*Proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole může kontrolovaná osoba podat podle ust. § 13 odst. 1 kontrolního řádu ve lhůtě stanovené kontrolním orgánem v délce* ***21 dnů ode dne doručení protokolu*** *o kontrole kontrolnímu orgánu písemně námitky, z nichž musí být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, a musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu s tímto kontrolním zjištěním. Lhůta pro podání námitek byla stanovena s ohledem na skutečnost, že do lhůty pro podání námitek spadají dny pracovního klidu (stanovené zákonem č. 245/2000 Sb., o státních svátcích a ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů). Námitky je nutno zaslat do datové schránky Ministerstva zdravotnictví, ID: pv8aaxd, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, oddělení kontroly, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2. Vyřízení námitek se řídí ust. § 14 kontrolního řádu. V souladu s kontrolním řádem se může kontrolovaná osoba vzdát práva podat námitky. ČR - Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2 tel.: +420 224 972 324, e-mail: kon@mzd.gov.cz, www.mzd.gov.cz 192*

*Kontrolovaná osoba je v souladu s ust. § 18 odst. 1 zákona o finanční kontrole povinna přijmout* ***opatření k odstranění nedostatků*** *zjištěných kontrolou bez zbytečného odkladu, nejpozději ve lhůtě do tří měsíců od ukončení kontroly. Kontrolní orgán v souladu s ust. § 10 odst. 2 kontrolního řádu žádá kontrolovanou osobu o písemné informování o odstranění nedostatků nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou ve lhůtě do tří měsíců od ukončení kontroly.*

**Námitky proti závěru**

FNOL jako zadavatel zadat zakázku v zadávacím řízení dle § 3 ZZVZ nestihla dříve, ale musela zabezpečit léčivé přípravky pro pacienty, které ošetřovala. A to i přesto, že každoročně sestavuje plán zakázek vlastních i plán zakázek pro sdružené nákupy zadavatelů, přičemž samozřejmě zohledňuje úskalí, která běžná praxe přináší. FNOL nikdy nepočítala s tím, že je

*Postupovat jiným zákonem schváleným způsobem* – což znamená využít zvláštní režimy nebo výjimky, které ZZVZ umožňuje. Např.:

1. Výjimky podle § 29 ZZVZ — zakázky, které se zákonem neřídí (např. utajené, mimořádné zdravotní potřeby).- nemáme
2. Přímé zadání bez soutěže v situacích podle:
	* § 63 ZZVZ (**jednací řízení bez uveřejnění**),- nelze zaručit, že existuje jediný dodavatel. Navíc v kontrolovaných letech právě probíhalo sektorové šetření, které prověřovalo postupy v ČR zavedené.
	* Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) dokončil sektorové šetření v oblasti distribuce léčiv v České republice v únoru 2023. Toto šetření probíhalo v letech 2021–2022 a zaměřovalo se na hospodářskou soutěž na trzích velkoobchodní a maloobchodní distribuce humánních léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění, s důrazem na vliv přímých distribučních systémů (tzv. DTP/DTH modely) na soutěžní prostředí.
	* První veřejná zpráva shrnující výsledky šetření a doporučení byla zveřejněna 8. února 2023. Následně, 28. února 2023, ÚOHS publikoval kompletní závěrečnou zprávu, která na více než 100 stranách detailně rozebírá problematiku distribuce léčiv, včetně analýzy získaných dat, vyhodnocení zjištění a formulace doporučení.
	* Na základě tohoto šetření byla řada doporučení ÚOHS zapracována do novely zákona o léčivech (zákon č. 456/2023 Sb.), která nabyla účinnosti 1. ledna 2024. Novela si klade za cíl zvýšit transparentnost trhu a zajistit dostupnost léčiv pro pacienty v České republice .
	* Na základě toho také vznikly teprve v roce 2023 a 2024 metodiky pro soutěžení léčiv, které standardizovaly postupy výběru dodavatelů.
	* LP Soliris byl už velmi dlouho na trhu, a blížila se doba, kdy bude mít propadlou patentovou ochranu (už má) a jako správný hospodář můžeme očekávat, že na trhu budou levnější léky a více dodavatelů. Od 1.10.22 potvrdila společnost AstraZeneca, která nově získala lék prodeji, že bude dodáván prostřednictvím DTP kanálu přes distributora Phoenix. Tatáž společnost v kontrolovaném období nabízela jiný lék určený pro tzv. car-t terapii a uzavřela smlouvu na dodávku s FNOL právě na základě JŘBÚ. Délka jednacího řízení probíhala od přípravy podkladů do podpisu kupní smlouvy cca 5 měsíců. Zadavatel vyhodnotil, že JŘBÚ není časově pružnější a efektivnější způsob soutěže, protože jde i v současnosti o pro dodavatele téměř neznalý způsob zadávání. Tudíž nese větší administrativní zátěž pro dodavatele, který je nadto v silnějším postavení, protože si je vědom, že jako jediný nabízí lék, bez kterého s nemocnice a pacienti neobejdou a nemusí tak přistupovat na sankční a dodací podmínky v běžných mezích. Dále pak konstatujeme, že jde o dodávky v režimu DTP kanálů s velkou nejistotou předvídatelnosti chování nezveřejněných dohod o tzv. dodavatelských kontrolovaných kanálech. Zadavateli nikdy žádný oslovený zástupce výrobní společnosti nebyl ochoten předložit znění uzavřených dohod tak, aby FNOL byla schopna dle toho upravit své plány zakázek a zadávacích podmínek.
	* 

Rok Událost

do 2021 Soliris vlastnil Alexion Pharmaceuticals. Distr Swixx Biopharma

12/2020 AstraZeneca oznámila záměr koupit Alexion

7/2021 Akvizice dokončena – Alexion se stal součástí AstraZeneca

od 2021 Soliris je majetkem AstraZeneca (skrze divizi Alexion)

* + LP entyvio byl na trhu poměrně krátce, ale zase nebylo známé přesné znění dohody o režimu tzv. DTP kanálu, který měl zástupce výrobce uzavřenou s distributorem. Navíc, jak je v protokolu uvedeno, SÚKL potvrdil, že existovalo v kontrolovaném období více dodavatelů než jen Takedou popisovaný jediný dodavatel Phoenix.
	+ § 64 ZZVZ (výjimka pro mimořádnou naléhavost — např. krizový stav, ohrožení života pacientů).- šlo to předvídat - chronické onemocnění
1. Nákupy přes centrální zadavatele nebo rámcové dohody. Centralizace v současnosti neexistuje. Rámcová dohoda, když je jeden dodavatel?? V oblasti nemocnic se rámcové dohody běžně používají např. na: běžná cytostatika, antibiotika, infuzní roztoky – to není tento případ.
2. Dělení na samostatné zakázky jen v případech, kdy to má objektivní důvody (nesmí být účelové obcházení limitu). (Porušení směrnice)
3. **§ 13 ZZVZ** říká, že některé zakázky **vůbec nepodléhají režimu zákona**, pokud:
	* + předmět zakázky spadá do zvláštní výjimky,
		+ jde o **specifické případy ve zdravotnictví**.
		+ U zdravotnických zakázek je důležitá **výjimka podle § 13 odst. 1 písm. b)**:
		+ zákon **se nepoužije**, pokud by použití ZZVZ **narušilo schopnost veřejného zadavatele** poskytnout **nezbytnou zdravotní péči**. Zadávání **se řídí občanským zákoníkem** (ZZVZ se vůbec nepoužije)
		+ **text § 13 odst. 1 písm. b):**
		+ Zákon se nepoužije na zadávání veřejných zakázek, jejichž předmětem je pořízení zboží, služeb nebo stavebních prací, pokud by použití tohoto zákona narušilo schopnost veřejného zadavatele poskytnout zdravotní péči odpovídající jeho zákonným povinnostem.
		+ výpadek by vedl k bezprostřednímu ohrožení zdraví pacientů podstupujících XXXXXXXXickou léčbu. Vzhledem k absenci alternativních zdrojů na trhu a nemožnosti vypsat otevřené řízení v nezbytném čase byl přímo osloven dodavatel ZY, který disponoval okamžitými skladovými zásobami.
		+ Mezidobí vzniklo vinou administrativních průtahů mezi sdruženými zadavateli. A běžný postup by nebyl možný kvůli časovému tlaku.