15.6 Předložte přehled nákupů včetně LP realizovaných v kontrolovaném období na základě výjimky nahodilého nákupu. --V daném případě se jedná pouze o nahodilé nákupy, a to pouze za léčivé přípravky.

V příloze č. 1 je uveden seznam zboží, které bylo v rámci nahodilého nákupu léků v kontrolovaném období 2021 a 2022 pořízeno.

Jedná se o zboží, které FNOL pořizovala ve specifickém režimu tzv. mimořádného dovozu ze zahraničí. Jedná se o léčivé přípravky, které byly pořízeny k poskytování nutné základní až specifické zdravotní péče pacientům a v daném období a které:

1. nebyly v ČR vůbec registrovány,
2. registrovaná alternativa byla na trhu v ČR ve výpadku dodávek.

Zároveň jsou v přiloženém seznamu uvedeny léčivé přípravky, které FNOL použila na léčbu proti viru SARS-CoV-2. Jedná se o léky, které na trh přišly v epidemiologicky velmi exponovaném období. Byly dodávány extrémně nahodile a množství, které na trh do ČR dorazilo, nestačilo pokrývat potřebu všech poskytovatelů zdravotní péče a jejich pacientů. Ceny, distribuční cesty i dodávané množství byly stanoveny centrálně. Nakupované množství nebylo možné přesněji odhadnout a dodávku léků předem vysoutěžit, protože se jednalo o léčivé přípravky nově uvedené na trh ve zrychleném režimu. Nebyly k dispozici zkušenosti, na základě, kterých by bylo možné odhadnout další vývoj. Podobně nebylo jasné, jak se bude dál vyvíjet samotné onemocnění populace virem SARS-CoV-2. FNOL v případě těchto léčivých přípravků vždy posoudila situaci na trhu a zboží pořizovala na základě objednávek. Jsme přesvědčeni, že v kontrolovaném období naplňovaly tyto nákupy všechny znaky nahodilého nákupu.

U v seznamu uvedených léků, které si svůj význam v léčbě viru SARS-CoV-2 obhájily i dále, FNOL zadala v dalším roce 2023 zadávací řízení (VZ-2023-000191) a v případě LP Paxlovid uzavřela z VZ kupní smlouvu na další dodávky, ale v případě LP Lagevrio byla VZ zrušena, protože žádný dodavatel nepodal nabídku.

15.7 K vybranému vzorku dodávek léčiv (v různé síle, formě a cestě podání) žádáme o doložení těchto informací:

 a) Název a IČO dodavatele/dodavatelů LP v kontrolovaném období.

 b) Byly dodávky realizovány na základě zadávacího řízení dle ZZVZ či VZMR? Pokud ano, žádáme o doložení identifikátoru VZ. V opačném případě žádáme o zdůvodnění, proč nebyla léčiva vysoutěžena.

c) Byly dodávky realizovány na základě smlouvy/objednávky/objednávek na základě rámcové dohody apod.?

d) Žádáme o předložení soupisu faktur ke každému vybranému vzorku léčiv.

FNOL k vybranému vzorku dodávek léčivých přípravků dokládá požadované informace, a to za kontrolované období, tj. rok 2021 a rok 2022.

Ad. a) Název a IČO dodavatele/dodavatelů vybraných LP v kontrolovaném období:

|  |  |
| --- | --- |
| Dodavatel | IČO dodavatele |
| Alliance Healthcare s.r.o. | 14707420 |
| Avenier a.s. | 26260654 |
| Merck Sharp & Dohme s.r.o. | 28462564 |
| PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. | 45359326 |
| PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s. | 25099019 |
| Repharm a.s. | 25319141 |
| ROCHE s.r.o. | 49617052 |
| Swixx Biopharma s.r.o. | 06137521 |
| ViaPharma s.r.o. | 14888742 |

Pozn.: Společnost Repharm a.s. je mezi dodavateli uvedena z důvodu vzájemné výpomoci se spotřebou jinak nevyužitelných balení přípravků, která by jinak exspirovala a musela být zlikvidována. Jednalo se o odběr 2 ks přípravku Remicade. Jednalo se o fakturu číslo 2289310002.

Ad. b)

FNOL jako zadavatel postupuje a postupovala v souladu se zákonem č.134/2016 Sb. a zadávala výběrová – zadávací řízení formou otevřených zadávacích řízení na účinnou látku u všech vybraných léčivých přípravků.

Dodávky realizované dle těchto výběrových řízení pokrývají více jak 86 % nakupovaného objemu vybraných léčivých přípravků a kontrolovaného období. (U LP Maviret a Lucentis to bylo 100% nakupovaného objemu.)

FNOL uvádí seznam vybraných léčiv a k nim příslušných veřejných zakázek (včetně identifikátoru VZ) v příloze č. 2.

FNOL každý rok sestavuje plán zakázek, který následně realizuje dle svých potřeb a kapacit. V kontrolovaném období se FNOL potýkala se ztíženými pracovními podmínkami vlivem náročné epidemiologické situace a krizových opatření vůči viru SARS-CoV-2.

I v kontrolovaných letech byly na vybrané léčivé přípravky (dále jen LP) vypisována otevřená výběrová řízení. Avšak ne všechny v příloze uvedené veřejné zakázky byly úspěšně dokončeny a realizovány. V příloze č. 1 v uvedeném případě u LP Humira došlo ke zrušení veřejné zakázky, neboť zadavatel neobdržel žádnou nabídku.

Ad. c)

FNOL je poskytovatelem od základní až po vysoce specializovanou zdravotní péči a je nemocnicí s odbornými centry. Zboží, léčivé přípravky není nakupováno na sklad, ale do spotřeby a objednávky jsou zadávány ad hoc a závoz probíhá až dvakrát denně.

Jak už bylo uvedeno výše, objednávky k vybraných léčivým přípravkům byly vystavovány na základě kupních smluv, které FNOL uzavřela s vítězným dodavatelem. Nákupy uvedených léčivých přípravků v obdobích, kdy dočasně nebyly v platnosti kupní smlouvy z veřejných zakázek, realizovala FNOL na základě jednotlivých objednávek.

Důvodem byla nejen omezená kapacita pracovních sil vůči velkému objemu soutěžených položek. Ale i časová náročnost otevřených řízení, která byla ovlivněna dotazy uchazečů a následným prodlužováním termínu pro podání nabídek.

Vybraný kontrolovaný vzorek je soubor LP, které jsou indikovány pacientům s chronickou povahou onemocnění a není možné přerušit nebo zastavit léčbu pacientům do doby, než bude podepsána nová kupní smlouva, aniž by nedošlo k poškození zdraví.

Ad. d)

Požadovaný soupis faktur ke každému vybranému léčivému přípravku je uveden v příloze č. 3. A to včetně soupisu opravných daňových dokladů. Důvodem vystavení uvedených dobropisů bylo převážně vrácení zboží/ dokladu dodavateli v rámci reklamace.