**Vyjádření a doložení souladu nákupů na základě samostatných objednávek**

**SOLIRIS**



V kontrolovaném období docházelo ke změně společnosti, která má na starosti prodej LP, což přispělo k prodlevě mezi platností a účinností navazujících smluv vzešlých ze zadávacích řízení.

FNOL nejprve pořizovala zboží od společnosti Swixx Biopharma s.r.o. a následně od distributora společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., který byl pověřen dodávkami v kontrolovaném kanálu nově stanoveným prodejcem, a to společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o.. Druhý z uvedených případů dokládáme přílohou č. 1 Prohlášení SOLIRIS.

FNOL se v předmětném období účastnila sdruženého nákupu mezi několika zadavateli – fakultními nemocnicemi, v tomto případě prvního i druhého zadávacího řízení.

Druhé zadávací řízení LP s obsahem ekulizumabu 2022 - sdružený nákup VZ-2022-000312 bylo zahájeno dne 1.9.2022, nicméně kvůli administrativním průtahům došlo k časové prodlevě mezi platnostmi a účinnostmi navazujících smluv. V druhém zadávacím řízení sdružení zadavatelé obdrželi žádost o vysvětlení zadávací dokumentace/dotaz týkající se požadavku na úpravu znění kupní smlouvy. Zadavatelé na úpravu přistoupili, v důsledku čehož byla prodloužena doba pro podání nabídek o celou dobu, a to také přispělo k další prodlevě.

Cena za tyto nákupy byla stanovena na základě předem daných podmínek výrobcem a dodavateli. Cena byla převzata z oficiálních ceníků. Rovněž na základě tržních podmínek, tzn. srovnání nabídek dostupných dodavatelů a historických cen obdobných nákupů. Při rozhodování o ceně byla zohledněna také naléhavost dodávky a potřeba kontinuity zásobování.

LP SOLIRIS je jedinečným léčivým přípravkem tzv. originál, který nemá na trhu doposud alternativu a je používán ve FNOL nejčastěji v indikaci paroxyzmální noční hemoglobinurie, což je poměrně vzácný stav zásadně zkracující délku života. Léčivý přípravek Soliris má významný vliv na snížení závislosti na transfuzních přípravcích, snížení výskytu trombotických komplikací a zlepšení kvality života. Jedná se o doživotní léčbu, protože vysazení přípravku vede k novému vzplanutí velmi závažné hemolýzy se všemi fatálními důsledky. Kvůli tomu je nutno ekulizumab podávat v trvalé udržovací léčbě v i.v. infuzi 1krát za 2 týdny bez přerušení.

**AVASTIN**





V kontrolovaném období došlo k pádu patentu u originálního LP AVASTIN, tj. léku s obsahem účinné látky bevacizumab.

FNOL tuto zásadní změnu /pád patentu/ očekávala vzhledem k tomu, že v pravidelných intervalech provádí průzkum trhu, a na základě těchto informací přizpůsobila načasování druhého zadávacího řízení tak, aby již byl na trhu dostatečný počet možných uchazečů o tuto veřejnou zakázku. Tzn., aby dodavatelé měli možnost nabídnout co nejvíce druhů léčivých přípravků v rámci jedné účinné látky, aby došlo k velkému konkurenčnímu tlaku na nabídkovou cenu a FNOL tak získala nejen kvalitativně, ale i ekonomicky nejlepší cenovou nabídku. V Příloze č. 2 uvádíme příklad emailové komunikace z prováděného průzkumu trhu, a v nichž je patrné, že nebyl dostatečný počet potenciálních uchazečů na trhu v červenci a srpnu 2021, takže nebylo strategicky vhodné zahájit zadávací řízení dříve.

Zadávací řízení na dodávku LP s obsahem Bevacizumabu 2021 pod interním označením VZ-2021-000946 bylo zahájeno dle výše uvedené logiky dne 17.9.2021. Následně byla uzavřena kupní smlouva na dodávky LP ABEVMY.

V mezidobí mezi platností a účinností navazujících smluv byly objednávky realizovány za nejvýhodnějších podmínek přímo u českého zástupce výrobce, tj. společnosti ROCHE s.r.o.. a to na základě průzkumu trhu, tzn. srovnání nabídek dostupných dodavatelů a historických cen obdobných nákupů.

FNOL využívá pro rychlou orientaci na trhu elektronických ceníků největších dodavatelů (distributorů). Elektronické ceníky distributorů jsou aktualizovány na denní bázi a prodejní ceny na daný den jsou uloženy v elektronické databázi FNOL. Při objednávce bez platné kupní smlouvy je dodavatel vybrán na základě údajů z elektronických ceníků, případně systém upozorní, že v posledních 3 měsících byl proveden nákup za nižší cenu od jiného dodavatele, než poskytují elektronické ceníky.

LP AVASTIN se používá k léčbě celé řady závažných onkologických onemocnění. V kontrolovaném období nebyl odbornou veřejností přijat konsenzus ohledně bezpečnosti vícenásobného switche (např. originální přípravek –˃ 1. biosimilární přípravek –˃ jiný 2. biosimilární přípravek). Strategie zadavatele odrážela tento fakt a byla nastavena tak, aby změny přípravku, zejména u rozléčených pacientů, byly co nejméně časté. Cílem bylo prostřednictvím veřejné zakázky dosáhnout maximální úspory v nákladech (viz předchozí odstavce popisující umožnění účasti co největšímu spektru soutěžitelů) při nutnosti provádět minimální množství switchů mezi jednotlivými přípravky.

**SUTENT**







V kontrolovaném období došlo k pádu patentu u originálního LP SUTENT, tj. léku s obsahem účinné látky sunitinib. FNOL již na počátku roku 2022 očekávala tuto situaci, a proto zahájila dne 10.2.2022 zadávací řízení na dodávky LP s obsahem sunitinibu s názvem Inhibitory proteinkináz I. 2022 pod interním číslem VZ-2022-000095. Tato VZ byla po obdržení žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek zrušena, protože zadavatel přehodnotil specifikaci a zadávací dokumentaci.

V mezidobí odebíraný originální LP SUTENT dodával pouze jediný dodavatel a to v systému tzv. přímé distribuce určený držitelem registrace společností Pfizer, spol. s r.o. a to distributor PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.. Potvrzení o tomto způsobu dodávek přikládáme v Příloze č. 3.

Cena za odběry LP SUTENT v mezidobí byla stanovena na základě předem daných podmínek výrobcem a 1 dodavatele. Cena byla převzata z oficiálních ceníků. Rovněž na základě tržních podmínek, tzn. srovnání nabídek dostupných dodavatelů a historických cen obdobných nákupů. Při rozhodování o ceně byla zohledněna také naléhavost dodávky a potřeba kontinuity zásobování.

LP SUTENT je ve FNOL používán ve dvou indikacích, jednak pro léčbu neresekovatelného a/nebo metastatického maligního gastrointestinálního stromálního tumoru a dále pro léčbu pokročilého a/nebo metastatického renálního karcinomu (MRCC). U takto závažných diagnóz a křehkých pacientů se snažíme provádět změnu přípravku až v momentě, kdy máme zajištěn nový nahrazující přípravek spolehlivě, tzn. je vysoutěžen za co nejlepší cenu a jsou nasmlouvány spolehlivé dodávky. Tímto způsobem se vyhýbáme situacím, kdy by pacienti dostávali různé síly přípravku od různých výrobců, případně docházelo k několika generickým záměnám v průběhu léčby. Tyto situace nejsou žádoucí z hlediska bezpečnosti kvůli riziku vzniku lékových chyb a dále narušují důvěru pacientů ve svoji léčbu. Z dlouhodobého hlediska je proto výhodnější změnu přípravku odložit, pokud od tohoto kroku očekáváme větší budoucí úsporu, větší bezpečnost pacientů a vyšší důvěru pacientů ve svoji léčbu.

**ENTYVIO**





FNOL pořizovala LP ENTYVIO v rámci sdruženého nákupu mezi několika zadavateli – fakultními nemocnicemi. V chronologickém pořadí druhá kupní smlouva o sdruženém nákupu byla podepsána dne 15.11.2021 a administrátorem této VZ byla Fakultní nemocnice Hradec Králové, která zadávací řízení zahájila dne 12.1.2022. K VZ (která obsahovala další části na jiné LP) jsme obdrželi jednu žádost o vysvětlení zadávací dokumentace k jiné části VZ, která byla zadavateli akceptována a následně musel být prodloužen termín pro podání nabídek až na den 16.3.2022.

V mezidobí mezi 2 VZ FNOL pořizovala zboží od distributora Alliance Healthcare s.r.o., který byl pověřen dodávkami jako výhradní dodavatel na základě komisionářské smlouvy, kterou měl uzavřenou s českým zástupcem držitele registrace, tj. se společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.. Potvrzení o tomto způsobu dodávek přikládáme v Příloze č. 4. Cena byla stanovena na základě předem daných podmínek výrobcem a jediného dodavatele a byla převzata z oficiálních ceníků.

LP ENTYVIO se používá pro léčbu nespecifických střevních zánětů (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida). Pokud lék u konkrétního pacienta úspěšně potlačuje projevy onemocnění a choroba je díky tomu v remisi, je z medicínského i etického hlediska nepřípustné pacientovi přerušit léčbu přípravkem kvůli formálnímu aktu, tzn. skončení platnosti kupní smlouvy.

**PLEGRIDY**





LP PLEGRIDY byl pořizován na základě zadávacích řízeních a pouze 4 dodávky v mezidobí byly realizovány na základě objednávek u nejlevnějšího dodavatele, a to u společnosti Avenier a.s., Cenu FNOL ověřovala průběžně průzkumem trhu.

LP PLEGRIDY je jedinečným léčivým přípravkem tzv. originál, který nemá na trhu doposud alternativu a je používán pro léčbu relabující-remitující roztroušené sklerózy, což je velmi závažný stav vedoucí k invaliditě a zkrácení délky dožití. Z medicínského a etického hlediska není možné přerušit velmi často mladých pacientům léčbu přípravkem kvůli formálnímu aktu, tzn. skončení platnosti kupní smlouvy.

**Závěr**
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.

Zadavatel si je vědom povinnosti zajistit plynulé plnění dodávek pro pacienty zakládajících se na právních předpisech a učinil veškerá opatření k tomu, aby se tak dělo. Například vylepšil systém plánování zakázek a průběžných kontrol nákupů, nebo zavedl DNS dynamický nákupní systém s kratší dobou pro podání nabídek. Cílem těchto opatření je zajistit maximální transparentnost, efektivitu a hospodárnost zadávacího procesu, a tím i lepší nakládání s veřejnými prostředky.

Ve 3 (SOLIRIS, SUTENT, ENTYVIO) z 5 uvedených případů dodávek vybraných léčivých přípravků se prokazatelně jednalo v mezidobí o dodávky v režimu tzv. DTP kanálu/ kontrolovaného kanálu/ přímé distribuce, kdy na trhu existuje pouze jediný předem daný dodavatel. Z toho vyplývá že, pokud by FNOL v tomto období uspíšila zadávací řízení, které stejně později realizovala, tak by i přesto neobdržela nabídku od jiného dodavatele za jiných podmínek, jelikož na relevantním trhu ČR jiný dodavatel nepůsobil.