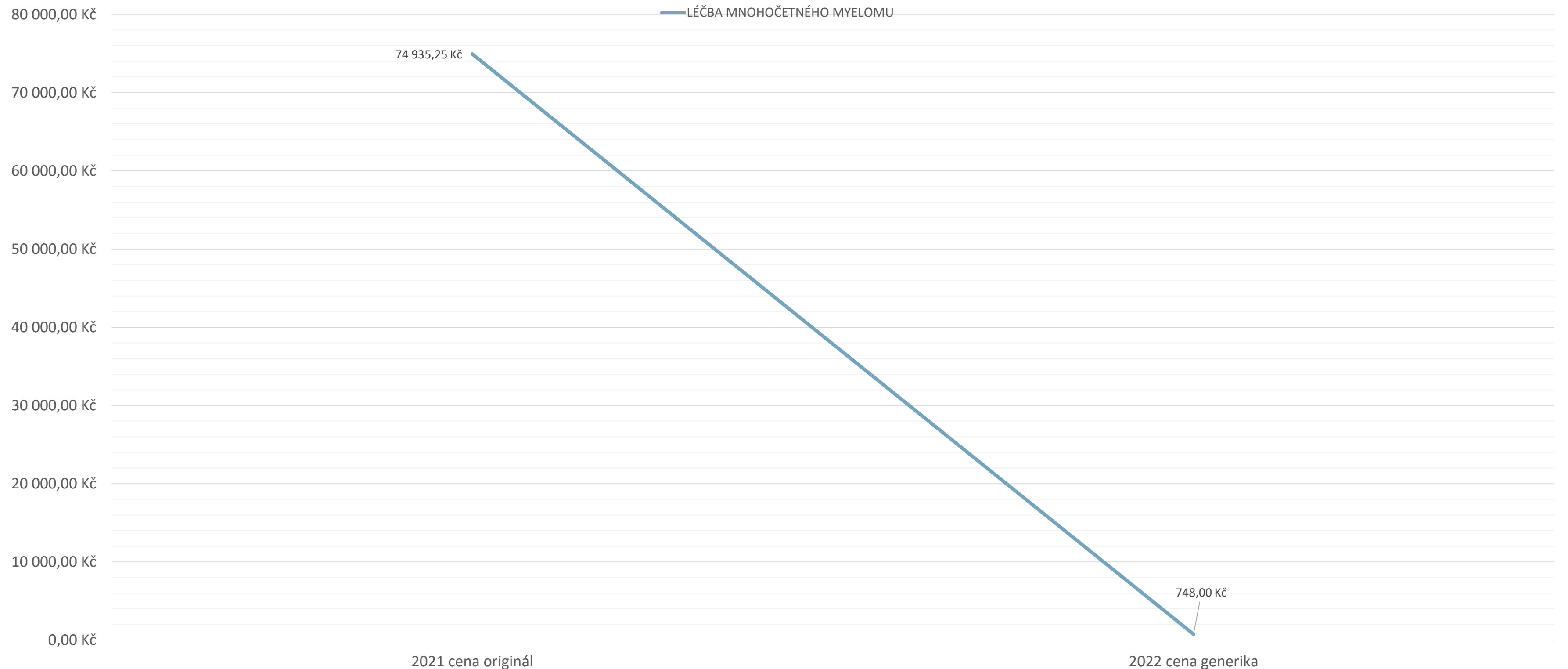
## Průběh cen v čase účinné látky (biologická léčba anti tnf)



# Praxe marketingových průzkumů nákupů biologických léčivých přípravků

## Průběh cen v čase

### Cena za balení generického LP po pádu patentu



# HTA v praxi – farmakoeconomika u biologických léčivých přípravků

Předložení relevantních informací pro rozhodování o ekonomicky a medicínsky nejlepším řešení.



Data o účinnosti a bezpečnosti čerpáme:

- Z randomizovaných klinických studií (tzv. RCT),
- z nepřímých srovnání v podobě síťových metaanalýz (tzv. NMA),
- z nepřímých srovnání v podobě MAIC u publikovaných farmakoeconomických studií,
- z marketingových průzkumů,
- z cenové predikce.



# Farmakoeconomika u biologických léčivých přípravků

## Farmakoeconomika v praxi

název léku	účinná látka	mechanismus účinku	cena udrž. léčby na 1 pac./ rok (dle dávk. v SPC či v závorce u názvu)	cena za prvních 16 týdnů léčby (u etaner. za 12 týdnů) za 1 pac. (dle dávk. v SPC)	násobek poměru cena/účinnost vůči HYRIMOZU při udržovací léčbě 1 rok (CER=cena za udržení 1 pac. na PASI 100 za 1 rok léčby)	násobek poměru cena/účinnost vůči HYRIMOZU pro dosažení PASI 100 za prvních 16 týdnů léčby, u etaner. za 12 týdnů (CER=cena za dosažení PASI 100 u 1 pac. za 16 týdnů léčby)	ICER vůči HYRIMOZU tj. kolik Kč vynaložím navíc pro udržení 1 pacienta navíc na PASI 100 za 1 rok léčby (u Hyrimozu je ICER rovno CER, protože je porovnán vůči placebo)	ICER vůči HYRIMOZU tj. kolik Kč vynaložím navíc pro dosažení PASI 100 navíc u 1 pacienta za prvních 16 týdnů léčby, u etaner. za 12 týdnů (u Hyrimozu je ICER rovno CER, protože je porovnán vůči placebo)	volby léčby dle výsledků modelace :
HYRIMOZ 40mg inj. (při dávce 40mg co 2 týdny)	adalimumab	inhibitor TNF-alfa	110 027 Kč	42 318 Kč	1 (409.299 Kč)	1 (269.565 Kč)	---	---	1. s PsA i bez PsA
INFLECTRA 100mg inf. 1x100mg (ceny jsou pro 70kg pac., při dělení lah.)	infliximab	inhibitor TNF-alfa	133 363 Kč	82 070 Kč	1,3	1,2	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	402 472 Kč	přejít na levnější biosimilar Zessly !
KYNTHEUM 210mg inj. 2x1,5ml	brodalumab	inhibitor IL-17A, IL-17F a IL-25	313 874 Kč	120 721 Kč	1,4	1,1	710 917 Kč	318 400 Kč	2. bez PsA
TALTZ 80mg inj. 2x1ml	ixekizumab	inhibitor IL-17A	313 879 Kč	217 301 Kč	1,6	2,0	1 004 786 Kč	682 893 Kč	4. s PsA 5. bez PsA
ZESSLY 100mg inf. 1x100mg pro 70kg pac., při dělení lah.							1.276.345 Kč - inverzní ICER	153 194 Kč	1. vyjimečně jen při určité formě psoriázy jinak 1. s PsA i bez PsA při nemožnosti podat Hyrimoz
TREMFYA 100mg inj.								596 343 Kč	3. s PsA (PsA samotná v ČR nehrazena) 4. bez PsA
COSENTYX 150mg inj. 2x								974 093 Kč	7. s PsA 8. bez PsA
HUMIRA 40mg inj 2x0,4ml 40mg co 2 týdny)								ne lze spočítat (je to také adalimumab)	přejít na levnější biosimilar Hyrimoz !
ENBREL 50mg inj. (při dávce 100mg týdně do 12. týdne, pak 50mg 1x týdně)	etanercept	inhibitor TNF-alfa	157 178 Kč	72 543 Kč	2,3	3,7	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	1. vyjimečně jen při určité formě psoriázy, jinak 8. s PsA, 9. bez PsA
STELARA 45mg inj. 1x0,5ml	ustekinumab	inhibitor IL-12 a IL-23	267 809 Kč	185 421 Kč	2,2	4,1	5 478 218 Kč	14 369 145 Kč	9. s PsA (PsA samotná v ČR nehrazena) 10. bez PsA
CIMZIA 200mg inj. (při udrž. dávce 200mg)	certolizumab pegol	inhibitor TNF-alfa	157 179 Kč	72 544 Kč	2,5	1,8	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	5. s PsA 6. bez PsA
CIMZIA 200mg inj. (při udrž. dávce 400mg)	certolizumab pegol	inhibitor TNF-alfa	314 357 Kč	108 816 Kč	3,8	2,0	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	1 517 620 Kč	6. s PsA 7. bez PsA
SKYRIZI 75mg inj. 2x0,83ml	risankizumab	inhibitor IL-23	305 076 Kč	210 397 Kč	1,1	1,9	506 914 Kč	669 165 Kč	2. s PsA (PsA samotná v ČR nehrazena) 3. bez PsA
REMICADE 100mg inf. 1 (ceny jsou pro 70kg pac., při dělení lahviček)	infliximab	inhibitor TNF-alfa	20 992 Kč	6 441 Kč	0,2	0,1	dominovaná (tj. méně účinná a k tomu dražší)	-	363 239 Kč přejít na levnější biosimilar Zessly !

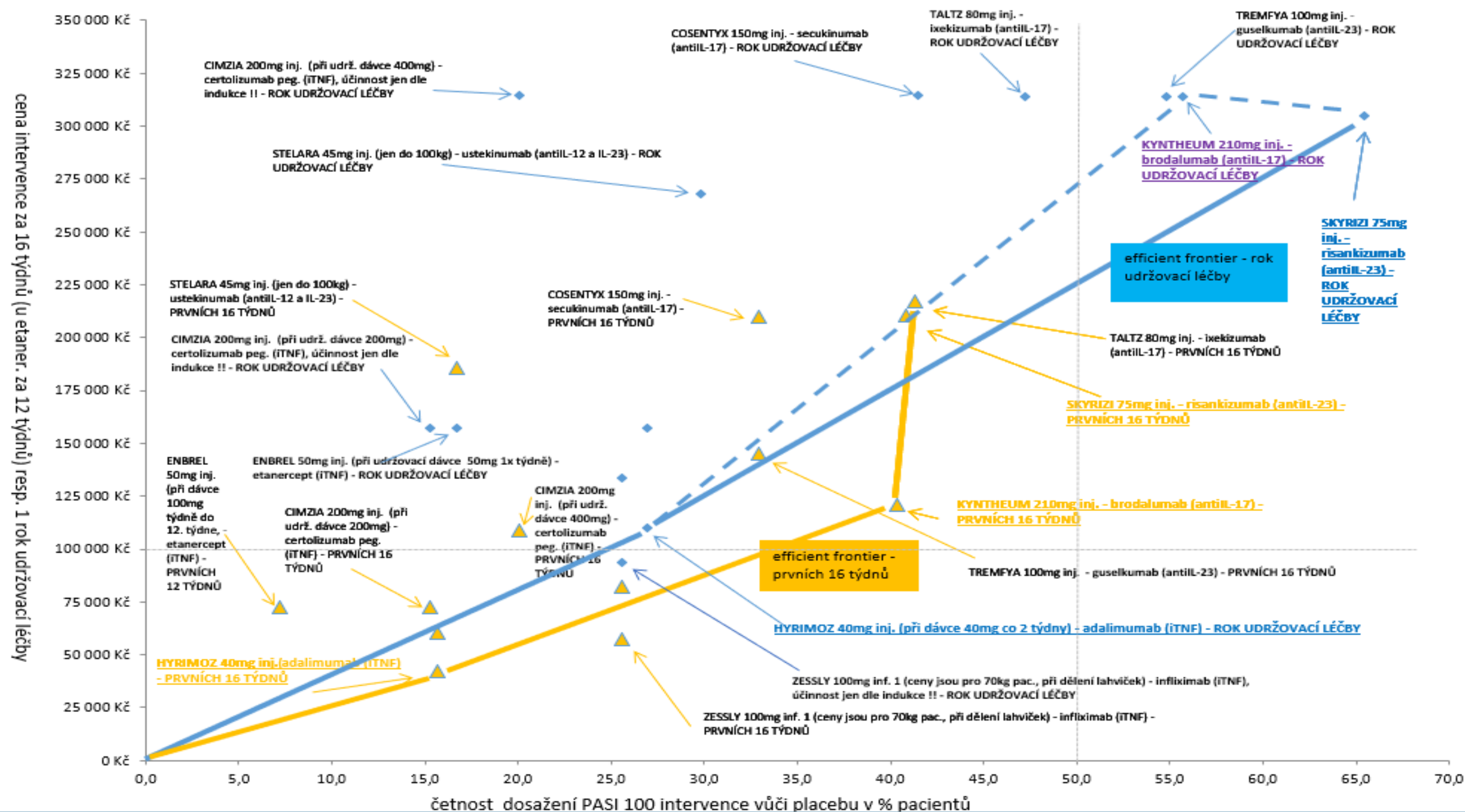
1 diagnóza – různý náhled:  
 Medicínský – účinnost, bezpečnost, compliance pro pacienta  
 Ekonomický – analýzy nákladů (CMA, CEA, CUA)



# Farmakoeconomika u biologických léčivých přípravků

## Farmakoeconomika v praxi

Četnost dosažení PASI 100 intervence vůči placebo v % pacientů oproti ceně intervence za prvních 16 týdnů (u etaner. za 12 týdnů), resp. 1 rok udržovací léčby



# Příprava VZ pro nákup biologických léčivých přípravků – vymezení předmětu VZ – vymezení dodávek stejného druhu v případě léčivých přípravků

Pro určování předpokládané hodnoty veřejné zakázky na nákup léčivých přípravků je klíčové určit to, co lze u nákupu léčivých přípravků pokládat za „dodávky stejného druhu“ ve smyslu § 19 odst. 1 ZZVZ.

Na základě dlouhodobé praxe mnoha přímo řízených organizací (fakultních nemocnic) realizovaných v mnoha veřejných zakázkách, jednoznačného názoru SÚKL, stanoviska EMA (Evropské agentury pro léčivé přípravky) a v neposlední řadě i „Metodického doporučení Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže pro nákup léčivých přípravků“ v režimu ZZVZ na základě svého šetření s mnoha odborníky, určí zadavatel předpokládanou hodnotu veřejné zakázky na nákup léčivého přípravku tak, že podle pravidel § 19 odst. 1 a 2 ZZVZ vezme do úvahy úhrady za všechny léčivé přípravky zařazené do jedné ATC skupiny nejnižší (páté) úrovně (skupina s totožnou léčivou látkou).

# Příprava VZ pro nákup biologických léčivých přípravků – vymezení předmětu VZ – vymezení dodávek stejného druhu v případě léčivých přípravků

Všechny nákupy léčivých přípravků realizované v rámci jedné (nejnižší) ATC skupiny je totiž třeba pokládat za dodávky stejného druhu.

Z důvodů hospodářské soutěže a s tím spojeného požadavku na hospodárné vynakládání veřejných prostředků je žádoucí, aby byl předmět veřejné zakázky definován obecně pomocí léčivé látky (v odůvodněných případech i lékové formy apod.) proto, aby byla umožněna reálná soutěž nejen mezi distributory, ale i mezi různými zaměnitelnými léčivými přípravky.

# Příprava VZ pro nákup biologických léčivých přípravků – vymezení předmětu VZ – vymezení dodávek stejného druhu v případě léčivých přípravků

I v tomto nastavení mohou existovat výjimky soutěží na konkrétní léčivý přípravek (tzv. soutěže „na brand“) v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, a to např. sortiment pro veřejnou část lékáren, přesně stanovené léčivé přípravky v rámci klinických hodnocení apod.

Avšak při poptávání konkrétního léčivého přípravku by měl zadavatel vždy relevantním způsobem odůvodnit a doložit, že se nejedná o bezdůvodné omezení hospodářské soutěže a případný nákup tímto způsobem naplňuje nejen ustanovení ZZVZ i principy 3E veřejného nakupování (účelnosti, hospodárnosti, efektivity) s přihlédnutím k tomu, že v případě případného přezkumu postupu zadavatele stíhá důkazní břemeno s odůvodněním legitimních potřeb.

# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je klíčovým institutem právní úpravy veřejných zakázek, jedná se o zadavatelem předpokládanou výši úplaty za plnění veřejné zakázky vyjádřenou v penězích (§ 16 odst. 1 ZZVZ).

Tento údaj je klíčový, protože rozděluje veřejné zakázky na veřejné zakázky malého rozsahu, veřejné zakázky podlimitní a veřejné zakázky nadlimitní → to určuje rozsah povinností zadavatele k dané veřejné zakázce. Veřejné zakázky malého rozsahu není nutné zadat v zadávacím řízení.

# Příprava VZ biologických léčivých přípravků – předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Z tohoto důvodu se předpokládaná hodnota u veřejných zakázek pravidelné povahy pro nákup léčivých přípravků stanoví dle § 19 ZZVZ jako:

- Skutečně uhrazená cena zadavatelem za dodávky „stejného druhu“ léčivých přípravků (všechny léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku) za předcházejících 12 měsíců upravená o důvodně očekávané změny v množstvích nebo cenách nebo součet předpokládaných hodnot jednotlivých dodávek léčivých přípravků „stejného druhu“, které mají být zadavatelem zadány během následujících 12 měsíců, pokud nejsou údaje z minulosti (např. u nově vstupujících léčivých přípravcích).
- Pokud je smlouva na dodávky léčivých přípravků uzavřena na dobu delší než 12 měsíců, musí zadavatel upravit předpokládanou hodnotu stanovenou podle právě uvedených pravidel tak, aby odpovídala době trvání smlouvy.

Na léčivé přípravky nelze uplatňovat výjimku ze sčítacího pravidla podle § 19 odst. 3 ZZVZ, tzn. neexistuje možnost vyhnout se povinnosti zadávat veřejné zakázky pravidelné povahy v zadávacím řízení.



# Nákup biologických léčiv při plné zaměnitelnosti

Veřejné zakázky – plná zaměnitelnost v čase



Typ soutěže

OŘ na účinnou  
látku

Výsledkem je rámcová smlouva vítězného  
léčiva

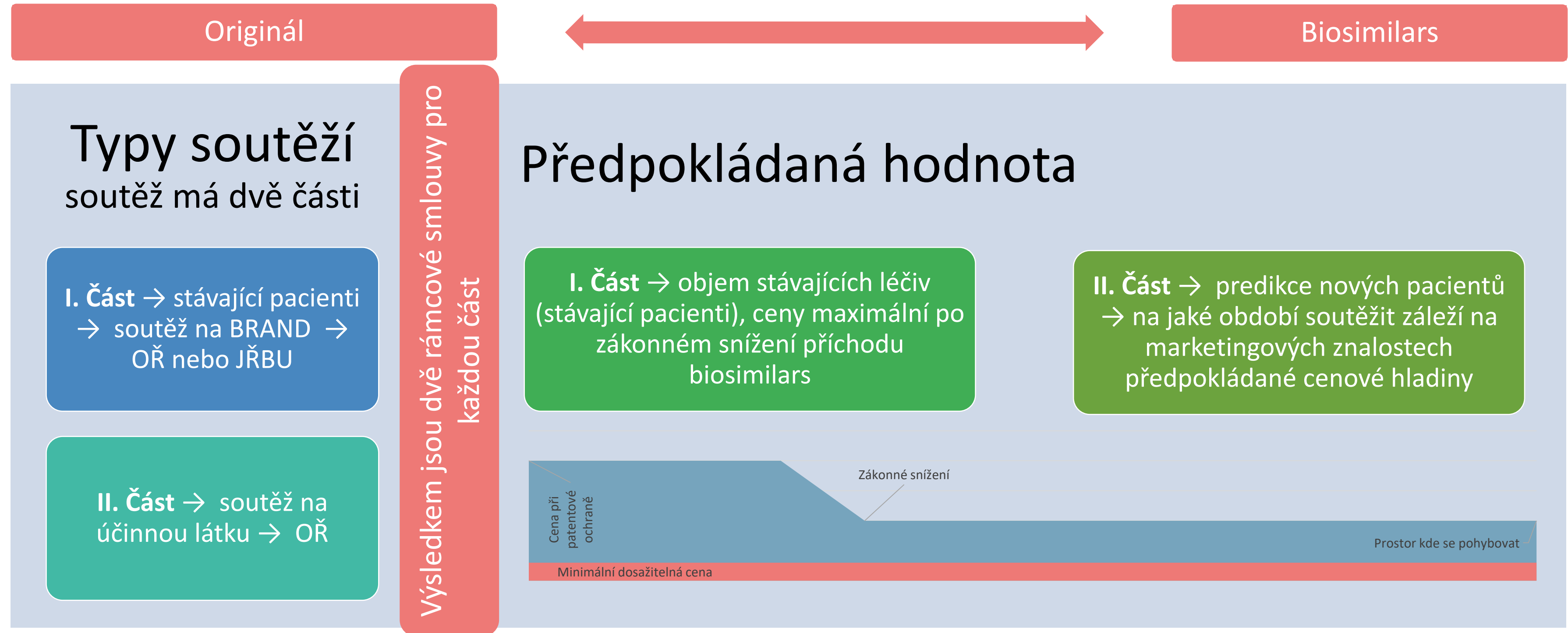
Předpokládaná hodnota

Objem stávajících pacientů + predikce „nových“  
pacientů x předpokládaná cena z marketingových  
průzkumů

# Nákup biologických léčiv při použití výjimek v plné zaměnitelnosti

## VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – stávající pacienti na stávajících produktech

### I. kolo soutěží



VŽDY MUSÍ BÝT DODRŽENO „Metodické doporučení ÚOHS pro nákup léčivých přípravků“ a „Metodika Ministerstva zdravotnictví pro nákup léčivých přípravků“.



# Příprava VZ pro nákup biologických léčivých přípravků – hodnotící kritéria

Zákon v ustanovení § 114 ZZVZ stanovuje, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti.

Hodnocením ekonomické výhodnosti pak rozumí hodnocení následujících skutečností, které bude účastník zadávacího řízení nabízet: a) nejvýhodnější poměr nabídkové ceny a kvality, b) nejvýhodnější poměr nákladů životního cyklu a kvality, c) nejnižší nabídková cena, d) nejnižší náklady životního cyklu. Nejnižší cena tak nemusí být jediným kritériem v rámci hodnocení nabídek.

Naopak, v některých situacích (například nákup léčiv s častými výpadky dodávek, nebo naopak nákup léčiv ve skupinách, kde je široká paleta nabídek různých dodavatelů s různými vlastnostmi produktu či službami, které jsou s dodávkou léků spojeny) může být aplikace vícekritériálního hodnocení přínosná.

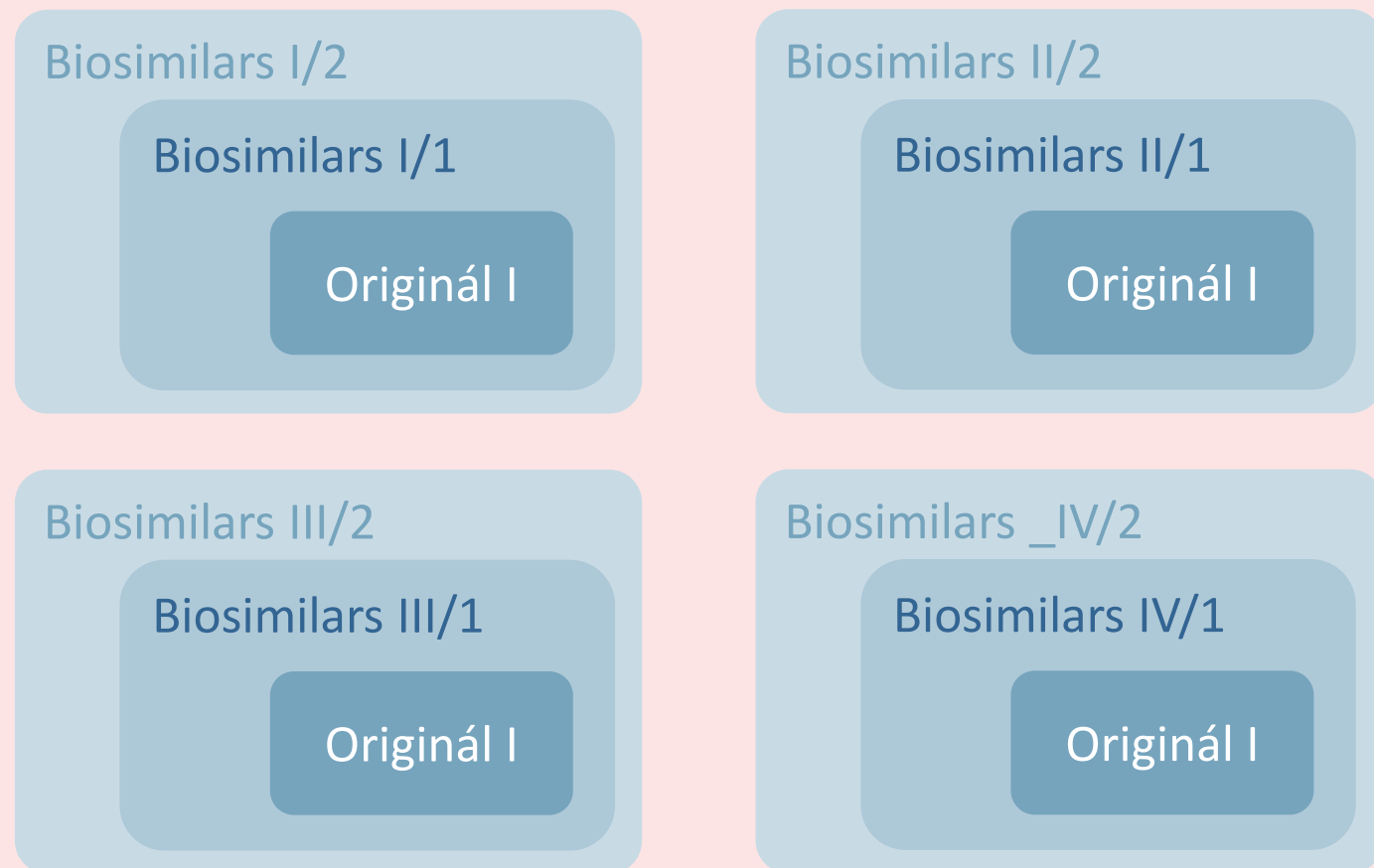
# Příprava VZ pro nákup biologických léčivých přípravků – hodnotící kritéria

Pro inspiraci lze uvést následující možnosti hodnotících kritérií:

- Stabilita dodávek – spočívající v bonifikaci, garance předem definované skladové zásoby v ČR (popř. v EU) či zohlednění, že v předcházejících 12 měsících nebylo nahlášeno přerušení dodávek léčivého přípravku na český trh.
- Vlastnosti produktu – dostupnost všech sil či koncentrací, které by zadavatel mohl potřebovat, preferované velikosti balení, konkrétní lékové formy či dávkovací schémata, popř. kvalita dodávky jako celku, zejména pokud jde o kombinaci léčivého přípravku s určitou službou (např. dodávky přímo na jednotlivá oddělení, vrácení vydaného léčivého přípravku nebo pokud jde o specifické vlastnosti či kvality obalu či lékové formy (aplikátor, injekční stříkačka, pero atd.). Vlastnosti produktu, pokud by měly být samostatně hodnoceny, by měly mít objektivní přínos pro pacienta či zdravotnické pracovníky či zadavatele obecně a tento přínos by si měl zadavatel umět obhájit nejen před kontrolními orgány.
- Environmentální kritéria – spočívající v zohlednění dopadu výroby na životní prostředí.
- Místo výroby – bonifikace výroby určitých léčivých přípravků v EU v rámci hodnotících kritérií pro podporu bezpečnosti dodávek a vztahu k životnímu prostředí.

# Problematika controllingu u biologických léčivých přípravků (controlling v centrech)

Centrum původně se čtyřmi originálními produkty → čtyři skupiny léčiv



- Musí být dodrženy výsledky VZ
- Tím pádem máme několik skupin pacientů v centrech
- I při běžných změnách (běžný switch) musí být pacient nasazován na léčivu z výsledků VZ

**Controlling** → kontrolní mechanismus musí být zajištěn po celé trase





# Děkuji za pozornost



Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika



(+420) 588 442 646



[cenek.merta@fnol.cz](mailto:cenek.merta@fnol.cz)



[www.fnol.cz](http://www.fnol.cz)