



Název veřejné zakázky: **„Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou
NOREPINEFRIN II“**

Druh zadávacího řízení: otevřené

Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským
soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: 1734/2018

Vysvětlení zadávací dokumentace

Dotaz:

Vážení,

společnost **ARDEZ Pharma, spol. s r.o.** IČO: 40612104, se sídlem Kosoř, V Borovičkách 278, okres Praha-západ, PSČ 252 26, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 2448 (dále jen „**společnost**“), si Vás tímto dovoluje požádat o vysvětlení zadávací dokumentace veřejné zakázky s názvem „Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou NOREPINEFRIN II“ (dále jen „**zakázka**“).

Dle **Přílohy č. 2** (specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky) **zadávací dokumentace** zadavatel požaduje dvě velikost ampulek, a to o objemu 1 ml a 5 ml. K čemu pak dále požaduje splnění následujících podmínek:

„Jedna 1 ml ampulka obsahuje norepinephrinum 1,000 mg ve formě norepinephrini tartras 1,8872 mg. Pomocná látka se známým účinkem: disiričitan sodný 1,823 mg, sodík (0,49 mg = 0,02 mmol).“

Jedna 5 ml ampulka obsahuje norepinephrinum 5,000 mg ve formě norepinephrini tartras 9,436 mg. Pomocná látka se známým účinkem: disiričitan sodný 9,115 mg, sodík (2,45 mg = 0,11 mmol)

LP musí splňovat následující terapeutické indikace:

- 1) profylaxe nebo terapie akutní hypotenze*
- 2) určený dle indikace v SPC pro podání pro dospělé i dětské pacienty“*

Dovolujeme si v souvislosti s výše uvedenými podmínkami požádat zadavatele o vysvětlení, zda se skutečně v daném případě jedná o nutné podmínky účasti v zadávacím řízení, neboť tyto je možné považovat za odporující zásadám přiměřenosti a zákazu diskriminace vyjádřeným v § 6 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) a dále pak s požadavky na obsah zadávacích podmínek upravenými v § 36 odst. 1 ZZVZ, podle něhož platí, že zadávací podmínky nesmí být stanoveny tak, aby určitým dodavatelům bezdůvodně přímo nebo nepřímo zaručovaly konkurenční výhodu nebo vytvářely bezdůvodné překážky hospodářské soutěže.

Za problematické považujeme, mimo jiné, vymezení předmětu veřejné zakázky, kdy zadavatel požaduje velikosti (objemy) ampulí předmětných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku



Norepinefrin, 1 ml a 5 ml. Předmětná ATC skupina – C01CA03 – obsahuje totiž pouze dva léčivé přípravky (brandy) aktuálně obchodované se stejnou koncentrací 1MG/ML ovšem s různými velikostmi (objemy) ampulí a balení, přičemž pouze jeden léčivý přípravek (NORADRENALIN LÉČIVA držitele rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s.) odpovídá požadovaným kritériím velikosti ampule 5ML. Tento požadavek se však s přihlédnutím k praxi, kdy se léčivé přípravky před použitím ředí, přičemž postup ředění je poměrně individuální a vždy se odvíjí od hmotnosti a stavu pacienta, jeví jako irelevantní. **Není tedy pro účely zadání veřejné zakázky vůbec relevantní, jaká je velikost jedné ampulky a všechny přípravky v dané ATC jsou tak bez dalšího v tomto ohledu zaměnitelné.** Společnost v této souvislosti dále upozorňuje, že zadavateli písemně zaslala informaci, že v srpnu 2019 bude uveden na trh norepinefrin 4MG/4ML. Zadavatel i přesto vypsal veřejnou zakázku pouze na výše specifikované velikosti (objemy) ampule.

Dále se jeví problematickým požadavek „*indikace v SPC pro podání pro dospělé i dětské pacienty*“. Léčivé přípravky s účinnou látkou **norepinefrin jsou v drtivé většině podávány dospělým pacientům**, a tak se jeví tento požadavek, obzvláště s přihlédnutím k poptávanému objemu dodávek léčivých přípravků, jako neopodstatněný a v rozporu se shora citovanými ustanoveními ZZVZ. Indikaci pro pediatrickou populaci má totiž v České republice schválenou pouze jeden držitel (opět společnost Zentiva, k.s. pro léčivý přípravek NORADRENALIN LÉČIVA). V souvislosti s tím společnost poukazuje na možnost zadavatele **rozdělit veřejnou zakázku** a poptávat minoritní objem léčivého přípravku, skutečně určeného k použití u pediatrické populace, v samostatné části veřejné zakázky a ve zbylé části tak umožnit účast i dalším soutěžitelům, čímž bude v souladu se zásadami ZZVZ v maximálním rozsahu zachována hospodářská soutěž.

Dovolujeme si požádat i o vysvětlení požadavku:

„*LP musí splňovat následující terapeutické indikace:*

*profylaxe **nebo** terapie akutní hypotenze*“

Společnost v prvé řadě shledává nelogické, že terapeutickou, tj. léčebnou indikací, může být profylaxe, tj. ochrana před určitou nemocí (v daném případě akutní hypotenzí).

Z přesné dikce zadání zadavatele se dále jeví, že zadavatel dává na výběr z terapeutických indikací: buď profylaxe akutní hypotenze (pomineme-li logický rozpor) **nebo** terapie akutní hypotenze.

Předpokládáme, ač ze zadání toto není zřejmé, že zadavatel výše uvedenou formulací požadoval, aby LP splňoval obě indikace současně. K tomu uvádíme, že použití norepinefrinu **k profylaxi akutní hypotenze** není uváděno v žádných odborných doporučených postupech a nejedná se ani o ojedinělou, natož běžnou klinickou praxi. Využití profylaktické indikace norepinefrinu je s největší pravděpodobností vyloučené nebo raritní. Použití množství norepinefrinu pro profylaktické indikace by mohlo být (pokud vůbec) pouze zcela zanedbatelné a zadavatel veřejné zakázky tak vytváří jen bezdůvodné překážky hospodářské soutěže. Schválenou indikaci pro případy profylaxe má v České republice totiž opět pouze přípravek NORADRENALIN LÉČIVA, v jehož SPC je uvedeno: „**4.1 Terapeutické indikace: Profylaxe nebo terapie akutní hypotenze.....**“

Zde by přitom řešením opět byla, domnívá-li se tedy zadavatel, že někdy podá norepinefrin profylakticky, výše zmíněná možnost rozdělení veřejné zakázky.

Za vyloženě diskriminační, a navíc po odborné stránce přinejmenším pochybný, považujeme požadavek zadavatele, aby léčivý přípravek obsahoval pomocnou látku se známým účinkem: disirichitan sodný 1,823 mg, sodík (0,49 mg = 0,02 mmol) v případě 1 ml ampulky a 9,115 mg, sodík (2,45 mg = 0,11 mmol) v případě 5 ml ampulky. Tuto pomocnou látku v sobě obsahuje (a to ve zcela shodném množství) opět pouze jediný léčivý přípravek, NORADRENALIN LÉČIVA. Konkurenční



léčivý přípravek přitom vykazuje stejnou stabilitu i bez obsahu těchto látek (jinak by ani nemohl být registrován). **Přítomnost disiřičitanu sodného je naopak nežádoucí, neboť u pacientů může vyvolávat alergické reakce.** Dle názoru společnosti tak jde pouze o další překážku hospodářské soutěži bez jakéhokoliv racionálního důvodu ze strany zadavatele.

Z výše uvedených důvodů tak máme za to, že je při formálním posuzování zadávací dokumentace zadaná v rozporu se zákonem. **Žádáme proto zadavatele, aby provedl odpovídající změnu zadávacích podmínek. Za situace, kdy, jak bylo výše podrobně uvedeno, je požadavek konkrétní velikosti (objemu) ampule přípravku, požadavek pediatrické indikace, profylaktické indikace a obsahu disiřičitanu sodného zcela neopodstatněný, ale zjevně pouze účelový, s cílem omezit hospodářskou soutěž a zvýhodnit jednoho konkrétního soutěžitele a kdy na trhu jsou (a v dohledné době přibudou) norepinefriny stejné koncentrace, pouze různých objemů ampulek, je z hlediska zákona, a nepochybně i ekonomických zájmů zadavatele, jediným vhodným kritériem pro výběr nejvhodnějšího dodavatele cena za 1MG účinné látky.**

Odpověď:

Zadavatel na základě obsahu Žádosti o vysvětlení přistoupil k aktualizaci specifikace předmětu plnění. Aktualizovaná specifikace předmětu plnění v kompletní podobě je součástí této dodatečné informace jako její samostatná příloha a je také uveřejněna na profilu zadavatele. Současně zadavatel příslušným způsobem prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Nová lhůta je uveřejněna na profilu zadavatele a ve Věstníku veřejných zakázek.

V Ústí nad Labem dne: **17 -07- 2019**


.....
Ing. Václav Štyvar
vedoucí Samostatného oddělení
veřejných zakázek