



Metodické doporučení Úřadu pro
ochranu hospodářské soutěže
pro nákup léčivých přípravků
v režimu zákona o zadávání
veřejných zakázek

Obsah

1. Úvodní poznámky	3
2. Nákup léčivých přípravků jako veřejná zakázka - východiska	3
2.1. K veřejným zakázkám na nákup léčivých přípravků obecně	3
2.2. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky, veřejné zakázky pravidelné povahy a výjimka ze sčítacího pravidla.....	5
2.3. Vymezení dodávek stejného druhu v případě léčivých přípravků.....	7
3. Jak nakupovat léčivé přípravky	9
3.1. Vymezení poptávaného léčivého přípravku	9
3.2. Mechanismus nákupu	10
3.2.1. Analýza východisek a legitimních potřeb zadavatelů	10
3.2.2. Návrh řešení – globální pohled	11
3.2.3. Zavedení DNS	11
3.2.4. Pořizování léčivých přípravků v rámci DNS.....	12
3.2.4.1. Zkrácení lhůty pro podání nabídek v minutendru na základě souhlasu dodavatelů.....	13
3.2.4.2. Využití elektronických katalogů	13
3.2.4.3. Uzavírání smluv s rámcovým prvkem.....	13
4. Shrnutí.....	15

1. Úvodní poznámky

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále též jen „Úřad“) se v souvislosti s právní úpravou zadávání veřejných zakázek stále častěji setkává s problematikou nákupu léčivých přípravků, a to jak v rámci výkonu dozoru nad zadáváním veřejných zakázek, tak i neformálně v rámci diskusí na mnoha odborných fórech.

Jelikož nákupy léčivých přípravků představují pro každého poskytovatele zdravotní péče klíčovou činnost k zajištění řádného poskytování lékařské péče a současně Úřad problematiku těchto nákupů vnímá jako velmi rozsáhlou, mnohokrátovou a do značné míry specifickou¹, rozhodl se v této oblasti zintenzivnit svoji metodickou činnost s cílem poskytnout pomoc nejen zadavatelům, ale i jiným subjektům, jichž se tato problematika týká.

Účel tohoto metodického doporučení, které je primárně určeno zadavatelům z řad poskytovatelů zdravotní péče, je dvojitý: jednak tyto zadavatele vůbec upozornit na skutečnost, že nákup léků podléhá právní úpravě zadávání veřejných zakázek, byť lze v současné době snad mít už za to, že o tom mezi poskytovateli zdravotní péče nepanují žádné pochybnosti, jednak doporučit vhodný postup, jakým by mohly být nákupy léčivých přípravků realizovány jak v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek, tak (především) v souladu s oprávněnými potřebami poskytovatelů zdravotní péče.

Předkládané metodické doporučení je přitom výsledkem dlouhodobé, takřka roční činnosti skupiny odborníků ze Sekce veřejných zakázek Úřadu, kteří si i s ohledem na specifika činnosti dotčených zadavatelů, kteří se konec konců starají o zdraví nás všech, tedy o jeden z nejcennějších statků vůbec, kladli za cíl při jeho formulaci zohlednit nejen zákonnou úpravu zadávání veřejných zakázek, ale právě i potřeby nemocnic a jiných poskytovatelů zdravotní péče. Za tím účelem proběhlo mnoho konzultací a odborných jednání jak s gestorem právní úpravy zadávání veřejných zakázek (Ministerstvo pro místní rozvoj), tak zejména se zástupci předních poskytovatelů zdravotní péče. Kolektiv autorů tohoto doporučení je přesvědčen, že díky tomuto přístupu předkládá odborné veřejnosti prakticky použitelný návod, jak k nákupům léků přistupovat.

2. Nákup léčivých přípravků jako veřejná zakázka - východiska

2.1. K veřejným zakázkám na nákup léčivých přípravků obecně

Základní definici veřejné zakázky je možno odvodit z § 2 odst. 1 zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen „ZZVZ“). Zjednodušeně řečeno se jedná o každou úplatnou smlouvu, kterou osoba v postavení zadavatele² uzavírá s dodavatelem, který se zavazuje poskytnout dodávky, služby nebo stavební práce. Podle § 14

¹ a to nejen pro jejich zvláštní povahu, která je podstatně odlišuje od ostatních dodávek (zejména pak v případě léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis) a která je důvodem pro rozsáhlou regulaci např. pokud jde o pravidla uvádění na trh, úhrady ze zdravotního pojištění apod.

² okruh osob, které je třeba pokládat za zadavatele ve smyslu zákona, definuje § 4 ZZVZ

odst. 1 ZZVZ je veřejnou zakázkou na dodávky veřejná zakázka, jejímž předmětem je pořízení věcí, zvířat nebo ovladatelných přírodních sil, pokud nejsou součástí veřejné zakázky na stavební práce.

Z právě uvedeného jednoznačně plyne, že pokud poskytovatel zdravotní péče (u něž lze s výjimkou ryze komerčních subjektů standardně předpokládat, že je v postavení zadavatele) nakupuje léky, jedná se o zadávání veřejné zakázky na dodávky.

Důsledky tohoto faktu jsou závažné a zřejmé. Je-li totiž jakákoli osoba v postavení zadavatele podle ZZVZ, je do značné míry omezena ve své smluvní volnosti. Základní povinností zadavatele podle ZZVZ totiž je zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení, pokud sám ZZVZ nestanoví jinak [k tomu srov. § 2 odst. 3 ZZVZ]. Jinými slovy řečeno zadavatel nemůže jako jakákoli jiná osoba soukromého práva pořídit cokoli v podstatě od kohokoli, ale uzavření každé smlouvy musí být výsledkem formalizovaného postupu regulovaného zákonem.

Bylo řečeno, že povinnost uzavřít smlouvu na základě výsledků zadávacího řízení neplatí absolutně. Při stručném nastínění toho, kdy tedy ZZVZ – slovy svého § 2 odst. 3 – „stanoví jinak“, lze dospět k následujícímu výčtu. Zadavatel tedy nemusí postupovat v zadávacím řízení

- je-li splněna některá z výslovně stanovených výjimek (typickým příkladem jsou veřejné zakázky malého rozsahu podle § 31 ZZVZ, tedy v případě veřejných zakázek na dodávky veřejné zakázky, jejichž předpokládaná hodnota činí maximálně 2 miliony Kč),
- uzavírá-li smlouvu na základě rámcové dohody (kterou však musel předtím též 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 však též probíhá zadávací řízení, jen ho realizuje nikoli pověřující, ale centrální zadavatel).

Již na tomto místě je třeba uvést, že pro oblast zdravotnictví (na rozdíl třeba od oblasti obrany nebo bezpečnosti) zákon žádnou specifickou výjimku neupravuje.

K tomu je třeba pro úplnost dodat, že zavedení takové výjimky ani není zcela na vůli českého zákonodávce, protože oblast zadávání veřejných zakázek je oblastí práva, která je regulována (s cílem zajistit fungování jednotného trhu) na evropské úrovni. ZZVZ tak především implementuje evropské směrnice, přičemž výjimky z povinnosti zadávat nadlimitní veřejné zakázky v zadávacím řízení nad jejich rámec zakotvit nemůže. Přitom ani tzv. klasická zadávací směrnice³ žádnou specifickou „zdravotnickou“ výjimku neobsahuje.

Dílčí závěr: 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.

³ směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES

2.2. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky, veřejné zakázky pravidelné povahy a výjimka ze sčítacího pravidla

Klíčovým institutem právní úpravy zadávání veřejných zakázek je předpokládaná hodnota veřejné zakázky. Jedná se o *zadavatelem předpokládanou výši úplaty za plnění veřejné zakázky vyjádřenou v penězích* [§ 16 odst. 1 ZZVZ].

Tento údaj je klíčový především proto, že rozděluje veřejné zakázky na veřejné zakázky malého rozsahu, veřejné zakázky podlimitní a veřejné zakázky nadlimitní, což determinuje⁴ rozsah povinností zadavatele ve vztahu k dané veřejné zakázce: veřejnou zakázku malého rozsahu, jak již bylo řečeno, není třeba vůbec zadat v zadávacím řízení, zatímco naopak zadávání nadlimitní veřejné zakázky je svázáno řadou kogentních pravidel a její zadávání musí být uveřejněno i na evropské úrovni.

ZZVZ obsahuje podrobná pravidla, jak předpokládanou hodnotu veřejné zakázky určit.

Zvláštní pravidla pak platí pro tzv. veřejné zakázky pravidelné povahy. Charakteristickým znakem tohoto typu veřejných zakázek totiž je, že jsou *pravidelně pořizované nebo trvajících*. Vyjdeme-li z prostého faktu, že nákup léčiv je nezbytný pro řádné fungování jakéhokoli poskytovatele zdravotní péče, protože, jinými slovy řečeno, bez léků nelze léčit, musíme nutně dospět k závěru, že nákup léčivých přípravků představuje veřejné zakázky pravidelné povahy. Není přitom rozhodné, jestli jsou léčivé přípravky nakupovány pro interní potřebu poskytovatele zdravotní péče, nebo pro lékárnou, která je poskytovatelem zdravotní péče provozována.

Zatímco u běžných veřejných zakázek zadavatel určuje předpokládanou hodnotu ve vztahu ke konkrétní smlouvě⁵, resp. ve vztahu k více smlouvám, jejichž plnění zadávané v časové souvislosti tvoří funkční celek⁶, u veřejných zakázek pravidelné povahy se předpokládaná hodnota stanoví dle § 19 ZZVZ – zjednodušeně – jako

- a) skutečná cena uhrazená zadavatelem za dodávky nebo služby stejného druhu během předcházejících 12 měsíců, upravená o očekávané změny v množství nebo cenách, nebo
- b) součet předpokládaných hodnot jednotlivých dodávek a služeb, které mají být zadavatelem zadány během následujících 12 měsíců, pokud zadavatel nemá k dispozici údaje z minulosti.

⁴ s výjimkou veřejných zakázek zadávaných ve zjednodušeném režimu podle § 129 ZZVZ, který je vymezen věcným obsahem plnění (použití zjednodušeného režimu však v případě veřejných zakázek na dodávky nepřichází v úvahu)

⁵ § 16 ZZVZ

⁶ § 18 ZZVZ – zde se jedná o pojistku proti umělému snižování předpokládané hodnoty veřejné zakázky umělým „dělením“ jedné veřejné zakázky na více menších (s důsledkem postupu v mírně přísném režimu)

Pokud má být smlouva na dodávky uzavřena na dobu delší než 12 měsíců, musí zadavatel upravit předpokládanou hodnotu stanovenou podle právě uvedených pravidel tak, aby odpovídala době trvání smlouvy (v případě smlouvy na dobu neurčitou pak době 48 měsíců).⁷

Pokud zadavatel hodlá uzavřít na nákup léčivých přípravků rámcovou dohodu nebo pro jejich nákup využít (tj. zavést) dynamický nákupní systém, pak je rozhodná předpokládaná hodnota všech veřejných zakázek, které mohou být na základě rámcové dohody nebo v dynamickém nákupním systému zadány⁸, přičemž i v tomto případě je třeba vycházet z ustanovení § 19 ZZVZ, příp. ve spojení s § 20 ZZVZ.

Praktickým důsledkem těchto pravidel je pak pro zadavatele nemožnost vyhnout se povinnosti zadávat veřejné zakázky pravidelné povahy v zadávacím řízení tím, že by tyto zakázky rozdělil, protože žádným rozdělením či „rozdobením“ neovlivní jejich předpokládanou hodnotu v tom smyslu, že se vždy bude jednat nejméně o skutečnou cenu uhrazenou zadavatelem za dodávky nebo služby stejného druhu během předcházejících 12 měsíců.

Výjimku z právě popsaného sčítacího pravidla obsahuje § 19 odst. 3 ZZVZ, který stanoví, že toto pravidlo se neuplatní u veřejných zakázek *s takovým předmětem, jehož jednotková cena je v průběhu účetního období proměnlivá a zadavatel pořizuje takové dodávky či služby opakovaně podle svých aktuálních potřeb.*

Úřad konstantně⁹ zastává názor, že až na naprosto marginální výjimky danou výjimku ze sčítacího pravidla nelze při nákupu léčivých přípravků uplatnit.

Zároveň je třeba zdůraznit, že daná výjimka ze sčítacího pravidla nemá předobraz v evropské úpravě a tato skutečnost je ze strany Evropské komise České republice nyní i formálně vytýkána. Lze tedy s pravděpodobností hraničící s jistotou tvrdit, že při nejbližší novelizaci ZZVZ bude ze zákona odstraněna, resp. bude umožněna její aplikace pouze pro podlimitní veřejné zakázky¹⁰.

Dílčí závěr: Nákup léčivých přípravků představuje veřejné zakázky pravidelné povahy, jejichž předpokládanou hodnotu je zadavatel povinen určit podle pravidel stanovených v § 19 odst. 1 a 2 ZZVZ. Standardně se bude vždy jednat minimálně o hodnotu, kterou za plnění stejného druhu zaplatil v posledních 12 měsících (resp. hodlá zaplatit v příštích 12 měsících, není-li k dispozici údaj z minulosti). Výjimku z uvedeného sčítacího pravidla podle § 19 odst. 3 ZZVZ prakticky (za běžných okolností) nelze při nákupu léků uplatnit.

⁷ k tomu srov. § 19 odst. 2 ZZVZ ve spojení s § 20 ZZVZ

⁸ § 23 ZZVZ

⁹ z historické rozhodovací praxe srov. např. rozhodnutí předsedy Úřadu ze dne 21. 8. 2017 č.j. ÚOHS-R0100/2017/VZ-24073/2017/321/EDy/ZSř

¹⁰ k tomu srov. návrh novely ZZVZ vč. důvodové zprávy předložený Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky k projednání v 8. volebním období 30. listopadu 2020 jako tisk 1099

2.3. Vymezení dodávek stejného druhu v případě léčivých přípravků

Z výše uvedeného jednoznačně vyplývá, že klíčovým aspektem určování předpokládané hodnoty veřejné zakázky na nákup léků bude určení toho, co lze u nákupu léků pokládat za „dodávky stejného druhu“ ve smyslu § 19 odst. 1 ZZVZ. Jinými slovy řečeno, úhrady za co všechno v minulých 12 měsících musí zadavatel zahrnout do svých úvah o předpokládané hodnotě zadávané veřejné zakázky na dodávku konkrétního léčivého přípravku.

Na tomto místě je třeba zdůraznit, že se jedná o otázku především odbornou, přičemž Úřad při jejím řešení vycházel primárně z konzultací jak se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak s jednotlivými poskytovateli zdravotní péče. Bylo zjištěno, že v podstatě jedinou univerzální nomenklaturou léčiv je mezinárodní anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv (ATC klasifikace). Léčiva jsou tříděna do skupin podle účinků na jednotlivé orgány a jejich soustavy, farmakologického působení a chemické struktury. Na základě toho je jim přidělen sedmimístný kód. Třídění má 5 úrovní, přičemž na nejnižší úrovni se jedná o skupiny s totožnou účinnou látkou, v jejichž rámci je možno uvažovat (nikoli však mechanicky a bezvýhradně, k tomu viz dále) o jejich vzájemné zaměnitelnosti. Zejména ze stanoviska pracovníků Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyplynulo, že nelze definovat rozsáhlejší skupiny či kategorie léčivých přípravků (typu „antibiotika“ apod.), na které by bylo možné nahlížet jako na plnění stejného nebo podobného druhu.

Ve výsledku tak lze teoreticky považovat za dodávky stejného druhu buď všechny léky, nebo léčiva zařazená do jedné ATC skupiny na nejnižší (páté) úrovni, přičemž druhá z uvedených variant odpovídá současné realitě zadavatelské praxe, jak byla popsána zástupci poskytovatelů zdravotní péče. Jiný přístup není prakticky proveditelný. Byť totiž nelze vyloučit, že se mohou najít „obdobné“ léky i napříč ATC skupinami, muselo by být takové posouzení vždy ad hoc založeno na znaleckém posouzení, což je vzhledem k množství ATC skupin nereálné. V podstatě by musela být vytvořena paralelní klasifikace „obdobnosti“, a to v situaci, kdy samotná ATC klasifikace podléhá poměrně častým změnám – výsledkem by tedy mohl být nanejvýš drahý, složitý, přitom určitě zpochybňovaný a buď pracně aktualizovaný, nebo neaktuální nástroj.

Za této situace se Úřad přiklání k názoru, že dodávky stejného druhu představují v oblasti léčivých přípravků dodávky léků zařazených do jedné ATC skupiny na páté úrovni (jiné léky nelze pokládat za léky „stejného druhu“ právě s ohledem na jejich praktickou nezaměnitelnost).

Přístup pokládající za dodávky stejného druhu všechny léky *en bloc* se Úřadu za současného stavu poznání jeví jako nepřiměřené tvrdý; navíc bylo v rámci odborných konzultací zjištěno, že takový závěr by byl v rozporu s odborným přesvědčením jak trhu, tak i stěžejního regulátora (již zmiňovaný Státní ústav pro kontrolu léčiv).

Dílčí závěr: Dle názoru Úřadu by měl zadavatel určit 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 (třeba i různých obchodních značek) zařazené

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

Zároveň však Úřad pokládá za nezbytné jasně sdělit, že otázka vymezení dodávek stejného druhu v oblasti léčivých přípravků je složitá a její řešení ve shora naznačeném směru je pouze jedno z možných. Úřad při jeho volbě mj. vycházel ze specifických vlastností posuzovaného předmětu plnění a specifik relevantního trhu. V budoucnu však mohou zejména soudy (a to včetně Soudního dvora EU) k otázce vymezení dodávek stejného druhu v oblasti léků zaujmout odlišné, tak říkajíc více generalizující (v důsledku přísnější) stanovisko.

Je proto třeba konstatovat, že bytí bude Úřad při výkonu své dozorové činnosti vycházet z právního názoru, že dodávkou stejného druhu je „jen“ dodávka léčivého přípravku ze stejné ATC skupiny, správnost, resp. nezměnitelnost tohoto právního názoru nelze s ohledem na absenci judikatury vyšších soudů garantovat. Pokud k této otázce přijmou soudy jiný výklad, bude jím Úřad samozřejmě do budoucna vázán.

S ohledem na určitou míru právní nejistoty, která je s řešením otázky, co všechno lze pokládat za dodávky stejného druhu, spojená, proto Úřad apeluje na zadavatele, aby se do budoucna nespolehali na jednoduchý závěr, že pokud za léčivé přípravky v rámci určité ATC skupiny neuhradí během 12 měsíců více než 2 mil. Kč, mohou tyto léčivé přípravky nakupovat/objednávat jednoduchým postupem mimo zadávací řízení coby veřejné zakázky malého rozsahu.

Jedinou zcela bezpečnou cestou, která zadavateli zajistí úplný soulad jeho postupu s právní úpravou zadávání veřejných zakázek (a která ho konec konců zbaví i neustálého „přepočítávání“ hodnoty plnění v rámci jednotlivých ATC skupin), je řešit nákup léčivých přípravků cestou zavedení dynamického nákupního systému (dále jen „DNS“), jak je podrobněji rozebráno v další části tohoto metodického doporučení.

Platí totiž, že na veřejnou zakázku zadanou v (nadlimitním) DNS se hledí jako na zadanou v (nadlimitním) zadávacím řízení. Potom ovšem v případě zavedení a komplexního využívání DNS pro nákup léků ztrácejí komplikované otázky týkající se vymezení toho, co lze pokládat za dodávku stejného druhu, jakoukoli relevanci.

Dílčí závěr: Vymezení dodávek stejného druhu ve vztahu k jedné ATC skupině na nejnižší (páté) úrovni není jediným možným řešením, ke kterému mohou v konečném důsledku soudy dospět. Úplnou eliminaci právních rizik spojených se zadáváním (resp. nezadáváním) veřejných zakázek na léčivé přípravky tak může přinést pouze takový postup zadavatele, který učiní otázku vymezení dodávek stejného druhu obsoletní. Takovým postupem může být zavedení a komplexní využívání dynamického nákupního systému, jak je popsán níže v části 3.2.2 a následujících tohoto metodického doporučení.

3. Jak nakupovat léčivé přípravky

3.1. Vymezení poptávaného léčivého přípravku

Logicky první věc, kterou musí každý zadavatel při zadávání veřejné zakázky řešit, je vymezení toho, co poptává, tedy vymezení předmětu plnění. Nejinak je tomu i v případě léčivých přípravků.

Klíčovou otázkou pak je, zda je přípustné poptávaný léčivý přípravek popsat pouze obecně, tj. zejména prostřednictvím účinné látky (případně dalších charakteristik typu lékové formy apod.), nebo zda může zadavatel požadovat dodání přímo konkrétního výrobku (ve smyslu uvedení jeho obchodního názvu, resp. výrobce).

Obecným pravidlem stanoveným ZZVZ je zákaz uvádění přímých (ale i nepřímých) odkazů na konkrétní výrobky¹¹ v zadávacích podmínkách veřejné zakázky. Jedná se opět o ustanovení, které má za cíl zajistit co nejširší hospodářskou soutěž o veřejné zakázky. Aplikováno na nákup léčivých přípravků je z důvodu zachování hospodářské soutěže a s tím spojeného hospodárného vynakládání veřejných prostředků žádoucí, aby byl předmět veřejné zakázky definován obecně pomocí účinné látky, lékové formy atd. takovým způsobem, aby byla umožněna reálná soutěž nejen mezi distributory (z hlediska jejich distribuční přírážky), ale i mezi různými výrobky.

Na druhou stranu i v tomto ohledu je třeba zohlednit specifika daného předmětu plnění. Nezbytnou podmínkou toho, aby mohl zadavatel soutěžit tzv. „na účinnou látku“ (a nikoli tzv. „na brand“, tj. na konkrétní obchodní název léku), je totiž vzájemná zaměnitelnost léčivých přípravků. Soutěží-li totiž zadavatel léčivý přípravek vymezený obecně, nemůže dopředu vědět (je-li v dané ATC skupině zařazeno vícero léků), který konkrétní lék od kterého konkrétního výrobce nakonec nakoupí. Pokud jsou léky vzájemně zaměnitelné, může mu to být jedno. Pokud nikoli, může se stát, že to, co nakoupí, neuspokojí jeho potřeby.

Vzájemná zaměnitelnost léků je rovněž otázkou primárně odbornou. Při diskusích s odborníky bylo zjištěno, že být je při indikaci léčby primární účinná látka, nelze zaměnitelnost jednotlivých léků obsahujících totožnou účinnou látku pojímat mechanicky. Do úvahy ošetřujícího lékaře (který jediný je dle českého práva odpovědný za správnost léčby) totiž mohou kromě léčivé látky vstupovat i další okolnosti jako např. další doprovodné látky obsažené v daném léku (a případné alergie pacienta na ně), léková forma, snaha nezaměňovat lék u rozléčených pacientů. Kromě toho existují určité skupiny léků, kde je generická substituce problematická – např. léky s úzkým terapeutickým indexem, biologická léčiva, u kterých logicky neexistují generika s totožnými molekulami účinné látky, ale „pouze“ tzv. *biosimilars*.

Jinými slovy řečeno, nelze *a priori* pokládat za nelegální, pokud zadavatel poptává konkrétní lék (soutěží tzv. „na brand“), protože nelze vyloučit, že jen daný konkrétní lék může naplnit

¹¹ k tomu srov. § 89 odst. 5 ZZVZ

jeho potřeby, resp. potřeby jeho pacientů (v takovém případě bude odkaz na konkrétní výrobek odůvodněn předmětem veřejné zakázky, jak s tím ostatně počítá i § 89 odst. 5 ZZVZ).

Postup, kdy zadavatel poptává určitý konkrétní lék, by však měl být tento zadavatel vždy schopen relevantním způsobem odůvodnit (musí doložit, že se nejedná o bezdůvodné omezení hospodářské soutěže, ale že jeho požadavek na konkrétní lék má legitimní důvod).

Dílčí závěr: Obecně platí, že zadavatel musí poptávaný léčivý přípravek popsat obecně (pomocí účinné látky, lékové formy apod.), aby umožnil co nejširší soutěž o veřejnou zakázku (která směřuje k hospodárnému vynakládání veřejných prostředků). S ohledem na specifika léčivých přípravků není *a priori* vyloučeno ani to, že bude zadavatel poptávat konkrétní lék (tj. předmět plnění vymezí obchodním názvem), nicméně v takové situaci jej v případě přezkumu jeho postupu stíhá důkazní břemeno, že tento jeho postup je odůvodněn legitimními potřebami.

3.2. Mechanismus nákupu

3.2.1. Analýza východisek a legitimních potřeb zadavatelů

Léčivých přípravků, které poskytovatelé zdravotní péče potřebují ke své činnosti, je velké množství. Bylo zjištěno, že u standardní nemocnice se jedná řádově o jednotky tisíc položek, u velkých nemocnic klidně i deset tisíc, za které jsou vynakládány ročně prostředky i v řádech miliard korun.

I při akceptování východiska, že plněním stejného druhu jsou pouze léky zařazené do stejné (nejnižší) ATC skupiny, musí poskytovatel zdravotní péče nakupovat extrémní množství různých léčivých přípravků v režimu zákona (tj. nikoli jako veřejné zakázky malého rozsahu). Navíc, jak bylo vysvětleno výše, nelze zcela stoprocentně garantovat, že určování předpokládané hodnoty separátně pro jednotlivé ATC skupiny je konečným a neměnným závěrem.

Při znalosti nákupních kapacit jednotlivých nemocnic se pak nejeví jako reálné, aby tito zadavatelé realizovali tisíce otevřených zadávacích řízení (vždy jedno zadávací řízení na jednu ATC skupinu, v odůvodněných případech i na konkrétní lék) za situace, kdy dle diskusí se zástupci poskytovatelů zdravotní péče každé takové otevřené řízení s ohledem na charakter plnění trvá přibližně dva měsíce. Takový postup by byl nesmírně náročný – časově, personálně a ve výsledku nepochybně vlastně i finančně.

Navíc, jak vyplynulo z šetření Úřadu, klíčovou potřebou zadavatelů je rychlost dodání léku. Všichni poskytovatelé zdravotní péče, se kterými Úřad problematiku diskutoval, se shodli na tom, že není v jejich silách držet velké skladové zásoby; léčivé přípravky proto potřebují objednávat flexibilně, a to mnohdy s dodací lhůtou v řádu hodin. Není neobvyklá ani potřeba každodenních objednávek široké škály léčivých přípravků. Takovou flexibilitu mohou v oblasti veřejných zakázek jistě zajistit objednávky vystavované na základě uzavřených rámcových dohod. Takovou rámcovou dohodu je však možno uzavřít pouze v zadávacím řízení, přičemž

toto konstatování opět znamená realizovat tisíce zadávacích řízení¹², a to opakovaně, protože rámcovou dohodu nelze uzavřít na dobu neurčitou.

Z právě uvedeného vyplývají dle názoru Úřadu dvě naprosto stěžejní legitimní potřeby zadavatelů ve vztahu k řešení mechanismu nákupu léků:

1. zvolené řešení by mělo umožňovat vystavovat a okamžitě (v řádu hodin) plnit jednotlivé dílčí objednávky, neboť, jak již bylo uvedeno výše, časový aspekt dodávky léčivých přípravků je zcela zásadní,
2. je třeba maximálně zjednodušit uzavírání smluv k jednotlivým lékům, protože realizovat tisíce zadávacích řízení v zákonném režimu není v silách poskytovatelů zdravotní péče.

3.2.2. Návrh řešení – globální pohled

Dle přesvědčení Úřadu řešení výše uvedených potřeb zadavatelů nelze nalézt ve standardních zadávacích řízeních, která jsou zkrátka příliš administrativně i jinak náročná a neflexibilní, ale je třeba je hledat mezi zvláštními postupy upravenými v části šesté ZZVZ, a to s ohledem na jejich charakter v tom nejotevřenějším, neflexibilnějším, nejdlohodobějším a nejvíce elektronizovaném postupu, jaký zákon zná: v dynamickém nákupním systému.

Základním kamenem koncepčního řešení nákupu léčivých přípravků z hlediska ZZVZ je tedy zavedení robustního DNS na nákup (všech) léčivých přípravků.¹³

3.2.3. Zavedení DNS

DNS se zavádí v zadávacím řízení, v jehož rámci se postupuje přiměřeně dle pravidel pro užší řízení [§ 138 odst. 1 ZZVZ]. Podstatné je, že toto zadávací řízení, které končí okamžikem zavedení DNS, je jediným zadávacím řízením, které musí zadavatel v rámci navrženého postupu realizovat.

Stěžejní výhody využití DNS pro zadávání veřejných zakázek na léky lze spatřovat v těchto jeho vlastnostech:

- **dlohodobost** – na rozdíl od rámcové dohody není zadavatel nijak omezen v délce doby, na kterou DNS zavádí (nemusí tak zadávací řízení, ve kterém ho zavádí, opakovat každé čtyři nebo třeba ani každých deset let)

¹² případně stovky či desítky zadávacích řízení (případně rozdělených na části), v rámci kterých jsou poptávány desítky léčivých přípravků

¹³ zmínka o „robustním“ DNS na nákup „všech“ léčivých přípravků zde neznamená, že by nebylo možno zavést více DNS, případně kombinovat nákup léků v rámci DNS s nákupem na základě „klasických“ separátních zadávacích řízení, ve kterých by případně byly uzavírány i rámcové dohody; smyslem této zmínky je znovu zdůraznit doporučení, že do budoucna není vhodné kombinovat nákup léčivých přípravků v DNS s jejich nákupem zcela mimo zákonný režim (jako veřejnou zakázku malého rozsahu), protože neměnnost závěru, že dodávky stejného druhu představují pouze léčivé přípravky zařazené do jedné ATC skupiny na 5. úrovni, nelze zcela garantovat, jak bylo blíže popsáno v kapitole 2.3. Jde tedy o to, aby žádný léčivý přípravek nebyl zbytečně vyřazen ze zákonného režimu jeho pořízení.

- **otevřenost** – požádat o zařazení do DNS může i dodavatel, který z jakéhokoli důvodu nestihl podat žádost o účast v zadávacím řízení, ve kterém byl DNS zaváděn, a to po celou dobu jeho trvání; dodavatelé tak neztrácejí obchodní příležitosti a pro zadavatele je výhodné, že jsou stále pod určitým konkurenčním tlakem např. nově vzniklých distributorů
- **flexibilita z hlediska předmětu plnění** – zatímco v rámcové dohodě musí být předmět plnění vymezen, v případě DNS stačí obecné vymezení (např. právě jen „nákup léků“). Svoji konkrétní poptávku pak zadavatel specifikuje až v rámci minutendru. Ani příchod nových léků na trh tak neznamená nutnost jakýchkoli zásahů do zavedeného DNS.

Na základě empirických zkušeností lze doporučit, aby kvalifikační požadavky zadavatele na dodavatele, který chce být zařazen do DNS, byly v případě DNS minimální. V podstatě by měly kopírovat legislativní požadavky na distributory léčiv. Důvodem tu není jen obecně platný apel na připuštění co nejširší hospodářské soutěže, ale též snaha o to, aby do DNS byly zahrnuty i specifické distribuční kanály některých léčiv (výhradní distributoři, přímo výrobci...).

Jak již bylo řečeno, veřejná zakázka zadaná v DNS, které bylo zavedeno v nadlimitním režimu, se pokládá též za zadanou v nadlimitním režimu. A pokud se do DNS zahrnou i zmíněné specifické distribuční kanály, resp. takto distribuované léky, zadavatel má jistotu, že postupuje v souladu se zákonem, aniž by se musel vydávat cestou např. jednacího řízení bez uveřejnění, kdy prokázání naplnění podmínek pro jeho použití může být i u „výhradních“ distribučních kanálů na jednotném evropském trhu problematické.

3.2.4. Pořizování léčivých přípravků v rámci DNS

Na tomto místě je třeba konstatovat, že právní úprava DNS obsahuje ve vztahu k flexibilitě nákupů (která je, jak bylo uvedeno výše, u léčivých přípravků klíčová) jistý limit. Tímto limitem je pravidlo zakotvené v § 141 odst. 2 ZZVZ, podle kterého *lhůta pro podání nabídek v minutendru nesmí být kratší než 10 dnů od odeslání výzvy k podání nabídek*.

Úřad si je vědom, resp. mu to bylo ze strany zadavatelů indikováno, že toto je zásadní problém pro širší využití DNS při nákupu léků. Zároveň je však Úřad přesvědčen, že tento problém je řešitelný, a to hned několika způsoby:

1. zkrácením lhůty pro podání nabídek v minutendru dle § 141 odst. 2 ZZVZ na základě písemného souhlasu všech dodavatelů zařazených do dynamického nákupního systému,
2. využitím elektronických katalogů nebo
3. uzavíráním smluv s rámcovým prvkem.

Vhodnost každého konkrétního řešení musí především posoudit sám zadavatel, a to ve vztahu ke svým potřebám.

3.2.4.1. Zkrácení lhůty pro podání nabídek v minitendru na základě souhlasu dodavatelů

Podle § 141 odst. 2 ZZVZ platí, že *lhůta pro podání nabídek nesmí být kratší než 10 dnů od odeslání výzvy k podání nabídek. Zadavatel podle § 4 odst. 1 písm. c) až e)¹⁴ může na základě písemného souhlasu všech dodavatelů zařazených do dynamického nákupního systému nebo do jeho příslušné kategorie tuto lhůtu zkrátit.*

Zadavatelé, kteří mohou druhou větu § 141 odst. 2 ZZVZ využít, by mohli tímto způsobem DNS zásadním způsobem dále zefektivnit a stanovit lhůtu pro podání nabídek v minimální délce. V takovém případě již není stanovena žádná minimální délka této lhůty, je však nutné, aby s ní souhlasili všichni zařazení dodavatelé. Tento souhlas může být poskytován buď v souvislosti s konkrétní výzvou, nebo také do budoucna pro následné výzvy.

Je však třeba si uvědomit, že takovým souhlasem se dodavatelé vzdávají svého zákonného práva (na to, aby měli na přípravu nabídek alespoň 10 dnů) a jejich souhlas – jako každé jiné právní jednání – musí být projevem jejich svobodně utvořené vůle, tj. musí být skutečně dobrovolný. To mimo jiné znamená, že je zcela vyloučeno, aby byl jakkoli vynucován, např. tím, že by byl součástí zadávacích podmínek v tom smyslu, že by bez akceptace zkrácení lhůty nemohl být dodavatel do DNS zařazen. Pokud by souhlas byl dáván do budoucna, musí mít dodavatelé vždy možnost jej odvolat.

3.2.4.2. Využití elektronických katalogů

Další možností by mohlo být zavedení dynamického nákupního systému, v jehož rámci by byly užívány elektronické katalogy ve smyslu § 215 ZZVZ.

Podle § 215 odst. 3 písm. b) ZZVZ ve spojení s odst. 4 téhož ustanovení v *případě použití elektronického katalogu při zadávání veřejné zakázky... v dynamickém nákupním systému zadavatel... oznámí dodavatelům zařazeným do DNS, že veřejná zakázka... bude zadána výběrem z elektronických katalogů... Oznámení obsahuje datum a čas, ve kterém zadavatel vybere údaje pro zadání veřejné zakázky... Oznámení musí být elektronicky zasláno nejméně 5 pracovních dnů před výběrem údajů. Dodavatel může aktualizovat údaje v předloženém elektronickém katalogu. ...*

Lze mít za to, že oznámení o tom, že veřejná zakázka bude zadána výběrem z elektronického katalogu, by mohlo být formulováno tak, že k výběru bude docházet v určitých pravidelně se opakujících okamžicích (např. v určitou hodinu určitého dne v týdnu). I tímto postupem by tak mohl být limit § 141 odst. 2 ZZVZ překonán.

3.2.4.3. Uzavírání smluv s rámcovým prvkem

Další v úvahu přicházejí možnosti je řešení založené na tom, že v rámci DNS by byly (na základě minitendrů dle § 141 ZZVZ) uzavírány na jednotlivé léčivé přípravky smlouvy s rámcovým

¹⁴ tedy státní příspěvková organizace, územní samosprávný celek nebo jeho příspěvková organizace a tzv. „jiná právnická osoba – zadavatel“

prvkem a teprve na základě takto uzavřených smluv by byly vystavovány jednotlivé objednávky na dodávky.

Dle názoru Úřadu ani uplatnění tohoto řešení právní úprava, ale ani její účel a smysl, nikterak nebrání. Navrhovaným postupem totiž nedochází v žádné fázi k jakémukoli narušení hospodářské soutěže oproti situaci, kdy by klasické rámcové dohody byly soutěženy ve standardním zadávacím řízení. Je však třeba připomenout, že rámcové dohody a DNS jsou v rámci ZZVZ dva rozdílné instituty a v případě uzavírání smluv s rámcovým prvkem se nebude jednat o rámcové dohody ve smyslu úpravy § 131 – 137 ZZVZ, které se tak přímo neuplatní; v nich uvedená omezení je však třeba v přiměřené míře respektovat (k tomu viz dále).

Gros postupu zadavatele (vymezení předmětu plnění v souladu s částí 3.1 tohoto metodického doporučení, vymezení obchodních podmínek) bude spočívat právě ve fázi uzavírání smlouvy s rámcovým prvkem.

V souvislosti s těmito smlouvami s rámcovým prvkem je třeba akcentovat, že na rozdíl od DNS jakákoli rámcová dohoda či jí obdobný instrument uzavírá trh právě na její účastníky. To je také důvod, proč je zadavatel u klasických rámcových dohod v určitých směrech omezen. Typicky je takto omezena doba maximálního trvání rámcové dohody – standardně na 4 roky. Tato omezení vyjadřují principy ochrany hospodářské soutěže a je třeba je plně respektovat i u smluv s rámcovým prvkem uzavíraných v DNS.

Tyto smlouvy tak rozhodně nemohou být uzavírány na dobu neurčitou a *prima vista* není důvod, proč by vůbec měly být uzavírány na nějak významně dlouhou dobu. Jejich opakované, periodické soutěžení by totiž nemělo představovat zásadní problém, protože se děje v zásadě neformálním, flexibilním způsobem podle pravidel DNS, nikoli v zadávacím řízení.

Stejně tak je bezpochyby třeba respektovat omezení uvedené v § 132 odst. 2 větě druhé ZZVZ ve vztahu k rámcovým dohodám, totiž, že po dobu účinnosti takové smlouvy nesmí být rozšířen okruh zadavatelů či dodavatelů, kteří jsou účastníky smlouvy. To v případě DNS, v němž budou uzavírány smlouvy s rámcovým prvkem znamená, že pokud bude toto DNS využívat více zadavatelů, musí být ve výzvě k podání nabídek uvedeno, pro které z těchto zadavatelů má být smlouva s rámcovým prvkem uzavírána. Následně pak není možné, aby ke smlouvě s rámcovým prvkem uzavřené v rámci DNS přistupovali další dodavatelé či zadavatelé. To však nebrání obecné možnosti rozšiřování okruhu dodavatelů v rámci přístupu do DNS, popř. rozšiřování okruhu zadavatelů, kteří budou DNS využívat.

Posledním krokem tohoto řešení je pak realizace jednotlivých dodávek léků na základě objednávek v podstatě obdobným způsobem, jaký dnes zadavatelé znají. Konkrétní obchodní podmínky (způsob předávání objednávek, dodací lhůty atd.) budou určovat jednotlivé smlouvy, na jejichž základě budou objednávky činěny.

4. Shrnutí

Úřad si je vědom náročnosti úkolu, který před poskytovateli zdravotní péče stojí, pokud mají léčivé přípravky pro svoji činnost nakupovat v souladu s pravidly pro zadávání veřejných zakázek. Nadto je zcela pochopitelné, že zadávání veřejných zakázek nemá a nemůže být hlavní činností těchto zadavatelů.

Jedná se však o povinnost, kterou z nich nikdo nesejme, protože je jednak stanovena na celoevropské úrovni, jednak má, a to je třeba si přiznat, velmi dobré důvody. Všude tam, kde jsou vynakládány veřejné prostředky, je třeba implementovat mechanismy, které zabrání nehospodárnosti – a otevřená soutěž o veřejné zakázky je jedním z nejúčinnějších takových mechanismů.

Úřad se prostřednictvím tohoto metodického doporučení snaží zadavatelům v této oblasti ukázat, že byť se jedná v případě nákupu léků o problematiku jistě složitou, z hlediska dodržení pravidel pro zadávání veřejných zakázek nikoli neřešitelnou. Naopak je přesvědčen, že implementace navrhovaného řešení nikterak zásadně nezvýší zatížení stávajících nákupních kapacit jednotlivých poskytovatelů zdravotní péče, spíše má potenciál ho snížit, přičemž hlavním benefitem bude kromě otevřené, transparentní soutěže i jistota všech zúčastněných, že postupují v souladu s právní úpravou.