FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC

Problematika nákupu léčivých přípravků ve Fakultní nemocnici Olomouc

Ing. Čeněk Merta, Ph.D, MBA, MPA

09.12.2024, Olomouc

Počet veřejných zakázek realizovaných ve FN Olomouc v roce 2023				
Druh zadávacího řízení	2020	2021	2022	2023
VZMR	1014	1136	1086	1234
ZPŘ	22	51	40	34
OŘ	135	163	290	307
JŘBÚ	1	1	1	0
Celkem	1343	1351	1417	1575

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ 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 elimininovat 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.

PŘÍPRAVA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY –PRŮZKUM TRHU

Zásadní podmínkou pro úspěšný a efektivní veřejný nákup je znalost tržních podmínek konkurenčního prostředí:

z veřejných zdrojů

z komunikace s potenciálními dodavateli

orientační průzkum trhu

předběžnou tržní konzultaci (PTK) dle § 33 ZZVZ

Průzkum trhu nebo předběžná tržní konzultace může mít pozitivní přínos na otevřenost a efektivitu zadávacího řízení, i na kvalitu zadávací dokumentace.

PŘÍPRAVA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – PRŮZKUM TRHU

Průzkum trhu se důrazně doporučuje:

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.

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 **změnily 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.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – OBCHODNÍ PODMÍNKY

- **Definice sankcí**

Zadavatel by nastavení smluvních sankčních mechanismů měl podrobit průzkumu trhu již před vyhlášením zadávacího řízení, dále by zadavatel měl výši sankce přizpůsobit předmětu plnění tak, aby požadovaná výše smluvní sankce byla přiměřená. Nadto je nutné akcentovat skutečnost, že nastavené smluvní pokuty je následně nutné vymáhat. Nevymáhání smluvních pokut znamená změnu ekonomické výhodnosti ve prospěch vybraného dodavatele, tudíž nepřípustnou podstatnou změnu smlouvy ve smyslu § 222 ZZVZ. Výše uvedené však neznamená, že vhodné sankční mechanismy, včetně smluvní pokuty, nemají být součástí smluvní dokumentace. Mimo jiné lze uvažovat o sankci za pozdní dodání, sankci za dodání předmětu plnění v neodpovídající kvalitě, sankci za nedodání nutných dokladů apod.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – OBCHODNÍ PODMÍNKY

- **Vymezení doby trvání smlouvy**

Délka trvání smluvního vztahu by měla zohledňovat specifika předmětu plnění, provozní možnosti zadavatele, situaci na trhu a možnosti dodavatelů. Délka trvání smluvního vztahu by tak měla být alespoň 1 rok. Trvání vztahu z rámcové dohody nesmí být dle ZZVZ kromě výjimečných případů vztahujících se k předmětu rámcové dohody delší než 4 roky. Trvání vztahu z rámcové dohody delší než 4 roky může být odůvodněno objektivními příčinami, které se vztahují k předmětu rámcové dohody.

PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – HODNOTÍCÍ KRITÉRIA PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pro hodnotící kritéria platí, že je nutné dodržet § 6 ZZVZ s tím, že potřebnost jednotlivých hodnotících kritérií musí být schopen zadavatel řádně odůvodnit. V tomto smyslu se jeví jako nejvýhodnější postup hodnotící kritéria zvažovat již v rámci průzkumu trhu, kdy zadavatel může získat potřebné informace a zpětnou vazbu od dodavatelů působících na trhu a tyto informace využít při zdůvodnění oprávněnosti volby jednotlivých hodnotících kritérií.

STANOVENÍ PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY PAK ZÁVISÍ:

- patentově krytý lék ↔ biosimilar, generikum
- příchod biosimilars ↔ generik
- konkurenční prostředí po dobu možných dodávek
- stabilita budoucích dodávek
- změna podmínek používání léčivých přípravků
- atd.

Přehled v letech 2015 až 2024 – nasmlouvané zboží

rok soutěže	Rozdíl v předpokládané hodnotě a nabídkové ceně v Kč bez DPH	Rozdíl v %	Součet z Předpokládaná hodnota VZ bez DPH	Součet z Vítězná cena bez DPH
2015	3 646 430,02 Kč	2,46%	147 976 190,92 Kč	144 329 760,90 Kč
2016	6 430 663,55 Kč	1,76%	364 840 170,50 Kč	358 409 506,95 Kč
2017	58 097 022,02 Kč	12,27%	473 575 915,67 Kč	415 478 882,95 Kč
2018	9 127 440,87 Kč	1,03%	884 860 473,90 Kč	875 733 033,03 Kč
2019	54 263 297,39 Kč	7,08%	766 858 360,57 Kč	712 595 063,18 Kč
2020	44 104 325,51 Kč	2,34%	1 885 490 056,50 Kč	1 841 385 730,99 Kč
2021	85 193 877,75 Kč	4,28%	1 989 967 562,00 Kč	1 904 773 684,25 Kč
2022	172 318 257,35 Kč	5,83%	2 958 132 973,00 Kč	2 785 694 999,45 Kč
2023	194 056 186,18 Kč	5,01%	3 871 602 457,40 Kč	3 703 557 493,58 Kč
2024 (09/24)	60 270 526,52 Kč	3,40%	1 771 253 788,34 Kč	1 714 078 111,76 Kč
Celkový součet	**687 508 027,16 Kč**	**4,55%**	**15 114 557 948,80 Kč**	**14 456 036 267,04 Kč**

Přehled v letech 2015 až 2024 – nasmlouvané zboží

Sleva/zdražení	Počet ATC skupin	Rozdíl v předpokládané hodnotě a nabídkové ceně v Kč bez DPH
0 - 5 %	443	67 967 761,23 Kč
6 - 15 %	75	138 678 564,17 Kč
16 - 35 %	78	230 834 420,10 Kč
36 - 65 %	49	186 797 024,25 Kč
66% a víc	15	109 834 293,13 Kč
zdražení	48	46 604 034,72 Kč

Druh zboží	Rozdíl v předpokládané hodnotě a nabídkové ceně v Kč bez DPH	Rozdíl v předpokládané hodnotě a nabídkové ceně v %
off-patent	450 350 404,94 Kč	7,84%
originál	237 157 622,22 Kč	2,53%
Celkový součet	**687 508 027,16 Kč**	**4,55%**

Předpokládaná hodnota je stanovena:

A. Na základě aktivně prováděného průzkumu trhu před vydáním ZŘ

   Oslovení držitelů registrace potenciálně dodávaných LP

   Získání předběžné cenové nabídky

   Zohlednění úprav cen regulačními autoritami – snížení cen a úhrad dle vyhlášky (firma musí potvrdit!)

B. Na základě stávajících pořizovacích cen, ze kterých je stanoven plánovaný rozpočet

TRŽNÍ PROSTŘEDÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR

FAKULTNÍ NEMOCNICE® OLOMOUC

Zdroje pro výrobu MIMO EU

Klíčové suroviny a aktivní léčivé látky - výroba jen na několika místech na světě (Čína, Indie)

Výpadky NEJEN v ČR

Výpadky dodávek léků se netýkají jen ČR. Je to celosvětový problém

Celosvětová ekonomická situace

Inflace, nárůst cen (vstupů, obalových materiálů, dopravy, personální náklady...)

Poptávka

Dána léčenými indikacemi
Stálý trend vývoje LP výhradně pro léčbu RS, rakoviny, diabetes,...
Minimum nových ATB!

Nová opatření okolních zemí

Německo zavedlo povinné 6 měsíční rezervy u všech LP po patentové ochraně, Rakousko a Francie uvažuje podobně

Legislativní zásahy v ČR

Novela Zákona o Léčivech platná od 1.1.24 (rezervní zásoby, omezená dostupnost)

Změna postavení distributorů

Distributor se stává spediční společností. Ekonomický tlak na efektivitu provozu (bez zásob, automatizace provozu,...)

Reexport

Business díky možnosti volného pohybu zboží

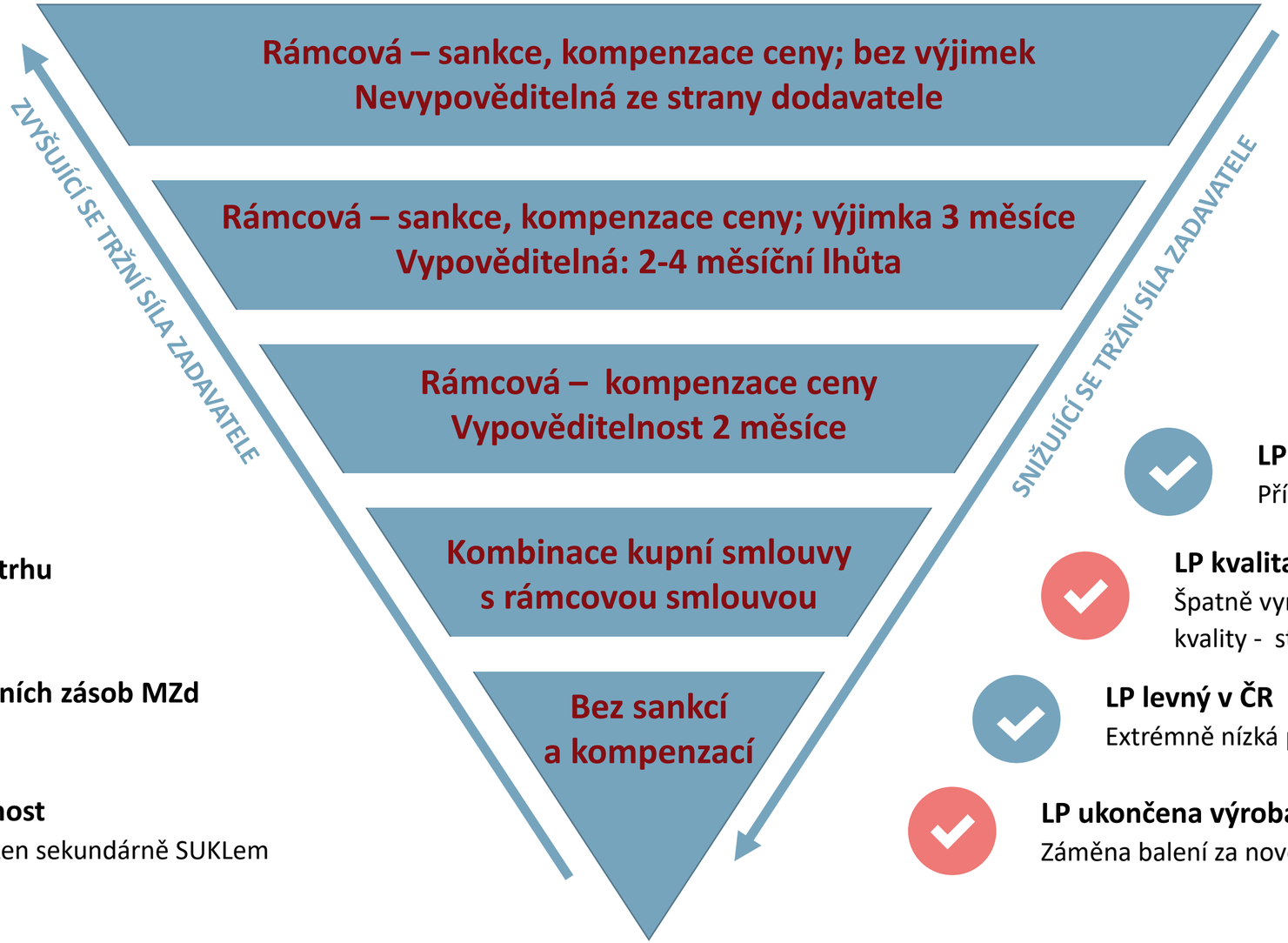
KONKURENČNÍ PROSTŘEDÍ → POČET KOMPETITORŮ u OFF patentových molekul

- 1 KOMPETITOR → 367/957 skupin
- 2 KOMPETITOŘI → 175/957 skupin
- 3 KOMPETITOŘI → 114/957 skupin
- 4 KOMPETITOŘI → 81/957 skupin

ZTRÁTA KONKURENČNÍHO PROSTŘEDÍ

Zdroj: analýza ČAFF

ROZHODOVACÍ PYRAMIDA PRO VÝBĚR SMLOUVY
POHLED ZADAVATELE



LP stažen SÚKLem z trhu
QC

LP zařazen do rezervních zásob MZd
Dle ZoL

LP omezená dostupnost
Zařazen MAHem/ zařazen sekundárně SUKLem

LP nedostupný z důvodu vyšší moci
Přírodní katastrofy,…

LP kvalita
Špatně vyrobený. Neprojde managementem kvality - stahuje výrobce

LP levný v ČR
Extrémně nízká prodejní cena/ max cena/ max úhrada

LP ukončena výroba
Záměna balení za novější, ukončení výroby balení

KOMBINACE KUPNÍ SMLOUVY S RÁMCOVOU SMLOVOU

MOŽNOSTI ŘEŠENÍ NEDOSTATKU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZE STRANY NEMOCNIC

1. ZÁSADNÍ JE UDRŽET SMLUVNÍ VZTAHY!!
   (nejstabilnější kámen zajištění léčivých přípravků pro nemocniční péči).

2. NEMÁ SMYSL MÍT SMLUVNÍ VZTAH S „NULOVÝMI SANKCEMI“ → NENÍ ZÁRUKA → NENÍ AKCEPTOVÁNO KONTROLNÍMI ORGÁNY!!

3. MOŽNOSTI VYUŽITÍ SOUTĚŽÍ NA „BRANDY“ při dodržení důkladného průzkumu trhu a získání informací z konkurenčního prostředí.

4. Využití mimořádných zásob – safety box

5. Model zadávání veřejných zakázek na léky a zdravotnické prostředky s „VÍCE VÍTĚZI“ opak „VÍTĚZ BERE VŠE“.

6. Možnost schválení dovozu léčiv přímo ze zahraničí (nejen mimořádné dovozy) podobně jako je tomu v Estonsku (zvažují i ostatní země).

MOŽNOSTI VYUŽITÍ MIMOŘÁDNÝCH SKLADOVÝCH ZÁSOB (SAFETY BOX)

- konsignační sklady → u zadavatele / u dodavatele
- Vytvoření skladů nákupem na sklad → u zadavatele / u dodavatele

Přímo v podmínkách specifikace

- Udržování minimální zásoby u dodavatele

HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

RIZIKA S VYUŽITÍM MIMOŘÁDNÝCH ZÁSOB

Skladová zásoba u dodavatele

Zadavatel musí být schopen dle nastavených hodnotících kritérií zkontrolovat naplnění tohoto kritéria, a to nejen v rámci podané nabídky, ale hlavně také během samotného plnění veřejné zakázky.

Není přípustné vybrat dodavatele, který svého umístění v pořadí nabídek dosáhl na základě toho, že se v nabídce zaváže např. k tomu, že bude pro dodavatele po celou dobu plnění držet 3 měsíční skladovou zásobu předmětu plnění a následně tuto skladovou zásobu nebude mít k dispozici.

Jaké má zadavatel nástroje, oprávnění ke kontrole skladových zásob u dodavatele, a pokud už ano, má na to dostatečné kapacity tuto kontrolu vykonávat, problematika sankcí, které by rozhodně měli být daleko tvrdší než v případě, že není závazek k držení skladové zásoby, a jestli jsou sankce, i když tvrdší, vůbec správným řešením a nemělo by se rovnou odstoupit od smlouvy, protože není naplněno hodnotící kritérium, dle kterého daný dodavatel získal „výhodu“ a díky tomu získal veřejnou zakázku.

Skladová zásoba u zadavatele

Dostatečná skladovací kapacita!?

Ekonomická zátěž pro nemocnici

Monitoring exspirací

Je ale vůbec trh kapacitně schopen skladovou zásobu po výzvě naplnit a trvale udržovat?

MODEL VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK NA LÉKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY S VÍCE VÍTĚZI

Zákon ZZVZ to vysloveně nezakazuje a NEOMEZUJE, ALE JE NUTNO NASTAVIT ZADÁNÍ TAK, ABY:

→ byly přesně popsány důvody, proč je nutné mít více smluvních dodavatelů na stejný předmět plnění.

→ kromě výše uvedeného odůvodnění také odůvodnění akceptace vyšší ceny na stejný předmět plnění v případě výběru druhého dodavatele v pořadí.

→ byly dobře nastaveny mechanismy při realizaci tak, aby bylo dodrženo to, co je popsáno v zadávací dokumentaci a ve smlouvách.

DĚKUJI ZA POZORNOST

Ing. Čeněk Merta, PhD., MBA, MPA,