

Dne 20.1.2017 v 11:27 Kaňová Glajchová Lenka napsal(a):
Vážení,

obdrželi jsme Vaši žádost o poskytnutí informací dle z.č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

K Vaši žádosti uvádíme následující:

Při výběru dodavatelů FN BRNO vycházela při nákupu ZP ze zákonných možností, přičemž postup FN BRNO v této oblasti byl v daném období ovlivněn řadou faktorů. Mezi tyto faktory spadalo i významové pojetí výkladu § 13 odst. 8 věty druhé zákona č. 137/2006 Sb., na základě kterého nebyla FN BRNO povinna počítat předpokládané hodnoty obdobných, spolu souvisejících dodávek, pokud jejich jednotková cena byla v průběhu účetního období proměnlivá a FN BRNO tyto dodávky pořizovala opakovaně podle svých aktuálních potřeb. V této souvislosti sdělujeme, že dodávka SMZ a ZP (Spotřební zdravotnický materiál a zdravotní prostředky) byla obecně považována při výkladu citovaného ustanovení zákona jako jedna z několika mála komodit, ke které se tato výjimka vztahovala. Z tohoto důvodu mohou být tak postupy jednotlivých zadavatelů při pořizování identických ZP v dotčeném období odlišné, přičemž se může jednat o postupy, které byly prováděny v souladu se zákonem (tzn. i přesto, že zadavatel byl oprávněn postupovat dle § 13 odst. 8 zákona, mohl na základě svého uvážení se rozhodnout o zadání veřejné zakázky postupem platným pro zadávání nadlimitní/podlimitní veřejné zakázky).

Změna v přístupu FN BRNO při nákupu ZP, SZM nastala zejména v roce 2014, a to v návaznosti na vydané rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže z konce roku 2013 č. j. ÚOHS-S730/2012/VZ-19204/2013/514/AŠu, v rámci kterého bylo upřesněno pojetí výkladu § 13 odst. 8 věty druhé zákona č. 137/2006 Sb. ve vztahu k provozu zdravotnického zařízení.

Při rozhodování o případném zadání veřejné zakázky postupem platným pro zadávání nadlimitní/podlimitní veřejné zakázky byly ze strany FN BRNO zohledňovány zejména následující faktory:

- a) proměnlivost cen,
- b) objem spotřebovaného ZP, SZM
- c) existence více ZP na trhu se stejnou kategorizací od různých výrobců (tzn. existence konkurence na úrovni výrobců, nikoli pouze distributorů),
- d) možnost provést z medicínského hlediska záměnu SMZ
- e) situace na trhu (např. dostupnost ZP, SMZ, očekávané změny v cenové regulaci, očekávaný vývoj konkurenčního prostředí, očekávané změny cen dodavatelů aj.),
- f) rizika související s realizací daného druhu zadávacího řízení (rychlost výběrového řízení a stabilita jeho výsledku ve vztahu k předpokládaným změnám na trhu, cenovým regulacím, změnám cen dodavatelů, atd.).

Veškeré výše uvedené faktory měly vliv na rozhodování FN BRNO o postupu při výběru dodavatele na dodávku ZP, SZM. Ze strany FN BRNO byly v dotčeném období, s ohledem na výše uvedené, používány oba způsoby pořizování SZM, ZP, tzn. dodávky LP byly realizovány jak na základě výsledku zadávacího řízení realizovaného dle postupu platného pro zadávání nadlimitní/podlimitní veřejné zakázky (ukončené zpravidla podpisem příslušné rámcové kupní smlouvy), tak objednávek uzavíraných samostatně, a to dle aktuálních potřeb FN BRNO na základě poptávkových řízení.

ad 1. a 2.) Problematika implantace koronárních stentů je velmi komplexní a dosažení optimálního krátkodobého a především dlouhodobého výsledku závisí na mnoha faktorech.

- 1) Faktory vztažené obecněji k pacientovi, tzn. věk a pohlaví pacienta a přítomnost a závažnost přidružených onemocnění, kde nejvýznamnějšími jsou diabetes mellitus a chronická renální insuficience, které samy o sobě představují významný negativní prognostický ukazatel.
- 2) Faktory rozsahu koronárního postižení a typu onemocnění – od stabilních forem ischemické choroby srdce až k akutnímu infarktu myokardu s elevacemi ST úseku.
- 3) Přítomnost alergií na kovy obsažené v různé míře a v různém poměru v různých typech stentů nebo polymléčnou kyselinu, kterou obsahují plně resorbovatelné stenty.
- 4) Životní prognóza pacienta.
- 5) Schopnost či neschopnost pacienta užívat doporučenou medikaci, a to jednak s ohledem na přidružená onemocnění a tedy rizika klinická, tak úroveň a schopnost odpovídající spolupráce. Tyto faktory jsou velmi důležité až zásadní v případě doporučení užívání kombinované léčby s protidestičkovým účinkem (k zabránění trombózy po implantaci stentu/stentů). Tato léčba je však zároveň provázena vyšším rizikem krvácivých komplikací.
- 6) Při vlastním výběru typu a velikosti koronárního/koronárních stentu/stentů jsou pak vedle již zmíněných faktorů podstatné následující okolnosti:
 - a. Rozsah koronárního postižení, tzn. zda se jedná o krátké nebo difusní (dlouhé) postižení vyžadující jeden či více stentů do jedné ze tří koronárních tepen či kmene levé věnčité tepny.
 - b. Tzv. referenční průměr tepny, tzn. průměr koronární tepny před a za stenózou (zúžením).
 - c. Přítomnost odstupu vedlejší tepny (bifurkace či dokonce trifurkace), která je opět charakterizována body 4a,b a nezřídka vyžaduje velmi složitou techniku implantace.
 - d. Přítomnost významného vinutí ošetřované tepny.
 - e. Přítomnost rozšíření tepny (dysplazie – aneurysma).
 - f. Zda se jedná o intervenční léčbu s implantací stentu u nativních koronárních tepen či přemostujících bypassů po kardiochirurgické operaci.
 - g. Zda se jedná o velmi rizikové a technicky obtížné stenózy umístěné v odstupu z aorty.
 - h. Zda se jedná o znovuzúžení (restenózu) po předešlé koronární intervenci.
 - i. Zvolení strategie tzv. anatomické revaskularizace založené na posouzení významnosti koronárních stenóz pomocí angiografie či dalších invazivních zobrazovacích technik či tzv. funkční revaskularizace založené na doplnění anatomické významnosti o funkční testování koronární fyziologie.
 - j. Složení koronárního plátu a event. rozsah přítomné trombózy (krevní sraženiny), kde vedle trombu je podstatná „tvrdost“ koronární stenózy, za kterou je zodpovědný vápník v místě stenózy či rozsáhlejší fibróza aj.

Stručný výčet uvedených faktorů pak vyžaduje individuální volbu optimálního koronárního stentu k dosažení maximální efektivity a zároveň bezpečnosti. Vedle tzv. „nepotahovaných“ koronárních stentů (BMS – bare-metal stent) se ve stále větší míře používají tzv. lékové stenty (DES – drug-eluting stent), tzn. stenty uvolňující antiproliferativně účinné látky zabráňující znovuzúžení a zcela novou skupinu stentů tvoří stenty lékové, plně resorbovatelné. DES ale zároveň vyžadují ve většině případů delší dobu kombinované protidestičkové léčby. Mezi vlastními BMS i DES existují významné rozdíly. Povrch některých BMS je pokryt nesmáčivým povrchem, některé BMS jsou pokryty látkami urychlujícími jejich překrytí cévní výstelkou, mají různou ohebnost i odolnost proti stlačení (radiální sílu) aj. DES uvolňují širokou škálu antiproliferativně účinných léků od sirolimu, přes paclitaxel až po mnoho moderních derivátů především ze skupiny limů (zotarolimus, biolimus, tacrolimus aj). Tyto látky jsou k dosažení různé rychlosti uvolňování vázány na polymer, který může být odbouratelný nebo stálý, lék může být umístěn po celé ploše stentu nebo pouze v oblasti kontaktu se stěnou koronární tepny atd. Dále se používají speciální typy stentů pro řešení odstupů vedlejších tepen, bifurkací i dlouhých postižení s postupně se zužujícím průměrem. Samostatnou kapitolou jsou stenty k řešení akutních komplikací, především při protržení koronární tepny, které pacienta ohrožují akutně na životě. V těchto případech jsou nezastupitelné tzv. sendvičové stenty či stenty pokryté nepropustnou tkaninou. Pro pacienty s přítomností rozsáhlé koronární trombózy se vybraně využívají stenty kryté tkaninou s malou propustností.

Stavba stentů se také výrazně odlišuje. Z původní tloušťky částic stentu >120um se stále častěji využívají tenkostěnné stenty <100um a v současnosti již existují i stenty 60um. Zároveň je snahou výrobců zachovat radiální sílu stentů, což je snaha ne vždy úspěšná. Přestože má každý stent svou danou měřenou charakteristiku, je nutné si uvědomit, že testování probíhá in vitro ve výzkumné laboratoři s podmínkami zcela odlišnými od živého organismu, potažmo pacienta, takže vlastní konkrétní použití je vždy závislé na rozhodnutí zkušeného katetrizujícího lékaře, který nese plnou zodpovědnost za provedení výkonu a faktorech uvedených výše.

Vzhledem k výše uvedeným důvodům a vzhledem k tomu, že intervenční kardiologie řeší velmi efektivně a v současnosti i bezpečně rozsáhlou problematiku ischemické choroby srdce včetně akutního srdečního infarktu jako nejčastějšího důvodu úmrtí dospělé populace v ČR a v celém vyspělém světě, kde zásadní roli hraje implantace koronárních stentů, je pro dosažení skutečně efektivní léčby nutné zvolit léčbu „šitou pacientovi na míru“, při které hraje volba širokého spektra a především přímá dostupnost správného typu stentu na katetrizačním sále zásadní roli.

V příloze zasíláme smlouvy na konsignační sklady.

ad 3. a 4.)

Léky od firmy Gilead jsou život zachraňující léky, které se nasazují v pozdějších stádiích nemoci a firma je jejich výhradní dovozce, nikdo jiný je nedistribuuje.

V roce 2016 FN Brno na základě objednávek odebírala následující léčivé přípravky:

Viread - antivirotikum, nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Je indikován na HIV1 infekce: V kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých infikovaných HIV1.

Důkaz přínosu přípravku Viread u dospělých je založen na výsledcích jedné studie s dosud neléčenými pacienty, včetně pacientů s vysokou virovou náloží (>100000 kopií/ml) a studiích, kdy byl přípravek Viread přidáván ke stabilní původní terapii (hlavně triterapii) u pacientů již antiretrovirově léčených, u kterých došlo k časnému virologickému selhání (<10000 kopií/ml, s většinou pacientů, kteří měli <5000 kopií/ml).

K léčbě dospívajících ve věku 12 až < 18 let infikovaných HIV1 s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, které zabraňují použití látek první volby.

Rozhodnutí o použití Vireadu k léčbě pacientů již léčených antiretrovirovými léky je nutné založit na testování virové rezistence a/nebo anamnéze léčby jednotlivých pacientů.

Hepatitida B:

K léčbě chronické hepatitidy B u dospělých:

s kompenzovaným onemocněním jater, s prokázanou aktivní virovou replikací, trvale zvýšenými hladinami sérové alanin aminotransferázy (ALT) a s histologicky prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou;

s prokázanou přítomností viru hepatitidy B rezistentního na lamivudin;

s jaterní dekompenzací.

K léčbě chronické hepatitidy B u dospívajících ve věku 12 až < 18 let s kompenzovaným onemocněním jater a s prokázanou imunologickou aktivitou onemocnění, tj. aktivní virovou replikací, trvale zvýšenými sérovými hladinami ALT a histologickým průkazem aktivního zánětu a/nebo fibrózy

Sovaldi – antivirotikum, inhibitor RNA polymerázy a používá se k léčbě chronické hepatitidy C (CHC) u dospělých v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Zydelig – cytostatikum, které se používá v kombinaci s rituximabem k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfatickou leukémií (CLL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu nebo jako léčba první linie při výskytu delece 17p nebo mutace TP53 u pacientů nevhodných pro chemoterapii.

V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s folikulárním lymfomem (FL), který je refrakterní na dvě předchozí linie léčby.

Všechny tyto léky se nasazují dle přísných indikačních hledisek a zdravotního stavu pacienta a o nasazení rozhoduje příslušných odborníků. S touto společností není uzavřena žádná rámcová smlouva na dodávky s odkazem na shora uvedené důvody. Smluvní vztah je potvrzen objednávkou, která je v souladu s výkladem z.č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

Závěrem pro úplnost sdělujeme, že odpověď na Vámi uvedené otázky byly ze strany FN BRNO koncipovány pouze v obecné rovině.

S pozdravem

Mgr. Lenka Kaňová Glajchová, MBA
vedoucí Oddělení právních věcí
Fakultní nemocnice Brno
tel. 532 23 2708
e-mail: kanovaglajchova.lenka@fnbrno.cz

From: [REDACTED] <mailto:marek.zelenka@oziveni.cz>
Sent: Tuesday, January 10, 2017 2:57 PM
To: fnbrno@fnbrno.cz
Subject: Žádost o informace podle zákona č. 106/1999 Sb.

Vážení,

v příloze Vám zasíláme žádost o informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

S přáním hezkého dne,

Marek Zelenka

--



[REDACTED]
Právník / Lawyer
marek.zelenka@oziveni.cz
+420 728 051 072
Oživení o.s.
+420 257 531 983
Machova 13/232
160 00 Praha 6
www.bezkorupce.cz