

Úrad pre verejné obstarávanie ako ústredný orgán štátnej správy pre verejné obstarávanie podľa § 140 a orgán príslušný podľa § 147 písm. c), § 167 ods. 2 písm. b) a § 169 ods. 1 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vo veci námietok záujemcu **XX** (ďalej len „navrhovateľ“) smerujúcich podľa § 170 ods. 3 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky poskytnutých kontrolovaným vo verejnej súťaži v časti 8 predmetu zákazky s názvom „ATC skupina B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml“ na predmet nadlimitnej zákazky „**Lieky pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D.Roosevelta B. Bystrica v rozsahu ANTICOAGULANCIA, BRONCHODILATANCIA, ANTIEMETIKÁ, SYSTÉMOVÉ a HORMONÁLNE PRÍPRAVKY okrem POHLAVNÝCH HORMÓNOV**“, vyhlásenej verejným obstarávateľom **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica**, Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, IČO: 00165549 (ďalej len „kontrolovaný“) v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2021/S 171-444620 dňa 03.09.2021 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 205/2021 dňa 06.09.2021 pod značkou 42466 – MST, vydáva toto

r o z h o d n u t i e

Úrad pre verejné obstarávanie námietky navrhovateľa **XX** podľa § 175 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **zamieta**.

Odôvodnenie:

1. Navrhovateľ dňa 04.10.2021 doručil Úradu pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) v elektronickej podobe podľa osobitného predpisu¹ námietky smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“ alebo „ZVO“) proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky poskytnutých kontrolovaným vo verejnej súťaži. Kontrolovanému boli námietky navrhovateľa doručené toho istého dňa v elektronickej podobe prostredníctvom informačného systému JOSEPHINE (ďalej len „IS JOSEPHINE“). Námietky navrhovateľa boli doručené úradu a kontrolovanému **v lehote** podľa § 170 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní, **v podobe** podľa § 170 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní a obsahujú všetky náležitosti podľa § 170 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní.

¹ Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)

2. Navrhovateľ doručil úradu námietky v zmysle § 170 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní, ako **záujemca**. Podľa § 2 ods. 5 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní, na účely tohto zákona sa rozumie záujemcom hospodársky subjekt, ktorý má záujem o účasť vo verejnom obstarávaní. Za preukázanie záujmu o účasť vo verejnom obstarávaní je možné považovať skutočnosť, že navrhovateľ dňa 15.09.2021 doručil elektronicky prostredníctvom IS JOSEPHINE kontrolovanému žiadost' o nápravu podľa § 164 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní proti podmienkam uvedeným v súťažných podkladoch.
3. Podľa ust. § 172 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, s podaním námietok je navrhovateľ povinný zložiť na účet úradu kauciu; táto povinnosť sa nevzťahuje na orgán štátnej správy podľa § 170 ods. 1 písm. e). Kaucia musí byť pripísaná na účet úradu najneskôr pracovný deň nasledujúci po uplynutí lehoty na doručenie námietok podľa § 170 ods. 4 tohto zákona.
4. Podľa ust. § 172 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní je výška kaucie pri podaní námietok 0,1 % z predpokladanej hodnoty zákazky alebo koncesie, najmenej však 2000 eur a najviac
 - a) 10 000 eur, ak ide o námietky podľa § 170 ods. 3 písm. a) a b),
 - b) 50 000 eur, ak ide o iné námietky, ako uvedené v písmene a).
5. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že navrhovateľ s podaním námietok zložil na účet úradu dňa 04.10.2021 kauciu **vo výške 2000,- EUR**.
6. Na základe vyššie uvedených skutočností má úrad za to, že s podaním námietok navrhovateľa boli splnené procesné podmienky pre konanie vo veci.

Námietky navrhovateľa

7. Navrhovateľ uvádza, že kontrolovaný v prílohe č. 1 Opis predmetu zákazky, časť 8 predmetu zákazky špecifikoval prostredníctvom ATC skupiny, účinnej látky, koncentrácie, liekovej formy, veľkosti dávky a cesty podania, konkrétne:

Časť č.	ATC skupina	Názov účinnej látky, koncentrácia	Lieková forma	m.j. (veľkosť dávky)	Cesta podania	Predpokladané množstvo za 2 roky	Celková predpokladaná cena za liek v EUR bez DPH (za 24 mes)
1	2	3	4	5	6	7	8
ANTICOAGULANCIA - liečivá pre krv a krvotvorné orgány							
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
8.	B02BB01	Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml	amp	1 g/50 ml	parenterálne	956	294 094,28

8. Navrhovateľ konštatuje, že kontrolovaný pri špecifikácii predmetu zákazky opomenul podstatný predpoklad, a to „terapeutickú indikáciu“, na ktorú je možné obstaraný liek použiť. V tomto prípade ide podľa navrhovateľa o podstatnú súčasť správnej špecifikácie opisu predmetu zákazky z dôvodu, že aktuálne (ku dňu 1.10.2021) účinnú látku ľudský fibrinogén obsahujú len dva lieky:
 - (i) Fibryga, ŠÚKL kód: 5095C, držiteľ: Octapharma (IP) SPRL, Belgicko a
 - (ii) Riastap, ŠÚKL kód: 00540, držiteľ: CSL Behring GmbH, Nemecko.

9. Navrhovateľ ďalej uvádza, že pri týchto dvoch liekoch je významný rozdiel pri ich terapeutickom použití, čo má priamy vplyv na to, či sa konkrétny liek môže použiť len pri vrodenej hypofibrinogenémii alebo aj pri získanej hypofibrinogenémii. Podľa aktuálneho SPC sú terapeutické indikácie nasledovné:

Názov lieku	Držiteľ	ŠUKL	Spôsob výdaja	Terapeutická indikácia
Fibryga	Octapharma (IP) SPRL, Belgicko	5095C	Viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania	Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenou hypo- alebo afibrinogenémiou so sklonom ku krvácaniu. Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku.
Riastap	CSL Behring GmbH, Nemecko	00540	Viazaný na lekárske predpis	Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo- alebo afibrinogenémia).

10. Navrhovateľ ďalej konštatuje, že vrodená hypofibrinogenémia je oproti získaným poruchám fibrinogénu zriedkavá, ba priam raritná. Zdravotnícke zariadenia by podľa navrhovateľa mali vždy pri objednávaní liekov a ich následnom používaní prihliadať aj na spotrebu liekov v závislosti od ich terapeutického použitia a súčasne na registrované terapeutické indikácie podľa schválených SPC jednotlivých liekov. Z dostupných registrov podľa navrhovateľa vyplýva, že v markantnej väčšine prípadov sú lieky s účinnou látkou fibrinogén používané pri liečbe získanej hypofibrinogenémie, na ktorú nemajú registrovanú terapeutickú indikáciu všetky lieky, ktorým je umožnené zapojiť sa do verejného obstarávania. Tento aspekt je podľa navrhovateľa potrebné zohľadniť v rámci špecifikácie predmetu verejného obstarávania humánnych liekov zo strany zdravotníckeho zariadenia ako kontrolovaného.
11. Navrhovateľ konštatuje, že v zmysle § 73a zákona o liekoch je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používali len registrovaný liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo liek povolený podľa § 46 ods. 3 a nasl. zákona o liekoch. V prípadoch, ak v zdravotníckych zariadeniach ošetrojúci lekári používajú lieky v rozpore so schválenými SPC (tzv. neregistrovaná liečba alebo off label), sú tým zdravotnícke zariadenia a ošetrojúci zdravotnícki pracovníci podľa navrhovateľa vystavovaní právnym rizikám vrátane sankcií súvisiacimi s použitím neregistrovanej liečby bez príslušného povolenia na terapeutické použitie lieku vydávaného Ministerstvom zdravotníctva SR. Podľa navrhovateľa ani samotná cena lieku nepredstavuje legitímny dôvod na obchádzanie základných pravidiel liekového práva (zásada používania registrovaných liekov, resp. registrovaných terapeutických indikácií) a preto v záujme ochrany pacientov, ale aj samotného zdravotníckeho zariadenia a jeho zamestnancov je potrebné používať len registrované lieky, a to len v rámci ich registrovaných terapeutických indikácií v súlade s ich SPC.
12. Navrhovateľ ďalej uvádza, že kontrolovaný má vymedziť predmet zákazky tak, aby spĺňal ním určený účel, a to prostredníctvom podrobného opisu predmetu zákazky s uvedením technických špecifikácií. Poukazujúc na základné princípy verejného obstarávania

vymedzené v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní navrhovateľ uvádza, že kontrolovaný je povinný stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne, nestranne a na základe technických požiadaviek tak, aby bezdôvodne nediskriminovali potenciálnych účastníkov a bola zabezpečená čestná hospodárska súťaž. Navrhovateľ konštatuje, že kontrolovaný musí príprave opisu predmetu zákazky venovať náležitú pozornosť s dôrazom na zhodnotenie potrieb zdravotníckeho zariadenia, analýzu tovarov (liekov) dodávaných na relevantnom trhu a ich vhodnosti, resp. nevhodnosti pre potreby kontrolovaného. To podľa navrhovateľa znamená, že kontrolovaný pri špecifikácii predmetu zákazky musí zohľadniť nielen určenie účinnej látky (ľudský fibrinogén), ale rovnako aj terapeutické indikácie (vrodená/získaná hypofibrinogénia), na ktoré má byť táto účinná látka pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti použitá. Jedine tak je podľa navrhovateľa možné zabezpečiť, že kontrolovaný obstará liek, ktorý pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti môže v rámci jeho schválenej registrácie aj použiť u väčšiny pacientov. V opačnom prípade sa podľa navrhovateľa opis predmetu zákazky javí ako nedostatočne presný a nejednoznačný, a to z dôvodu, že v dotknutej skupine liekov s účinnou látkou ľudský fibrinogén sa nachádzajú viaceré lieky, avšak s rôznym terapeutickým použitím.

13. Navrhovateľ uvádza, že na vyššie uvedené aspekty poukázal aj v Žiadosti o nápravu zo dňa 15.09.2021 s tým, že kontrolovaný Žiadosť o nápravu zo dňa 15.09.2021 zamietol Oznámením o výsledku vybavenia žiadosti zo dňa 22.9.2021. Navrhovateľ uvádza, že kontrolovaný ako jediný dôvod zamietnutia Žiadosti o nápravu zo dňa 15.09.2021 uviedol nasledovné cit.: *„V usmernení Európskej liekovej agentúry (EMA) zo dňa 23.7.2015 k zneniu Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) pre produkty s obsahom humánneho fibrinogénu sa v časti 4.1 uvádza, že fibrinogény vyrobené z ľudskej plazmy môžu byť používané v indikácii vrodenej aj získanej fibrinogénie.“*
14. Dokument, na ktorý sa kontrolovaný odvoláva „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ je podľa navrhovateľa všeobecné usmernenie, ktoré vydáva Európska lieková agentúra (EMA) (ďalej ako „Guideline on core SmPC“). Navrhovateľ konštatuje, že uvedený Guideline on core SmPC obsahuje opis základných informácií, ktoré by mali byť zahrnuté do štruktúry súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) jednotlivých liekov s účinnou látkou ľudský fibrinogén. V úvodnom bode 1 Guideline on core SmPC je podľa navrhovateľa zreteľne vymedzené, že účelom tohto „vzorového“ SPC je poskytnúť navrhovateľom a regulačným orgánom harmonizované usmernenie k informáciám, ktoré majú byť zahrnuté v základnej štruktúre SPC konkrétnych liekov s obsahom ľudského fibrinogénu, ktorý je indikovaný na použitie na liečbu a profylaxiu krvácania u pacientov s vrodenými hypo-, dys- alebo afibrinogéniami s tendenciou ku krvácaniu a ako doplnková terapia k manažovaniu nekontrolovaného závažného krvácania pri získanej hypofibrinogénii. Podľa navrhovateľa dokument Guideline on core SmPC v žiadnom prípade nemožno považovať za „univerzálne“ SPC jednotlivých liekov s obsahom ľudského fibrinogénu a pri posudzovaní terapeutických indikácií je potrebné vždy vychádzať zo schváleného SPC konkrétneho lieku. Navrhovateľ konštatuje, že schválené SPC je odborná charakteristika lieku určená pre lekárov, ktorá obsahuje terapeutické indikácie, dávkovanie a spôsob podávania, kontraindikácie a ďalšie odborné informácie. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) je právne záväzný dokument, ktorý obsahuje základné informácie o lieku vrátane jeho závažných terapeutických indikácií a ktorý schvaľuje regulátor (ŠÚKL, resp. EMA) pri registrácii lieku. Podľa navrhovateľa argumentácia kontrolovaného v Oznámení o výsledku vybavenia žiadosti zo dňa 22.9.2021 neobstoí, pretože kontrolovaný si zjavne zamieňa SPC schválené príslušnou autoritou (Štátny ústav pre kontrolu liečiv

(ŠÚKL), resp. EMA) s odporúčaním na tvorbu SPC (Guideline on core SmPC). Zamieňať regulátorom schválené SPC lieku s odporúčaním na tvorbu SPC je podľa navrhovateľa významnou chybou, ktorej sa kontrolovaný dopúšťa, pričom na tomto základe kontrolovaný zamietol navrhovateľovi Žiadosť o nápravu zo dňa 15.09.2021. V prípade, ak kontrolovaný nebude vychádzať zo správnych vstupných údajov (terapeutické indikácie uvedené v SPC), tak uvedené má podľa navrhovateľa priamy dopad aj na riadnu špecifikáciu predmetu zákazky.

15. Navrhovateľ ďalej konštatuje, že nejednoznačný a neúplný opis predmetu zákazky vedie k porušeniu základných princípov verejného obstarávania. Podľa navrhovateľa pokiaľ kontrolovaný vie, že pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti musí používať liek na úspešné zvládnutie krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou, no obstará liek, ktorý na takéto použitie (terapeutickú indikáciu) nemá registráciu, tak takéto obstarávanie nemožno chápať za súladné so zákonom o verejnom obstarávaní. Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu absencujúcej registrácie terapeutickú indikáciu, má podľa navrhovateľa znaky neefektívneho a ne hospodárneho nakladania s prostriedkami kontrolovaného.
16. Navrhovateľ konštatuje, že hospodárnosť a efektívnosť sú hlavnými princípmi verejného obstarávania z ekonomického hľadiska a porušenie týchto pravidiel predstavuje správny delikt, za ktorý úrad uloží kontrolovanému pokutu vo výške od 500 eur do 30 000 eur. Porušenie tejto povinnosti by podľa navrhovateľa mohlo mať vplyv aj na samotný výsledok verejného obstarávania a preto je veľmi dôležité, aby kontrolovaný neplytval s finančnými prostriedkami a tiež, aby osoby povinné postupovať podľa zákona o verejnom obstarávaní dbali na ich hospodárne, ale aj efektívne využitie. V kontexte uvedeného navrhovateľ poukazuje aj na dôvodovú správu k zákonu o verejnom obstarávaní, kde zákonodarcia konštatuje, cit.: „*Účel princípu hospodárnosti a efektívnosti vo verejnom obstarávaní nie je možné vnímať čisto gramaticky, t. j. tieto princípy nesledujú cieľ, aby kontrolovaný alebo obstarávateľ vždy nakupoval len najlacnejšie predmety zákaziek, práve naopak, kontrolovaný a obstarávateľ by mal za vynaložené verejné finančné prostriedky/finančné prostriedky získať najlepšiu hodnotu, ktorá sa generuje v prostredí hospodárskej súťaže.*“
17. Nejednoznačný a neúplný opis predmetu zákazky, ktorý nekladie dostatočný dôraz na potreby kontrolovaného, má podľa navrhovateľa diskriminačnú povahu. Navrhovateľ konštatuje, že požiadavky na predmet zákazky nesmú v zmysle § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní diskriminovať potenciálnych záujemcov a obmedziť hospodársku súťaž, pričom nie je povolená taká diskriminácia zjavná, ako ani diskriminácia skrytá. Navrhovateľ konštatuje, že zjavná diskriminácia predstavuje také porušenie zákona o verejnom obstarávaní, kedy kontrolovaný zreteľne pristupuje inak k jednotlivcovi ako k celku. Za skrytú formu neprípustnej diskriminácie sa podľa navrhovateľa považuje také konanie kontrolovaného, ktoré síce na prvý pohľad nejaví známky porušenia zákona o verejnom obstarávaní, z obsahu takéhoto konania však vyplývajú také konsekvencie, ktoré výrazne sťažujú alebo vedú k vylúčeniu účasti záujemcov objektívne spôsobilých naplniť účel verejného obstarávania, no nie schopných preukázať splnenie diskriminačných a neprimeraných požiadaviek na predmet zákazky kontrolovaného vo vzťahu k zložitosti, veľkosti a účelu samotného verejného obstarávania.

18. Navrhovateľ konštatuje, že vymedzenie predmetu zákazky v rámci súťažných podkladov je právom a úlohou kontrolovaného, a to vždy individuálne v závislosti od konkrétnej situácie a svojich potrieb. Navrhovateľ sa domnieva, že ak by kompetencia kontrolovaného na vymedzenie predmetu zákazky bola absolútna, znamenalo by to svojvôľu kontrolovaného pri stanovovaní opisu predmetu zákazky a požiadaviek na predmet zákazky. Navrhovateľ preto opakovane apeluje na to, že verejné obstarávanie je potrebné realizovať za účelom naplnenia skutočných potrieb zdravotníckeho zariadenia, čo nevyhnutne predpokladá to, aby pri špecifikovaní predmetu zákazky boli zohľadňované aj ostatné povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov týkajúcich sa predpisovania a používania liekov, najmä povinnosť používať len registrované lieky, a to len v rámci ich registrovaných terapeutických indikácií v súlade so schváleným SPC. Nedostatočná, resp. nesprávna špecifikácia opisu predmetu zákazky len na základe účinnej látky lieku bez zohľadnenia terapeutických indikácií podľa navrhovateľa diskvalifikuje niektorých účastníkov, pričom ich humánny liek spĺňa potreby kontrolovaného, ako aj požiadavky právnych predpisov.
19. Podľa navrhovateľa nesprávna špecifikácia opisu predmetu zákazky uvedená v prílohe č. 1 v časti: Opis predmetu zákazky, časť 8 naruša podmienky čestnej hospodárskej súťaže z dôvodu, že takto špecifikovaný predmet zákazky dáva možnosť prihlásiť sa lieku, ktorý pokrýva terapeutickú indikáciu len pre vrodený deficit (vrodená hypofibrinogenémia) a nie celé spektrum (vrodená aj získaná hypofibrinogenémia). Pričom takmer v absolútnej väčšine prípadov je liek s účinnou látkou ľudský fibrinogén používaný u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou.
20. Navrhovateľ ďalej v námietkach namieta nedostatok podstatných náležitostí Oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021. Navrhovateľ konštatuje, že rozhodnutie kontrolovaného musí, okrem iného, obsahovať všeobecné náležitosti podľa § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok). Navrhovateľ konštatuje, že Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti zo dňa 22.09.2021 neobsahuje podstatné náležitosti ustanovené § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), a to najmä označenie účastníkov konania, odôvodnenie a ani poučenie o opravnom prostriedku. Navrhovateľ je toho názoru, že obsahom Žiadosti o nápravu zo dňa 15.09.2021 boli relevantné skutočnosti, ktoré majú podstatný vplyv na predmetné verejné obstarávanie a s ktorými sa kontrolovaný mal vysporiadať. Podľa navrhovateľa Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021 odporuje platnej a účinnej právnej úprave a nezákonným spôsobom zasahuje do práv a oprávnených záujmov navrhovateľa.
21. V kontexte uvedeného navrhovateľ poukazuje na Sobiharda (2005), cit.: „*zásada zákonnosti (legality) svojím významom presahuje rámec správneho konania, pretože ide o jeden z princípov právneho štátu zakotvený v Ústave SR (Čl. ods. 2 a 3).*“ . Zároveň poukazuje pre porovnanie aj na rozhodnutie NS SR v konaní 2 Cdo 185/2011, v ktorom súd konštatoval, že povinnosť súdu (ako aj správneho orgánu) riadne odôvodniť svoje rozhodnutie je cit.: „*odrazom práva účastníka na dostatočné a presvedčivé odôvodnenie spôsobu rozhodnutia súdu, ktoré sa vyporiada i so špecifickými námietkami účastníka; porušením uvedeného práva účastníka na jednej strane a povinnosti súdu na druhej strane sa účastníkovi konania (okrem upretia práva dozvedieť sa o príčinách rozhodnutia práve zvoleným spôsobom) odníma možnosť náležite, skutkovo aj právne argumentovať proti rozhodnutiu súdu (v rovine polemiky i s jeho dôvodmi) v rámci využitia prípadne riadnych alebo mimoriadnych opravných prostriedkov.*”

Podľa rozsudku Vrchného súdu v Prahe (č. k. 6A 48/92-23): „Z odôvodnenia rozhodnutia musí byť zjavné, prečo správny orgán považuje námietky účastníka za bezdôvodné, mylné alebo vyvrátiteľné, ktoré skutočnosti vzal za podklad svojho rozhodnutia, prečo považuje skutočnosti predložené účastníkom za nerozhodné, nesprávne alebo inými riadne vykonanými dôkazmi za vyvrátené, podľa ktorej normy rozhodol akými úvahami sa spravoval pri hodnotení dôkazov a v prípade rozhodovania o relatívne neurčitej sankcii, aké úvahy ho viedli k uloženiu sankcie v konkrétnej výške.“

Z judikatúry súdov podľa navrhovateľa vyplýva, že riadne odôvodnenie a vysvetlenie myšlienkového procesu súdu, či správneho orgánu patrí k elementárnym princípom právneho štátu. Ústavní soud ČR v konaní III. ÚS 2253/13 vyslovil, že cit.: „právo na spravodlivý proces podľa čl. 36 odst. 1 Listiny v sobě zahrnuje i právo na racionální odůvodnění závěrů obecných soudů v jejich rozhodnutích. Pouze závěry soudů objektivně udržitelné lze považovat za výraz nezávislého rozhodování obecných soudů. Pokud soudy své závěry racionálně obhajitelně nezdůvodní, jde o projev libovůle (popř. svévole), zakládající zmíněný protiústavní stav.“ Ako ďalej uvádza Sobihard (2005) „Odôvodnenie plní niekoľko funkcií. Predovšetkým má presvedčiť účastníkov o správnosti postupu správneho orgánu a o zákonnosti jeho rozhodnutia. Tým sa napĺňa jedno zo základných pravidiel konania – posilňovať dôveru občanov v správnosť rozhodovania, aby prijatí rozhodnutia fyzické a právnické osoby viedli k dobrovoľnému plneniu povinností (§ 3 ods. 4).“

22. Okrem iného podľa navrhovateľa Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021 neuvádza údaje potrebné pre vyhodnotenie jeho právnej úvahy. Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021 navrhovateľ považuje za nepreskúmateľné a arbitrárne, keďže nespĺňa požiadavky kladené právnou úpravou a judikatúrou na odôvodnenia rozhodnutí správnych orgánov. Takto formulované odôvodnenie podľa navrhovateľa spôsobuje podstatnú vadu rozhodnutia.
23. Navrhovateľ záverom opätovne uvádza, že pri špecifikácii predmetu zákazky kontrolovaný musí zohľadniť nielen určenie účinnej látky (ľudský fibrinogén), ale rovnako aj terapeutické indikácie (vrodená/získaná hypofibrinogenémia), na ktoré má byť táto účinná látka pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti použitá. Podľa navrhovateľa aktuálny stav špecifikácie opisu predmetu zákazky v časti č. 8, stĺpec 3 narúša podmienky čestnej hospodárskej súťaže z dôvodu, že takto špecifikovaný predmet zákazky dáva možnosť prihlásiť sa záujemcom s liekom, ktorý pokrýva terapeutickú indikáciu len pre vrodený deficit (vrodená hypofibrinogenémia) a nie celé spektrum (vrodená aj získaná hypofibrinogenémia), pričom takmer v absolútnej väčšine prípadov je liek s účinnou látkou ľudský fibrinogén používaný u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou. Navrhovateľ má za to, že opis predmetu zákazky je vzhľadom na navrhovateľom namietané požiadavky na predmet zákazky, okrem iného, diskriminačný a rovnako vidí rozpor s princípom hospodárnosti.
24. V petite navrhovateľ navrhuje, aby úrad rozhodol podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní a rozhodnutím nariadil odstrániť protiprávny stav, a to upraviť v prílohe č. 1, opis predmetu zákazky v časti č. 8, stĺpec 3 nasledovne: „Ľudský fibrinogén s oboma indikáciami: vrodená, získaná hypofibrinogenémia, plv ijo 1x1g“ verejnej súťaže na predmet nadlimitnej zákazky „Lieky pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica v rozsahu Anticoagulancia, Bronchodilatancia, Antiemetiká, Systémové a Hormonálne prípravky okrem pohlavných hormónov“ vyhlásenú verejným

obstarávateľom Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica v Úradnom vestníku Európskej únie č. 2021/S 171-444620 zo dňa 03.09.2021 a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 205/2021 zo dňa 06.09.2021 s ozn. 42466-MST, a to do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Začiatok konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok

25. Podľa ust. § 171 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní sa konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok začína dňom doručenia námietok úradu. Na základe uvedeného úrad konštatuje, že predmetné konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok navrhovateľa **začalo dňa 04.10.2021.**
26. Podľa ust. § 173 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní je kontrolovaný povinný doručiť úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam a kompletnú dokumentáciu podľa § 24 v origináli do siedmich dní odo dňa doručenia námietok, ak ide o konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok. Úrad zároveň upozorňuje, že neprihliada na písomné vyjadrenie k podaným námietkam a dôkazy doručené kontrolovaným po doručení kompletnej dokumentácie.
27. Podľa ust. § 173 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní doručením kompletnej dokumentácie v origináli úradu, ak ide o elektronickú komunikáciu, sa rozumie sprístupnenie elektronickej podoby dokumentácie zriadením prístupu do elektronického prostriedku použitého na elektronickú komunikáciu v lehote podľa odseku 1. Súčasťou elektronickej podoby dokumentácie sú aj auditné záznamy o všetkých úkonoch vykonaných v použitom elektronickom prostriedku.
28. Úrad na základe vyššie uvedeného konštatuje, že kontrolovaný dňa 07.10.2021 mailom požiadal úrad o predĺženie lehoty na predloženie kompletnej dokumentácie. Dňa 08.10.2021 úrad listom označeným ako „Informácia o začatí konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok a žiadosť o doručenie písomného vyjadrenia k podaným námietkam a kompletnej dokumentácie v origináli“ č. 11918-6000/2021-OD-L zo dňa 07.10.2021 zároveň kontrolovanému oznámil, že vyhovuje jeho žiadosti o doručenie kompletnej dokumentácie najneskôr do dňa 18.10.2021. Dňa 15.10.2021 kontrolovaný doručil úradu písomné vyjadrenie k podanej námietke spolu s listinnou dokumentáciou, ktorá obsahovala aj prístupové údaje do elektronickej dokumentácie v rámci informačného systému <https://josephine.proebiz.com> (ďalej len „IS JOSEPHINE“). Úrad konštatuje, že preskúmaním doručenej a sprístupnenej dokumentácie, považuje predloženú dokumentáciu k predmetnému verejnému obstarávaniu za kompletnú dňom jej doručenia, t. j. **15.10.2021.**
29. Podľa ust. § 173 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní úrad môže prerušiť konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného s cieľom získať odborné stanovisko alebo znalecký posudok. Od vydania rozhodnutia o prerušení konania do doručenia odborného stanoviska alebo znaleckého posudku úradu lehota podľa § 175 ods. 5 neplynie, najviac však 30 dní. Túto lehotu môže úrad z objektívnych dôvodov predĺžiť najviac o 30 dní, o čom informuje účastníkov konania.
30. Nakoľko úradu v predmetnom konaní vznikla potreba zabezpečiť si zodpovedanie otázok odborného charakteru v kontexte navrhovateľom uvádzaných skutočností, úrad v súlade s

ustanovením § 173 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní vydal dňa 05.11.2021 rozhodnutie o prerušení konania č. 11918-6000/2021-OD-S, ktorým prerušil konanie s cieľom získať v predmetnej veci odborné stanovisko.

31. Po prerušení konania sa úrad listom „Žiadosť o odborné stanovisko“ č. 11918-6000/2021-OD-OS zo dňa 12.11.2021 obrátil so žiadosťou o súčinnosť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „odborná inštitúcia“) ako odbornú inštitúciu v oblasti kontroly liekov a liečiv. Dňa 01.12.2021, v lehote stanovenej úradom, odborná inštitúcia doručila úradu vypracované odborné stanovisko zo dňa 29.11.2021, v ktorom zodpovedala otázky položené úradom (ďalej len „odborné stanovisko“, pozri bod 55 tohto rozhodnutia).
32. Podľa ust. § 173 ods. 11 zákona o verejnom obstarávaní úrad môže vydať predbežné opatrenie, ktorým pozastaví konanie kontrolovaného od doručenia predbežného opatrenia najdlhšie do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia podľa § 174 alebo § 175. Rozhodnutím o predbežnom opatrení môže úrad rozhodnúť, že lehoty, ktoré určil kontrolovaný, a lehoty kontrolovanému neplynú.
33. Nakoľko predmetné námietky navrhovateľa boli doručené pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk, úrad sa vydaním predbežného opatrenia č. 11918-6000/2021-OD-PO zo dňa 07.10.2021 rozhodol pozastaviť konanie kontrolovaného v predmetnom verejnom obstarávaní, okrem úkonov súvisiacich so zrušením predmetného verejného obstarávania a zároveň rozhodol, že lehoty, ktoré určil kontrolovaný a taktiež lehoty, ktoré kontrolovanému vyplývajú zo zákona o verejnom obstarávaní, neplynú, a to až do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu podľa § 174 alebo § 175 zákona o verejnom obstarávaní vydaného v tomto konaní o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok.

Písomné vyjadrenie kontrolovaného k námietkam navrhovateľa

34. Kontrolovaný vo svojom stanovisku poukazuje na súťažné podklady v časti C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY kde okrem iného zadefinoval cit.: „**DOKUMENTÁRNE POŽIADAVKY**
- *Predmetom zákazky sú LIEKY pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica v rozsahu ANTICOAGULANCIA, BRONCHODILATANCIA, ANTIEMETIKÁ, SYSTÉMOVÉ a HORMONÁLNE PRÍPRAVKY OKREM POHLAVNÝCH HORMONOV do nemocničnej lekárne verejného obstarávateľa v postavení kupujúceho, na základe vystavených objednávok a za podmienok uvedených v rámcovej dohode počas jej trvania. Lieky, ktoré uchádzač uvedie vo svojej ponuke vo verejnej súťaži **musia spĺňať požiadavky** verejného obstarávateľa, spĺňať požadované kritériá podľa **platnej legislatívy a podľa registračného rozhodnutia**, byť dodávané v originálnom balení.*
 - *Uchádzač je povinný predložiť ponuku **len na zaregistrované lieky a liečivá na slovenskom trhu**. Vlastnosti požadovaných liekov a liečiv sú dané/deklarované kódom prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) Bratislava. Uchádzač na základe vlastností lieku (definícia uvedená v „Príbalovom letáku“), ktoré charakterizuje kód ŠUKL, môže ponúknuť aj ekvivalent výrobku (generikum). **V prípade, že ponúkané lieky nebudú zaregistrované bude ponuka uchádzača vylúčená** z vyhodnotenia ponúk verejnej súťaže.*
 - *Ak na relevantnom trhu existujú lieky, ktoré vyhovujú špecifikácii predmetu zákazky a sú v Zozname kategorizovaných liekov zaradené v kategórii A/AS, je predávajúci povinný predkladať cenové ponuky výlučne na lieky s úhradou zdravotnej poisťovne. Predávajúci je*

povinný predkladať cenové ponuky len do výšky úhrady zdravotnej poisťovne stanovené v platnom opatrení MZ SR, ktorým sa vydáva **Zoznam kategorizovaných liekov**.

• Uchádzač ponuku spracuje v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

ODBORNÉ POŽIADAVKY

Komisia na vyhodnotenie ponúk pri hodnotení splnenia podmienok na predmet zákazky požaduje od uchádzačov predložiť opis jednotlivých položiek, kde budú uvedené informácie o ponúkanom lieku v minimálnom rozsahu:

- názov lieku,
- názov účinná látka,
- ATC skupina,
- merná jednotka (MJ)
- kód ŠUKL,
- cesta podania,
- veľkosť dávky - množstvo účinnej látky v m.j. (tablete, injekcii, čapíku...),
- počet merných jednotiek (tablet, injekcií, čapíkov ...),
- veľkosť balenia (počet m.j. v jednom balení)

Uvedené informácie musia byť uvedené v takom rozsahu, aby bolo možné posúdiť splnenie požiadaviek na predmet zákazky uvedených v súťažných podkladoch v časti „C. Opis predmetu zákazky“

Úradne overené platné ROZHODNUTIE ŠÚKL na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov. V prípade, že ponúkané lieky nebudú zaregistrované na slovenskom trhu z toho dôvodu, že sa jedná o mimoriadny dovoz uchádzač musí predložiť:

v zmysle zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov **„Povolenie terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii“**, ktoré vydáva Ministerstva zdravotníctva SR,

Uchádzač, ktorého splnenie požiadaviek verejného obstarávateľa na predmet zákazky na C- Opis predmetu zákazky uvedený v bode „I - Predmet zákazky“ presná špecifikácia predmetu zákazky bude pri jednotlivých častiach/liekoch hodnotená spôsobom N - požiadavka nesplnená, nesplnil požiadavky verejného obstarávateľa na predmet zákazky - na opis predmetu zákazky a komisia na vyhodnotenie ponúk sa s ňou ďalej zaoberať nebude a ponuka bude v súlade s § 53 zákona o verejnom obstarávaní z verejnej súťaže vylúčená na tú jednotlivú časť/liek, ktorého sa to týka.“.

35. Kontrolovaný konštatuje, že z Opisu predmetu zákazky je zrejmé, že predmet danej zákazky jasne špecifikoval na základe ATC skupiny, účinnej látky, koncentrácie, liekovej formy, veľkosti dávky a cesty podania. Z vyššie uvedených skutočností tiež podľa kontrolovaného vyplýva, že pri zadefinovaní predmetu zákazky postupoval v súlade s platnou legislatívou SR a požadoval od uchádzačov predložiť ponuku na také lieky, ktoré spĺňajú všetky požiadavky na používanie v zdravotníckom zariadení.
36. Kontrolovaný považuje požiadavku uchádzača v žiadosti o nápravu a v podanej námietke za zavádzajúcu, nakoľko navádza verejného obstarávateľa k diskriminácii ostatných uchádzačov a k oprave všeobecnej špecifikácie na zadanie v súlade s jeho obchodným portfóliom. Z vyjadrenia navrhovateľa je podľa kontrolovaného zrejmé, že jeho konanie je postavené na špekulatívnych východiskách, motivované narušením súťažného prostredia, kedy by v súťaži bola vylúčená účasť takých záujemcov, ktorí ponúkajú vo svojom obchodnom portfóliu registrované lieky na vrodenu hypofibrinogémiu.

37. Kontrolovaný k tvrdeniu navrhovateľa, cit.: „z dostupných registrov vyplýva, že v markantnej väčšine prípadov sú lieky s účinnou látkou fibrinogén používané pri liečbe získanej hypofibrinogenémie, na ktorú nemajú registrovanú terapeutickú indikáciu všetky lieky, ktorým je umožnené zapojiť sa do verejného obstarávania.“ uvádza, že hoci je toho názoru, že táto otázka, to zn. otázka indikácie a ordinácie liekov, nespadá do problematiky verejného obstarávania, ale je otázkou odborne medicínskou, musí podotknúť, že obstaráva lieky, ktoré majú platnú registráciu a spĺňajú všetky podmienky na používanie podľa platných právnych predpisov. Kontrolovaný uvádza, že či už ide o lieky, ktoré sú predmetom tejto zákazky alebo iné lieky, používa v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.
38. Podľa kontrolovaného zo žiadnej časti opisu predmetu zákazky nevyplýva, že má záujem obstaráť neregistrované lieky a tiež nevyplýva, že by obstarával predmet zákazky (účinnú látku) výlučne len pre získanú formu hypofibrinogenémie. Kontrolovaný uvádza, že je povinný zabezpečiť dostupnosť liekov pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti, pričom zdôrazňuje, že pacientmi kontrolovaného sú aj pacienti s vrodenou hypofibrinogenémiou.
39. Kontrolovaný konštatuje, že skutočnosť, že opis predmetu zákazky nie je špecifikovaný podľa predstáv navrhovateľa, a teda podľa jeho predstáv neobmedzuje súťaž len na obmedzený okruh záujemcov, nie je dôvodom na zmenu špecifikácie predmetu zákazky. Naopak, práve zmena špecifikácie zákazky by bola podľa kontrolovaného tendenčným, netransparentným a diskriminačným konaním. Kontrolovaný tiež poukazuje na podstatnú skutočnosť, že v prípade úpravy opisu predmetu zákazky tak ako to uvádza navrhovateľ, by došlo k vážnemu narušeniu hospodárskej súťaže, nakoľko podľa zistení verejného obstarávateľa je na slovenskom trhu len jeden distribútor lieku podľa registrovanej indikácie (terapeutického účinku). Špekulácie navrhovateľa o tom, že verejný obstarávateľ bude používať neregistrované lieky alebo lieky v neschválenej indikácii považuje kontrolovaný za neprijateľné. Podľa kontrolovaného takéto tvrdenia nemajú oporu a nezakladajú sa na žiadnych relevantných faktoch.
40. Kontrolovaný ďalej konštatuje, že predmetné verejné obstarávanie bolo vyhlásené za účelom naplnenia skutočných potrieb nemocnice pri dodržaní platných legislatívnych právnych predpisov týkajúcich sa nákupu a následného používania predmetu zákazky. Kontrolovaný uvádza, že definovanie predmetu zákazky je plne v kompetencii verejného obstarávateľa, pričom verejný obstarávateľ vymedzuje predmet zákazky individuálne v závislosti od konkrétnej situácie a svojich potrieb na základe jeho podrobného opisu tak, aby podľa možnosti čo najviac zamedzil vzniku nejasností pri vypracovaní ponúk a následnom vyhodnocovaní predložených ponúk. Kontrolovaný má za to, že opísal predmet zákazky takým spôsobom, aby tým nediskriminoval hospodárske subjekty, ktoré sú schopné ponúknuť predmet zákazky spĺňajúci požadovaný účel použitia a zároveň, aby vytvoril predpoklady na účasť vo verejnom obstarávaní dostatočného počtu uchádzačov a tým umožnil v rámci postupu zadávania zákazky uskutočnenie riadnej hospodárskej súťaže.
41. Vyjadrenie navrhovateľa, cit.: „Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu abscentujúcej registrácie terapeutickú indikáciu, má znaky neefektívneho a neekonomického nakladania s prostriedkami kontrolovaného“ nepovažuje kontrolovaný za relevantné, nakoľko navrhovateľ nemá vedomosť o počte pacientov verejného obstarávateľa s

vrodenu alebo získanou hypofibrinogémiou. Podľa kontrolovaného navrhovateľ opäť vychádza z nepodložených domnienok a fabulácií.

42. Kontrolovaný ďalej uvádza, že súčasne v súťažných podkladoch (v návrhu zmluvy) jasne stanovil, že objednávky počas trvania rámcovej dohody bude zadávať na základe jeho skutočných potrieb. Z uvedených dôvodov kontrolovaný odmieta, že by predmetná súťaž tak ako je zadaná, porušovala princípy verejného obstarávania a bola či už ne hospodárna alebo neefektívna. Kontrolovaný opakovane poukazuje na to, že zmena špecifikácie zákazky by bola tendenčným, netransparentným a diskriminačným konaním, pričom v prípade úpravy opisu predmetu zákazky, tak ako to uvádza navrhovateľ, by došlo k vážnemu narušeniu hospodárskej súťaže, nakoľko podľa zistení kontrolovaného je na slovenskom trhu len jeden distribútor lieku podľa registrovanej indikácie (terapeutického účinku). Uvedené podľa kontrolovaného znamená, že v takto nastavenej súťaži by mohol predložiť ponuku len jeden uchádzač a došlo by k zmareniu súťaže.
43. V neposlednom rade kontrolovaný poukazuje na tú skutočnosť, že v prípade ak by úrad vyhovel námietke uchádzača a pripustil by možnosť, že obdobný predmet zákazky má byť zadefinovaný podľa registrovanej indikácie (terapeutického účinku), takéto rozhodnutie by predstavovalo závažný precedens v oblasti obstarávania liekov a vážne by sa narušilo a zneprehľadnilo súťažné prostredie. Podľa kontrolovaného by v takto nastavenej súťaži do vyhodnotenia súťaže vstúpilo množstvo nových parametrov, ktoré by nebolo možné relevantne porovnať a vyhodnotiť vo vzájomných súvislostiach a v konečnom dôsledku, by takto zadaná súťaž dostala verejných obstarávateľoch do neistoty, či sa im podarí vysúťažiť a zabezpečiť pre pacientov liek s takou účinnou látkou a v takej koncentrácii, ktorú reálne pre použitie potrebujú. Kontrolovaný uvádza, že nepísaný úzus o obstarávaní liekov na základe účinnej látky je zaužívaný spravidla všetkými obstarávateľmi a opis predmetu zákazky na základe účinných látok pre komoditu lieky pre zdravotnícke zariadenia je dlhodobo odskúšaný, prehľadný, efektívny a transparentný spôsob nákupu pri dodržaní čestnej hospodárskej súťaže.
44. K tvrdeniu navrhovateľa o nedostatku podstatných náležitostí Oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021 kontrolovaný uvádza, že vo veci vybavenia podanej žiadosti o nápravu postupoval v zmysle ustanovení § 165 ZVO a nasl., keď doručil do siedmych dní od doručenia úplnej žiadosti o nápravu žiadateľovi písomné oznámenie o zamietnutí žiadosti o nápravu s odôvodnením.
45. Kontrolovaný k tvrdeniu navrhovateľa, cit.: „rozhodnutie kontrolovaného musí, okrem iného, obsahovať všeobecné náležitosti podľa § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).“ Uvádza, že mu nie je zrejmé na základe akých právnych predpisov navrhovateľ takéto tvrdenie odôvodňuje. Podľa kontrolovaného je takéto tvrdenie priamo v rozpore so ZVO a to z uvedeného dôvodu, cit.: „*Ustanovenie § 185 ods. 1 ZVO taxatívne uvádza, na ktoré konania podľa ZVO sa nevzťahujú predpisy o správnom konaní a ustanovenie § 185 ods. 2 ZVO taxatívne uvádza, na ktoré konania podľa ZVO sa vzťahujú predpisy o správnom konaní.*“. V kontexte uvedeného je podľa kontrolovaného zrejmé, že na písomné oznámenie o spôsobe vybavenia žiadosti o nápravu sa predpisy o správnom konaní nevzťahujú.
46. Záverom kontrolovaný konštatuje, že s prihliadnutím na všetky fakty a skutočnosti uvedené vo svojom vyjadrení, trvá na svojom rozhodnutí ohľadom uvedenej špecifikácie predmetu

zákazky konkrétne na časť č. 8 Ľudský fibrinogén plv ijf/plv iio 1g/50ml na predmet zákazky „Lieky pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica v rozsahu ANTICOAGULANCIA, BRONCHODILATANCIA, ANTIEMETIKÁ, SYSTÉMOVÉ a HORMONÁLNE PRÍPRAVKY OKREM POHLAVNÝCH HORMÓNOV a nestotožňuje sa s návrhom navrhovateľa o oprave špecifikácie predmetu zákazky, aby úrad rozhodol podľa § 182 ZVO. Na základe uvedených skutočností a po preverení všetkých úkonov kontrolovaného na základe námietok navrhovateľa navrhuje, aby úrad námietky navrhovateľa podľa § 175 ods. 3 ZVO v plnom rozsahu zamietol.

Zistenia úradu

Z predloženej dokumentácie k predmetnej verejnej súťaži úrad zistil nasledovné skutočnosti:

47. Kontrolovaný Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania zverejnenom v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2021/S 171-444620 dňa 03.09.2021 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 205/2021 dňa 06.09.2021 pod značkou 42466 – MST vyhlásil verejnú súťaž na predmet zákazky s názvom „**Lieky pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D.Roosevelta B. Bystrica v rozsahu ANTICOAGULANCIA, BRONCHODILATANCIA, ANTIEMETIKÁ, SYSTÉMOVÉ a HORMONÁLNE PRÍPRAVKY okrem POHLAVNÝCH HORMÓNOV**“. V závislosti od typu kontrolovaného a predpokladanej hodnoty zákazky (ďalej len „PHZ“) vo výške 1 553 218,27 Eur bez DPH ide o nadlimitnú zákazku na dodanie tovaru. Kontrolovaný zverejnil súťažné podklady k predmetnej zákazke priamo a bez obmedzení v IS JOSEPHINE. Kontrolovaný predmetnú zákazku rozdelil na 102 častí. Navrhovateľ dňa 15.09.2021 prostredníctvom IS JOSEPHINE doručil kontrolovanému Žiadosť o nápravu v časti 8 predmetu zákazky s názvom „ATC skupina B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/plv iio 1g/50ml“. Kontrolovaný dňa 22.09.2021 navrhovateľovu žiadosť o nápravu zamietol. Následne navrhovateľ dňa 27.09.2021 doručil kontrolovanému prostredníctvom IS JOSEPHINE list označený ako „Vyjadrenie k „Oznámeniu o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu“ a opätovná žiadosť o nápravu“. Následne navrhovateľ dňa 04.10.2021 doručil úradu a kontrolovanému námietky smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky poskytnutých kontrolovaným vo verejnej súťaži v časti 8 predmetu zákazky s názvom „ATC skupina B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml“.
48. V Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania zverejnenom vo Vestníku verejného obstarávania č. 205/2021 dňa 06.09.2021 pod značkou 42466-MST v oddiele IV: POSTUP v bode IV.1.3) Informácie o rámcovej dohode alebo dynamickom nákupnom systéme sa uvádza, cit.: „Obstarávanie zahŕňa uzavretie rámcovej dohody. Rámcová dohoda s jediným uchádzačom“.
49. V súťažných podkladoch v časti C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „(...) C- Opis predmetu zákazky tvorí Príloha č. 1 k súťažným podkladom.
1. DOKUMENTÁRNE POŽIADAVKY
1.1 Predmetom zákazky je pravidelná LIEKY pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica v rozsahu ANTICOAGULANCIA, BRONCHODILATANCIA, ANTIEMETIKÁ, SYSTÉMOVÉ a HORMONÁLNE PRÍPRAVKY

OKREM POHLAVNÝCH HORMÓNOV do nemocničnej lekárne verejného obstarávateľa v postavení kupujúceho, na základe vystavených objednávok a za podmienok uvedených v rámcovej dohode počas jej trvania. Lieky, ktoré uchádzač uvedie vo svojej ponuke vo verejnej súťaži musia spĺňať požiadavky verejného obstarávateľa, spĺňať požadované kritériá podľa platnej legislatívy a podľa registračného rozhodnutia, byť dodávané v originálnom balení.

1.2 Uvedené predpokladané dvojročné objemy nie sú pre verejného obstarávateľa záväzné, sú len orientačné, verejný obstarávateľ počas trvania rámcovej dohody bude nákup predmetu zákazky realizovať podľa jeho aktuálnych a skutočných potrieb a požiadaviek. Skutočne objednané množstvá m.j. liekov počas platnosti rámcovej dohody môžu byť nižšie, rovné alebo aj vyššie ako predpokladané množstvá lieku/liečiva. Predmetom fakturácie budú len skutočne objednané a dodané lieky podľa nevyhnutnej potreby verejného obstarávateľa.

1.3 Uchádzač k preukázaniu splnenia technických požiadaviek verejného obstarávateľa, preukáže predložením dokumentov alebo dokladov tak, ako je uvedené v časti „B — Podmienky účasti uchádzača týchto súťažných podkladov.

1.4 Predmet zákazky je rozdelený na 102 častí. Keďže sa bude vyhodnocovať predmet zákazky jednotlivo tzn. každá časť samostatne, uchádzačovi sa umožňuje predložiť ponuku na jednu časť predmetu zákazky, na viacero častí predmetu zákazky alebo na všetky časti predmetu zákazky, tak, ako je predmet zákazky vyšpecifikovaný v bode „C – Opis predmetu zákazky“ týchto súťažných podkladov. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo vybrať uchádzača za každú časť zvlášť, pre ktoré predkladá ponuku.

1.5 Uchádzač je oprávnený ponúknuť v každej požadovanej časti/ku každej účinnej látke v danej sile len jeden liek/liečivý prípravok. V prípade, že uchádzač predloží k požadovanej časti viac liekov/liečivých prípravkov, komisia na vyhodnotenie ponúk nebude k nim prihliadať.

1.6 Uchádzač je povinný predložiť ponuku len na zaregistrované lieky a liečivá na slovenskom trhu. Vlastnosti požadovaných liekov a liečiv sú dané/deklarované kódom prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) Bratislava. Uchádzač na základe vlastností lieku (definícia uvedená v "Príbalovom letáku"), ktoré charakterizuje kód ŠÚKL, môže ponúknuť aj ekvivalent výrobku (generikum). V prípade, že ponúkané lieky nebudú zaregistrované bude ponuka uchádzača vylúčená z vyhodnotenia ponúk verejnej súťaže.

1.7 Ak na relevantnom trhu existujú lieky, ktoré vyhovujú špecifikácii predmetu zákazky a sú v Zozname kategorizovaných liekov zaradené v kategórii A/AS, je predávajúci povinný predkladať cenové ponuky výlučne na lieky s úhradou zdravotnej poisťovne. Predávajúci je povinný predkladať cenové ponuky len do výšky úhrady zdravotnej poisťovne stanovené v platnom opatrení MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam kategorizovaných liekov.

1.8 Uchádzač ponuku spracuje v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

1.9 Rozhodujúcim faktorom pri hodnotení ponúk jednotlivých uchádzačov bude plnenie kritéria, ktoré je uvedené v časti "D— Kritériá na hodnotenie ponúk a pravidlá ich uplatnenia", tzn. ponuková cena, ktorú uchádzač uvádza v Prílohe č. 1. – CENOVÁ PONUKA k rámcovej dohode spracovanej podľa časti "F — Obchodné podmienky", a časti "G — Tabuľka návrhov uchádzačov na plnenie kritérií".

1.10 Požiadavky na záručné doby, zodpovednosť za vady a pod. sú zahrnuté v časti "F – Obchodné podmienky" týchto súťažných podkladov.

2. ODBORNÉ POŽIADAVKY

2.1. Komisia na vyhodnotenie ponúk pri hodnotení splnenia podmienok na predmet zákazky požaduje od uchádzačov predložiť opis jednotlivých položiek, kde budú uvedené informácie o ponúkanom lieku v minimálnom rozsahu:

- názov lieku,
- názov účinnej látky,
- ATC skupina,
- merná jednotka (MJ)
- kód ŠUKL,
- cesta podania,
- veľkosť dávky – množstvo účinnej látky v m.j. (tablete, injekcii, čapíku...),
- počet merných jednotiek (tabliet, injekcií, čapíkov ...),
- veľkosť balenia (počet m.j. v jednom balení)

Uvedené informácie musia byť uvedené v takom rozsahu, aby bolo možné posúdiť splnenie požiadaviek na predmet zákazky uvedených v súťažných podkladoch v časti „C. Opis predmetu zákazky“

2.2 Úradne overené platné ROZHODNUTIE ŠÚKL na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

2.3. V prípade, že ponúkané lieky nebudú zaregistrované na slovenskom trhu z toho dôvodu, že sa jedná o mimoriadny dovoz uchádzač musí predložiť:

v zmysle zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov „**Povolenie terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii**“, ktoré vydáva Ministerstva zdravotníctva SR,

Uchádzač uvedené doklady predloží nasledovne:

- bod 3.1. - v originálnom vyhotovení resp. ich úradne osvedčenú fotokópiu,
 - bod 3.2. - fotokópiu,
 - bod 3.3. – fotokópiu,
- (...)“.

50. V prílohe č. 1 k súťažným podkladom (C – OPIS PREDMETU ZÁKAZKY) kontrolovaný stanovil nasledovnú špecifikáciu predmetu zákazky č. 8 cit.: „

Časť č.	ATC skupina	Názov účinnej látky, koncentrácia	Lieková forma	m.j. (veľkosť dávky)	Cesta podania	Predpokladané množstvo za 2 roky	Celková predpokladaná cena za liek v EUR bez DPH (za 24 mes
1	2	3	4	5	6	7	8
ANTICOAGULANCIA - liečivá pre krv a krvotvorné orgány							
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
8.	B02BB01	L'udský fibrinogén plv ijj/ plv iio 1g/50ml	amp	1 g/50 ml	parenterálne	956	294 094,28

51. V dokumente navrhovateľa označenom ako „Žiadosť o nápravu“ zo dňa 14.09.2021 doručenom kontrolovanému prostredníctvom IS JOSEPHINE dňa 15.09.2021 sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „(…)

I. Odôvodnenie žiadosti o nápravu:

Obstarávateľ v opise predmetu zákazky pre časť č.8 v stĺpci č.3 „Názov účinnej látky a koncentrácia“ požaduje predložiť ponuku na: „Ludský fibrinogén plv iif/ plv iio 1g/50ml“. Za predpokladu, že / (lomítko) v špecifikácii znamená „alebo“ obstarávateľ umožňuje predložiť 2 rôzne lieky, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku v dvoch rôznych liekových formách - baleniach.

ATC skupina	kód ŠÚKL	názov lieku	lieková forma
B02BB01	5095C	Fibryga	plv iio 1x1 g (ff.skl. + pomôc.Octajet+filter)
B02BB01	00540	Riastap	plv iif 1x1 g (liek.inj.skl.)

Uvedené lieky však majú rozdielnú indikáciu. Liek Fibryga má indikáciu per vrodennú ako aj získanú hypofibrinogémiu a liek Riastap len pre vrodennú hypofibrinogémiu.

Pokiaľ verejný obstarávateľ vie, že pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti musí používať liek na úspešné zvládnutie krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou, no obstará liek, ktorý na takéto použitie (terapeutickú indikáciu) nemá registráciu, tak takéto obstarávanie nemožno chápať za súladné so zákonom o verejnom obstarávaní. Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu absencie registrácie terapeutickú indikáciu získanej hypofibrinogémie, má znaky neefektívneho a ne hospodárneho nakladania s prostriedkami verejného obstarávateľa. Ide o zámernú cenovú diskrimináciu lieku Fibryga s oboma indikáciami pretože liek len s jednou indikáciou je lacnejší.

Z uvedeného dôvodu podávame žiadosť o nápravu ohľadom špecifikácie lieku s účinnou látkou fibrinogén a humánných liekov, ktoré túto účinnú látku obsahujú, v kontexte ich terapeutického použitia, čo má priamy vzťah k povinnosti verejného obstarávateľa stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne a nestranne v zmysle § 34 Zákona a podľa v § 10 ods. 2 Zákona . Verejný obstarávateľ je povinný stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne, nestranne a na základe technických požiadaviek tak, aby bezdôvodne nediskriminovali potenciálnych účastníkov a bola zabezpečená čestná hospodárska súťaž. Považujeme to za dôležité z dôvodu právnej ochrany samotného zdravotníckeho zariadenia, ale aj zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na liečbe pacientov so získanou hypofibrinogémiou.

(…)

II. Návrh žiadateľa na vybavenie „Žiadosti o nápravu“

Žiadame Vás, aby ste na základe odôvodnenia našej žiadosti v súlade so zásadami používania liekov v súlade so schválenou indikáciou upravili opis resp. špecifikáciu lieku pre časť č.8 stĺpec č. 3 nasledovne:

„Ludský fibrinogén s oboma indikáciami: vrodenná, získaná hypofibrinogémia, plv ijo 1x1g“

tak, aby v ATC skupine B02BB01 mohol byť obstaraný liek s obidvoma indikáciami pre vrodennú aj získanú hypofibrinogémiu.

V opačnom prípade ide o zjavnú manipuláciu obstarávateľa so zámerom nákupu možno lacnejšieho lieku, ktorý však nepokrýva dostupnú indikačnú škálu, čo je zrejmy neefektívny nákup v rozpore so zásadami verejného obstarávania a možným úmyselným poškodením zdravia pacienta obstarávateľa použitím lieku v neregistrovanej indikácii, hoci bol na uvedené skutočnosti upozornený touto žiadosťou o nápravu.

(…)

III. Podrobné zdôvodnenie – Pravidlo používania liekov s ich schválenou registráciou

V rámci súčasného stavu účinnú látku fibrinogén obsahujú len dva lieky (i) Fibryga, ŠÚKL kód : 5095C, držiteľ: Octapharma (IP) SPRL, Belgicko a (ii) Riastap, ŠÚKL kód: 00540, držiteľ: CSL Behring GmbH, Nemecko.

Dovoľujeme si však upozorniť, že pri týchto dvoch liekoch je významný rozdiel pri ich terapeutickom použití, čo má priamy vplyv na to, či sa konkrétny liek môže použiť len pri vrodenej hypofibrinogenémii alebo aj pri získanej hypofibrinogenémii. Podľa aktuálneho SPC sú terapeutické indikácie nasledovné:

Názov lieku	Držiteľ	ŠÚKL	Spôsob výdaja	Terapeutická indikácia
Fibryga	Octapharma (IP) SPRL, Belgicko	5095C	Viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania	Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenu hypo- alebo afibrinogenémiou so sklonom ku krvácaniu. Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku.
Riastap	CSL Behring GmbH, Nemecko	00540	Viazaný na lekárske predpis	Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodenným nedostatkom fibrinogénu (hypo- alebo afibrinogenémia).

Z porovnania terapeutických indikácií vyplýva, že jediným vhodným a dostupným liekom pri vzniku indikácie na podanie fibrinogénu u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou je liek Fibryga, ŠÚKL kód: 5095C, držiteľ registrácie Octapharma (IP) SPRL, Belgicko.

Za súčasného stavu pri závažnom krvácaní, kedy dochádza k získanej hypofibrinogenémii a tým k nutnosti podania fibrinogénu, použitie iných liekov (ako Fibryga) neprichádza do úvahy, keďže Ministerstvo zdravotníctva SR nevydalo pre iný liek kladné rozhodnutie na jeho terapeutické použitie (stav ku dňu 01.09.2021). Takéto rozhodnutie môže Ministerstvo zdravotníctva SR vydať len za predpokladu, že neexistuje dostupný porovnateľný registrovaný liek. Keďže na terapeutickú indikáciu k zvládnutiu závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou je na Slovensku registrovaný liek Fibryga, tak nie sú splnené zákonné podmienky na vydanie takéhoto rozhodnutia, a teda Ministerstvo zdravotníctva SR takéto rozhodnutie pre iný liek vydať nemôže.

Použitie iného lieku ako lieku Fibryga na úspešné zvládnutie krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou, najmä pri úrazoch alebo v súvislosti s operačnými výkonmi, je potrebné považovať za použitie v rozpore so schválenými SPC iných liekov (tzv. off label) s účinnou látkou fibrinogén. Takéto použitie by predstavovalo obchádzanie základnej zákonnej zásady používania registrovaných liekov, resp. registrovaných terapeutických indikácií a tým by súčasne dochádzalo k porušovaniu zákonných povinností vyplývajúcich z viacerých právnych predpisov.

Samotná cena lieku rovnako nepredstavuje legitímny dôvod na obchádzanie základných pravidiel liekového práva (zásada používania registrovaných liekov, resp. registrovaných terapeutických indikácií). Preto v záujme ochrany pacientov, ale aj samotného zdravotníckeho zariadenia a jeho zamestnancov je potrebné používať len registrované lieky, a to len v rámci ich registrovaných terapeutických indikácií.

Správna špecifikácia predmetu verejného obstarávania

Vyššie uvedené aspekty je potrebné zohľadniť aj v rámci verejného obstarávania humánnych liekov zo strany zdravotníckeho zariadenia ako verejného obstarávateľa.

Podľa ustanovenia § 34 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ vymedzí predmet zákazky tak, aby splňal ním určený účel, a to prostredníctvom podrobného opisu predmetu zákazky s uvedením technických špecifikácií. V zmysle základných princípov verejného obstarávania vymedzených v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ je povinný stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne, nestranne a na základe technických požiadaviek tak, aby bezdôvodne nediskriminovali potenciálnych účastníkov a bola zabezpečená čestná hospodárska súťaž.

Príprave opisu predmetu zákazky musí zdravotnícke zariadenie ako verejný obstarávateľ venovať náležitú pozornosť s dôrazom na zhodnotenie potrieb zdravotníckeho zariadenia, analýzu tovarov (liekov) dodávaných na relevantnom trhu a ich vhodnosti, resp. nevhodnosti pre potreby verejného obstarávateľa.

To znamená, že zdravotnícke zariadenie pri špecifikácii predmetu zákazky musí zohľadniť nielen určenie účinnej látky (fibrinogén), ale rovnako aj terapeutické indikácie (vrodená/získaná hypofibrinogénémia), na ktoré má byť táto účinná látka pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti použitá. Jedine tak je možné zabezpečiť, že zdravotnícke zariadenie obstará liek, ktorý pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti môže v rámci jeho schválenej registrácie aj použiť. V opačnom prípade sa opis predmetu zákazky javí ako nedostatočne presný a nejednoznačný, a to z dôvodu, že v dotknutej skupine liekov s účinnou látkou fibrinogén sa nachádzajú viaceré lieky, avšak s rôznym terapeutickým použitím.

Pokiaľ verejný obstarávateľ vie, že pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti musí používať liek na úspešné zvládnutie krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogéniou, no obstará liek, ktorý na takéto použitie (terapeutickú indikáciu) nemá registráciu, tak takéto obstarávanie nemožno chápať za súladné so zákonom o verejnom obstarávaní. Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu absentujúcej registrácie terapeutickej indikácie, má znaky neefektívneho a nehospodárneho nakladania s prostriedkami verejného obstarávateľa.

Hospodárnosť a efektívnosť sú hlavnými princípmi verejného obstarávania z ekonomického hľadiska a porušenie týchto pravidiel predstavuje správny delikt, za ktorý Úrad pre verejné obstarávanie uloží verejnému obstarávateľovi pokutu vo výške od 500 eur do 30 000 eur. Porušenie tejto povinnosti by mohlo mať vplyv aj na samotný výsledok verejného obstarávania. Je preto veľmi dôležité, aby obstarávateľ neplytval s finančnými prostriedkami a tiež aby osoby povinné postupovať podľa zákona o verejnom obstarávaní dbali na ich hospodárne, ale aj efektívne využitie.

Dávame do pozornosti aj dôvodovú správu k zákonu o verejnom obstarávaní, kde zákonodarca správne konštatuje, že: „Účel princípu hospodárnosti a efektívnosti vo verejnom obstarávaní nie je možné vnímať čisto gramaticky, t.j. tieto princípy nesledujú cieľ; aby verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vždy nakupoval len najlacnejšie predmety zákaziek, práve naopak, verejný obstarávateľ a obstarávateľ by mal za vynaložené verejné finančné prostriedky/finančné prostriedky získať najlepšiu hodnotu, ktorá sa generuje v prostredí hospodárskej súťaže.“

Nedostatočná, resp. nesprávna špecifikácia predmetu zákazky len na základe účinnej látky lieku bez zohľadnenia terapeutických indikácií diskvalifikuje niektorých účastníkov, pričom ich humánny liek splňa potreby zdravotníckeho zariadenia, ako aj požiadavky právnych predpisov. Nesprávna špecifikácia predmetu zákazky je spôsobilá narušiť podmienky čestnej hospodárskej súťaže, za čo verejnému obstarávateľovi hrozí sankcia vo výške od 500 eur do 30 000 eur.

Preto apelujeme na to, že verejné obstarávanie je potrebné realizovať za účelom naplnenia skutočných potrieb zdravotníckeho zariadenia, čo nevyhnutne predpokladá to,

aby pri špecifikovaní predmetu zákazky boli zohľadňované aj ostatné povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov týkajúcich sa predpisovania a používania liekov, najmä povinnosť používať len registrované lieky, a to len v rámci ich registrovaných terapeutických indikácií v súlade so schváleným SPC.

Správna špecifikácia zákazky napomáha plniť povinnosť postupovať pri liečbe zákonným spôsobom

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a ošetrojúci zdravotnícki pracovníci sú povinní pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti dodržiavať právne predpisy, predpisovať a používať len registrované lieky a v súlade s SPC schválenými pri ich registrácii, teda len v súlade s ich registrovanými terapeutickými indikáciami.

V súčasnosti jediným vhodným a dostupným liekom na trhu na úspešné zvládnutie krvácania, kedy dochádza k získanej hypofibrinogénemii a tým k nutnosti podania fibrinogénu, je liek Fibryga, ŠÚKL kód: 5095C, držiteľ registrácie Octapharma (IP) SPRL, Belgicko, a to z dôvodov, že pri ostatných liekoch s účinnou látkou fibrinogén:

- *neboli vykonané relevantné klinické štúdie,*
- *nemajú registrovanú terapeutickú indikáciu u pacientov so získanou hypofibrinogéniou a*
- *v zmysle zákonných pravidiel nie sú splnené podmienky pre vydanie rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR na terapeutické použitie lieku, nakoľko registrovaná liečba je na Slovensku dostupná.*

Za účelom zosúladenia postupu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s požiadavkami zákonných predpisov, ako aj za účelom nevystavovania ošetrojúcich zdravotníckych pracovníkov právnym rizikám off label liečby je potrebné klásť dôraz na používanie len registrovaných humánných liekov v súlade s ich registrovanými terapeutickými indikáciami.(...)“.

52. V dokumente kontrolovaného označenom ako „Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu“ zo dňa 22.09.2021 doručenom navrhovateľovi prostredníctvom IS JOSEPHINE toho istého dňa sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „(...)“

*Na základe predmetnej žiadosti o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom podľa § 164 ods. 1 písm. b) ZoVO Vám oznamujeme, že verejný obstarávateľ podľa § 165 ods. 3 písm. b) ZoVO **zamietla žiadosť o nápravu***

Odôvodnenie:

Žiadateľ doručil verejnému obstarávateľovi žiadosť o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom podľa § 164 ods. 1 písm. b) ZoVO, ktoré smeruje proti podmienkam uvedeným v „OPISE PREDMETU ZÁKAZKY „a to konkrétne proti časti č. 8 v stĺpci 3 Ľudský fibrinogén plv iif/plv iio 1g/50ml.

(ďalej kontrolovaný zhrnul obsah žiadosti o nápravu)

Stanovisko verejného obstarávateľa- zamietnutie žiadosti o nápravu:

Verejný obstarávateľ zamietla žiadosť o nápravu.

V usmernení Európskej liekovej agentúry (EMA) zo dňa 23.7.2015 k zneniu Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) pre produkty s obsahom humánneho fibrinogénu sa v časti 4.1 uvádza, že fibrinogény vyrobené z ľudskej plazmy môžu byť používané v indikácii vrodenej aj získanej fibrinogénemie.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-summary-product-characteristics-srnpfor-human-fibrinogen-products_en.pdf

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with congenital hypo-, dys- or afibrinogenaemia with bleeding tendency.

As complementary therapy to management of uncontrolled severe haemorrhage in acquired hypofibrinogenaemia, for example:

- a. Increased consumption of fibrinogen associated with otherwise uncontrolled life-threatening bleeding in obstetric complications
- b. Impaired synthesis of fibrinogen in patients with severe hepatic insufficiency

Verejný obstarávateľ týmto trvá na zadanom „OPISE PREDMETU ZÁKAZKY“.

Vybavenie žiadosti o nápravu verejný obstarávateľ zároveň oznamuje v záujme zachovania transparentnosti a nediskriminácie všetkým záujemcom prostredníctvom systém JOSEPHINE.(...)“.

53. V dokumente navrhovateľa označenom ako „Vyjadrenie k „Oznámeniu o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu“ a opätovná žiadosť o nápravu“ zo dňa 27.09.2021 doručenom kontrolovanému prostredníctvom IS JOSEPHINE toho istého dňa sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „(...)“

Keďže dôvod uvedený v „Oznámení o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu“ nie je v súlade s ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ZÁKON) podávame toto

VYJADRENIE K OZNÁMENIU O VÝSLEDKU VYBAVENIA ŽIADOSTI O NÁPRAVU S NASLEDOVNÝM ODÔVODNENÍM:

V zmysle § 73a ZÁKONA je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používali **len registrovaný liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľ a humánneho lieku a v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo liek povolený podľa § 46 ods. 3 a nasl. ZÁKONA.**

Znamená to, že v zmysle slovenskej právnej úpravy právne záväzným dokumentom, ktorý obsahuje základné informácie o lieku vrátane jeho záväzných terapeutických indikácií je Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý schvaľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), resp. Európska lieková agentúra (EMA) pri jeho registrácii.

Oficiálne schválené SPC liekov s účinnou látkou ľudský fibrinogén sú dostupné na webe:

- lieku FIBRYGA: <https://www.sukl.sk/buxus/docs/download/SPC00669859.pdf>
- lieku: RIASTAP: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=00540

V prípade, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nezabezpečí, aby ošetrojúci zdravotnícki pracovníci používali lieky len v súlade s ich schválenými SPC, tak podľa § 138 ods. 20 písm. b) bod 1 v spojení s ods. 35 ZÁKONA Štátny ústav pre kontrolu liečiv za porušenie tejto povinnosti uloží pokutu vo výške od 300 eur do 35 000 eur.

Dokument, na ktorý sa obstarávateľ odvoláva v svojom stanovisku „Usmernenie Európskej liekovej agentúry EMA z 23.7.2015 resp. „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ je len všeobecné odporúčanie, ktoré vydáva EMA ako usmernenie pre držiteľa registrácie na vypracovanie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) avšak nenahrádza SPC konkrétneho lieku. Takéto usmernenia vydáva EMA pre rôzne špecializačné oblasti alebo liekové skupiny (napr. antibiotika, benzodiazepíny, opiáty, vakcíny). Obsah usmernení EMA je všeobecný a nepredstavuje SPC konkrétneho lieku. Dokument „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ si v žiadnom prípade nemožno zamieňať s oficiálnym SPC lieku, ktorý schvaľuje ŠÚKL, resp. EMA pri jeho

registrácii a rovnako sa nemožno na tento dokument odkazovať v prípade terapeutických indikácii konkrétnych liekov. Predmetný dokument len opisuje základné informácie, ktoré je potrebné zahrnúť do štruktúry súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) jednotlivých liekov s účinnou látkou ľudský fibrinogén.

V úvodnom bode 1 tohto usmernenia EMA je jasné vymedzené, že účelom tohto „vzorového“ SPC je poskytnúť žiadateľom o registráciu a regulačným orgánom harmonizované usmernenie k informáciám, ktoré majú byť zahrnuté v základnej štruktúre SPC konkrétnych liekov s obsahom ľudského fibrinogénu, ktorý je indikovaný na použitie na liečbu a profylaxiu krvácania u pacientov s vrodenými hypo-, dys- alebo afibrinogéniami s tendenciou ku krvácaniu a ako doplnková terapia k manažovaniu nekontrolovaného závažného krvácania pri získanej hypofibrinogénii. Z uvedeného a rovnako ani z bodu 4.1. nemožno prijať záver, že každý liek s obsahom ľudského fibrinogénu má v SPC registrované všetky vymenované terapeutické indikácie.

S odkazom na vyššie uvedené predmetný dokument „usmernenie EMA“, na ktorý sa odvoláva obstarávateľ v žiadnom prípade nemožno považovať za „univerzálne“ SPC jednotlivých liekov s obsahom ľudského fibrinogénu a pri posudzovaní terapeutických indikácii je potrebné vždy vychádzať zo schváleného SPC konkrétneho lieku (viď odkazy na SPC vyššie) podľa platného ZÁKONA.

Vaše zamietavé stanovisko k našej žiadosti o nápravu považujeme za neoprávnené, neodborné a v rozpore so ZÁKONOM nakoľko ho odôvodňujete len usmernením EMA, ktoré nie je právne záväzné a je v rozpore so zásadami používania lieku v rámci schválenej indikácie v SPC lieku podľa platnej registrácie v Slovenskej republike v zmysle ustanovení ZÁKONA o lieku.

(...)

OPĀTOVNÁ ŽIADOSŤ O NĀPRAVU A NĀVRH ŽIADATEĽA NA VYBAVENIE ŽIADOSTI

Žiadateľ si je vedomý skutočnosti, že opravným prostriedkom v prípade zamietnutia Žiadosti o nápravu je podanie námietky v zmysle § 170 zákona o verejnom obstarávaní. Záujmom žiadateľa však nie je poškodenie verejného obstarávateľa v rámci námietkového a nápravného konania. Preto žiadame verejného obstarávateľa, aby prehodnotil závery Oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti v rámci autoremedúry alebo iným spôsobom zmysle zákona o verejnom obstarávaní tak aby vedome neporušoval platnú legislatívu a ZÁKON.

Výsledkom prehodenia a našim návrhom na vybavenie „žiadosti o nápravu“ je oprava opisu resp. špecifikácie lieku pre časť č. 8, stĺpec č. 3 nasledovne:

„Ľudský fibrinogén s oboma indikáciami: vrodená, získaná hypofibrinogénia, plv ijo 1x1g“

tak aby v ATC skupine B02BB01 mohol byť obstaraný liek s obidvoma indikáciami pre vrodenú aj získanú hypofibrinogéniu v súlade s platným ZÁKONOM.

V prípade, ak verejný obstarávateľ neprihliadne ani na toto vyjadrenie k „Oznámeniu o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu“ a našej opätovnej žiadosti o nápravu a umožní obstarávanie a používanie lieku mimo indikácie v rozpore so ZÁKONOM, žiadateľ bude nútený podať námietky Úradu pre verejné obstarávanie v rámci plynúcej lehoty na podanie námietok a chrániť tým práva výrobcu, ktorý má v SR registrovaný liek v ATC skupine B02BB01 pre obidve indikácie s vrodenou ako aj získanou hypofibrinogéniou. Zároveň budeme informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv a MZ SR o vedomom zámere používať lieky mimo indikácie v rozpore so schváleným SPC a ZÁKONOM. (...).“

54. V dokumente kontrolovaného označenom ako „Oznámenie“ zo dňa 04.10.2021 doručené navrhovateľovi prostredníctvom IS JOSEPHINE toho istého dňa sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „Dňa 27.09.2021 bola (...) doručená opätovná žiadosť o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom podľa § 164 ods. 1 písm. b) zákona č. 343/2015 Z.z. zákona o verejnom obstarávaní (ďalej len ZoVO).

Na základe tejto žiadosti, ktorej návrhom je opakovane oprava opisu resp. špecifikácie lieku pre časť č. 8, stĺpec č. 3 Vám oznamujeme, že verejný obstarávateľ podľa § 165 ods. 4 ZoVO sa nebude zaoberať žiadosťou o nápravu v tej istej veci, v ktorej už postupoval podľa § 165 odseku 3 ZoVO. Verejný obstarávateľ dňa 22.09. 2021 písomne oznámil uchádzačovi zamietnutie žiadosti o nápravu a to v súlade s § 165 ods. 3 písm. b) ZoVO. Verejný obstarávateľ trvá na zadanej špecifikácii v plnom rozsahu a nebude ju meniť. (...)“.

55. Dňa 01.12.2021 bol úradu doručený list označený ako „Žiadosť o odborné stanovisko – odpoveď“ č. 7853/2021/620, 21/34023 zo dňa 30.11.2021, v ktorom sa uvádza nasledovné, cit.: „Listom zo dňa 12.11.2021 ste požiadali Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) o odborné stanovisko týkajúce sa odborných otázok predmetu zákazky „ATC skupina B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/plv iio 1g/50ml“ a o posúdenie opodstatnenosti namietaných skutočností vyplývajúcich z tvrdení a dokumentov predložených v procese verejného obstarávania.

K uvedeným otázkam uvádzame nasledovné:

1. Uved'te prosím, či z opisu predmetu zákazky č. 8, cit.: „8. B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml amp 1 g/50 ml parenterálne 956 ks 294 094,28 €“ vyplýva, že kontrolovaný požaduje ľudský fibrinogén na liečbu vrodenej a získanej hypofibrinogenémie. Prosím svoju odpoveď zdôvodnite.

Nie, nevyplýva, nakoľko ani v jednom z ôsmich stĺpcov sa nenachádza znenie indikácie, ale sú tam uvedené všeobecné pojmy ako ATC skupina; názov účinnej látky a jej koncentrácia; lieková forma; veľkosť dávky; cesta podania; predpokladané množstvo a celková predpokladaná cena za liek.

2. V prípade, že z uvedeného opisu predmetu zákazky nevyplýva, že kontrolovaný požaduje ľudský fibrinogén na liečbu vrodenej a získanej hypofibrinogenémie, je nevyhnutné, aby kontrolovaný uviedol v opise predmetu zákazky aj terapeutickú indikáciu lieku, tak ako požaduje navrhovateľ? Prosím svoju odpoveď zdôvodnite.

Štátny ústav sa nepodieľa na verejných obstarávaníach liekov pre zdravotnícke zariadenia a netvorí podklady k Odborným požiadavkám jednotlivých zdravotníckych zariadení.

3. Uved'te prosím, koľko hospodárskych subjektov na území SR je spôsobilých dodať predmet zákazky č. 8, cit.: „B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml“ tak ako si to kontrolovaný nastavil v súťažných podkladoch.

Na Slovensku majú platnú registráciu 2 lieky s obsahom ľudského fibrinogénu (B02BB01) od dvoch držiteľov:

Liek Fibryga (držiteľ Octapharma (IP) SPRL , Belgicko) je registrovaný od 12.09.2017.

Liek Riastap (držiteľ CSL Behring GmbH, Nemecko) je registrovaný od 27.10.2010.

V súlade s tabuľkou č.8 sú oba lieky.

4. Uved'te prosím, koľko hospodárskych subjektov na území SR je spôsobilých dodať predmet zákazky č. 8, cit.: „B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml“ len pre vrodennú hypofibrinogenémiu.

V súlade s platným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), kde sa v časti 4.1 uvádza presné znenie indikácie, spĺňajú indikáciu vrodená hypofibrinogenémia oba lieky. Znenie indikácie pre liek Fibryga:

„Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s **vrodenou hypo- alebo afibrinogenémiou** so sklonom ku krvácaniu. Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku.“

Znenie indikácie pre liek Riastap:

„Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (**hypo alebo afibrinogenémia**).“

Čisto len hypofibrinogenémiu má v indikáciách spomínanú len liek Riastap, nakoľko liek Fibryga obsahuje ešte aj indikáciu „Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku“.

5. Uved'te prosím, koľko hospodárskych subjektov na území SR je spôsobilých dodať predmet zákazky č. 8, cit.: „B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml“ len pre získanú hypofibrinogenémiu.

V súlade s platným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), kde sa v časti 4.1 uvádza presné znenie indikácie, nespĺňa indikáciu získaná hypofibrinogenémia ani jeden z liekov.

Tak ako je uvádzané pri zneniach indikácií oboch liekov v odpovedi na otázku č. 4:

Liek Riastap nemá túto indikáciu spomínanú vôbec.

Liek Fibryga má uvedené:

„Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku.“

z čoho vyplýva, že je indikovaný len v jednom prípade získanej hypofibrinogenémie a to v prípade priebehu chirurgického zákroku.

Držiteľ registrácie lieku Fibryga si túto indikáciu zašpecifikoval z dôvodu, že pri registrácii lieku predložil dáta potvrdzujúce účinnosť len v prípade pacientov so získanou hypofibrinogenémiou počas chirurgického zákroku. Je to bližšie uvedené v SPC v časti 5.1 Farmakologické vlastnosti lieku:

„V prospektívnej, randomizovanej, kontrolovanej štúdii FORMA-05 sa skúmala hemostatická účinnosť a bezpečnosť lieku Fibryga porovnaním s kryoprecipitátom ako zdrojom suplementácie fibrinogénu u pacientov, u ktorých sa počas cytoreduktívneho chirurgického zákroku z dôvodu rozsiahleho abdominálneho maligného pseudomyxómu peritonei vyvinula získaná deficiencia fibrinogénu. Štúdia zahŕňala 43 dospelých pacientov v analytickom súbore podľa protokolu (PP), 21 pacientov liečených liekom Fibryga a 22 pacientov liečených kryoprecipitátom. Suplementácia fibrinogénom počas chirurgického zákroku sa vykonávala preventívnym spôsobom (t.j. po 60 – 90 minútach priebehu chirurgického zákroku, keď sa pozorovala nadmerná strata krvi, ale skôr, ako došlo k strate 2 litrov krvi) pomocou dávok 4 g lieku Fibryga alebo 2 dávok 5 jednotiek kryoprecipitátu, opakovanie podľa potreby. Počas 7,8 ± 1,7 h chirurgického zákroku sa použilo 6,5 ± 3 g lieku Fibryga (89 ± 39 mg/kg telesnej hmotnosti) a 4,1 ± 2,2 dávky 5 jednotiek kryoprecipitátu, v uvedenom poradí. Medián 1 jednotky a 0,5 jednotiek koncentráту červených krviniek (RBC) bol podávaný počas chirurgického zákroku pacientom liečeným liekom Fibryga a kryoprecipitátom, v uvedenom poradí, s mediánom 0 jednotiek RBC počas prvých 24 hodín po chirurgickom zákroku v oboch skupinách (pozri tabuľku nižšie). Počas štúdie nedošlo k transfúzii žiadnej čerstvej zmrazenej plazmy ani koncentrátu krvných

doštičiek. Nezávislá rozhodovacia komisia použitím systému objektívneho skórovania vyhodnotila hemostatickú liečbu založenú na suplementácii fibrinogénom ako úspešnú v prípade 100 % chirurgických zákrokov v oboch skupinách.“

Ak sa má liek Fibryga používať v praxi v súlade s platným SPC, tak v prípade jasne zadefinovanej získanej hypofibrinogenémie.

Prípadov získanej hypofibrinogenémie je oveľa viac a to, ktoré sú najčastejšie v rámci Slovenska je možné získať od hlavného odborníka pre hematológiu, prípadne z NCZI.

6. Uved'te prosím, či kontrolovaný pri zamietnutí Žiadosti o nápravu zo dňa 15.09.2021 správne odkázal na dokument „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ vydaný Európskou liekovou agentúrou (EMA). Prosím svoju odpoveď zdôvodnite.

Odporúčania vydávané Európskou liekovou agentúrou (EMA) nie sú právne záväzné, ale držiteľia ich môžu využiť a zohľadniť ako pri nových registráciách, tak aj v rámci zmien v postregistračnom životnom cykle lieku.

Ak ide o lieky, ktoré majú svoje vlastné klinické dáta, tzv. originálne lieky, tak takéto lieky musia preukázať na základe vlastných klinických dát znenie indikácií z odporúčaní (Guidelines). Ako liek Fibryga, tak aj Riastap sú originálnymi liekmi.

V prípade „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ sú uvedené tieto indikácie:

„Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with congenital hypo-, dys- or afibrinogenaemia with bleeding tendency.

As complementary therapy to management of uncontrolled severe haemorrhage in acquired hypofibrinogenaemia, for example:

a. Increased consumption of fibrinogen associated with otherwise uncontrolled life-threatening bleeding in obstetric complications

b. Impaired synthesis of fibrinogen in patients with severe hepatic insufficiency

Tak ako už bolo spomínané. V prípade lieku Riastap neboli predložené žiadne nové dáta na získanie novej indikácie a v prípade lieku Fibryga boli predložené dáta v prípade získanej hypofibrinogenémie počas chirurgického zákroku.

Na základe poskytnutých informácií vyplýva, že odkázanie sa na dokument „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ je bezpredmetné.

7. Uved'te prosím, či tvrdenie navrhovateľa, cit.: „Guideline on core SmPC v žiadnom prípade nemožno považovať za „univerzálne“ SPC jednotlivých liekov s obsahom ľudského fibrinogénu a pri posudzovaní terapeutických indikácií je potrebné vždy vychádzať zo schváleného SPC konkrétneho lieku.“ je správne. Prosím svoju odpoveď zdôvodnite.

Tak ako to bolo už uvedené v odpovedi č.6, Guideline on core CmPC nie je univerzálne SPC pre lieky s obsahom ľudského fibrinogénu.(...)“

56. Na základe navrhovateľovej emailovej Žiadosti o nahliadnutie do spisu zo dňa 12.11.2021 sa dňa 06.12.2021 na úrade uskutočnilo nahliadnutie do spisu, ktorého sa zúčastnil právny zástupca navrhovateľa poverený na nahliadnutie do spisu.

Právny rámec

57. Podľa ust. § 10 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní sú verejný obstarávateľ a obstarávateľ povinní pri zadávaní zákaziek, koncesií a pri súťaži návrhov postupovať podľa tohto zákona.
58. Podľa ust. § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia dodržať princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti.
59. Podľa ust. § 10 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní príprava a zadávanie zákaziek, koncesií a súťaže návrhov vrátane ich klasifikácie podľa § 5 ods. 1 sa nesmú realizovať so zámerom nedovoleného uplatnenia výnimky z tohto zákona alebo narušenia hospodárskej súťaže bezdôvodným zvýhodnením alebo znevýhodnením určitých hospodárskych subjektov. Verejní obstarávatelia a obstarávatelia sú povinní prijať potrebné opatrenia na zabezpečenie primeraného a včasného plnenia svojich úloh, ktoré vyplývajú z osobitných predpisov^{32a}) a ktoré sú zároveň v súlade s pravidlami verejného obstarávania.
60. Podľa ust. § 24 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ sú povinní zdokumentovať celý priebeh verejného obstarávania s dôrazom na preskúmateľnosť rozhodnutí prijatých vo všetkých fázach verejného obstarávania, bez ohľadu na použité prostriedky komunikácie. Na tento účel evidujú kompletnú dokumentáciu, ktorú uchovávajú desať rokov odo dňa odoslania oznámenia o výsledku verejného obstarávania, ak osobitný predpis neustanovuje inak; rovnopis zmluvy, rámcovej dohody alebo koncesnej zmluvy uchovávajú počas celej doby jej trvania.
61. Podľa ust. § 42 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní súťažné podklady sú písomné, grafické alebo iné podklady obsahujúce podrobné vymedzenie predmetu zákazky. V súťažných podkladoch verejný obstarávateľ a obstarávateľ uvedú všetky okolnosti, ktoré budú dôležité na plnenie zmluvy a na vypracovanie ponuky. Opis predmetu zákazky môže odkazovať aj na osobitný postup alebo metódu výroby alebo poskytovania požadovaných tovarov, stavebných prác alebo služieb, ako aj na osobitný postup inej fázy ich životného cyklu, a to aj vtedy, ak tieto faktory netvoria súčasť ich hmotnej podstaty, musia však súvisieť s predmetom zákazky a byť primerané jej hodnote a cieľom. Predmet zákazky musí verejný obstarávateľ a obstarávateľ opísať jednoznačne, úplne a nestranne na základe technických požiadaviek podľa prílohy č. 3 Technické požiadavky musia byť určené tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov alebo záujemcov a zabezpečená hospodárska súťaž.
62. Podľa ust. § 42 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ vypracujú opis predmetu zákazky
- a) na základe výkonnostných a funkčných požiadaviek, ktoré môžu zahŕňať environmentálne charakteristiky; technické požiadavky sa musia určiť tak, aby boli zrejmé všetky podmienky a okolnosti dôležité na vypracovanie ponuky,
 - b) odkazom na technické špecifikácie v poradí: slovenské technické normy, ktorými sa prevzali európske normy, európske technické osvedčenia, spoločné technické špecifikácie, medzinárodné normy, iné technické referenčné systémy zavedené európskymi normalizačnými organizáciami, alebo ak také neexistujú, národné technické osvedčenia alebo národné technické špecifikácie týkajúce sa projektovej dokumentácie, uskutočnenia stavebných prác a používania stavebných výrobkov,

technické špecifikácie, ktoré pochádzajú z priemyselného odvetvia a sú týmto odvetvím všeobecne uznávané, normy pre oblasť obrany a špecifikácie obranného materiálu, ktoré sú obdobné týmto normám; takýto odkaz musí byť doplnený slovami „alebo ekvivalentný“,

- c) na základe výkonnostných a funkčných požiadaviek uvedených v písmene a) s odkazom na technické špecifikácie uvedené v písmene b), ktoré slúžia ako prostriedok na zabezpečenie súladu s výkonnostnými a funkčnými požiadavkami, alebo
- d) odkazom na technické špecifikácie uvedené v písmene b) pre niektoré charakteristiky a odkazom na výkonnostné alebo funkčné požiadavky uvedené v písmene a) pre ostatné charakteristiky.

63. Podľa ust. § 165 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ, obstarávateľ alebo osoba podľa § 8 doručí do siedmich dní od doručenia úplnej žiadosti o nápravu doručenej v lehote podľa § 164 ods. 5 alebo ods. 6 alebo doplnenej podľa odseku 1

- a) žiadateľovi a všetkým známym uchádzačom, záujemcom alebo účastníkom písomné oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu s odôvodnením a uvedením spôsobu a lehoty na vykonanie nápravy alebo
- b) žiadateľovi písomné oznámenie o zamietnutí žiadosti o nápravu s odôvodnením.

64. Podľa prvej vety ust. 165 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní doručenie písomného oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu, písomného oznámenia o zamietnutí žiadosti o nápravu alebo nesplnenie povinnosti podľa odseku 3 alebo odseku 4 oprávňuje žiadateľa podať námietky v tejto veci.

65. Podľa ust. § 185 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní všeobecný predpis o správnom konaní sa nevzťahuje na konania podľa tohto zákona, okrem konania podľa § 151, § 154, § 156 ods. 6, § 158 ods. 2 prvej vety, § 182 a o proteste prokurátora.

66. Podľa ust. § 185 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní na konanie podľa § 169 ods. 1 až 4, § 177 až 179a sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní, ak tento zákon neustanovuje inak, pričom sa nepoužijú § 14, § 18, § 19, § 23, § 28 až 30, § 32 ods. 1, § 36, § 49, § 50, § 60 a § 71 až 80 všeobecného predpisu o správnom konaní.

67. Podľa ust. § 47 ods. 1 až 4 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) náležitosti rozhodnutia

- (1) Rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovuje v plnom rozsahu.
- (2) Výrok obsahuje rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo, prípadne aj rozhodnutie o povinnosti nahradiť trovy konania. Pokiaľ sa v rozhodnutí ukladá účastníkovi konania povinnosť na plnenie, správny orgán určí pre ňu lehotu; lehota nesmie byť kratšia, než ustanovuje osobitný zákon.
- (3) V odôvodnení rozhodnutia správny orgán uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov, ako použil správnu úvahu pri použití právnych predpisov, na základe ktorých rozhodoval, a ako sa vyrovnal s návrhmi a námietkami účastníkov konania a s ich vyjadreniami k podkladom rozhodnutia.

(4) Poučenie o odvolaní (rozklade) obsahuje údaj, či je rozhodnutie konečné alebo či sa možno proti nemu odvolať (podať rozklad), v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno odvolanie podať. Poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom.

68. Podľa ust. 73a písm. a) § zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používali len registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4 tohto zákona.

Právne posúdenie úradom

Úrad preskúmal postup kontrolovaného v predmetnom verejnom obstarávaní v rozsahu namietaných skutočností a po zhodnotení všetkých podkladov, najmä dokumentácie predloženej kontrolovaným, ako aj navrhovateľom namietaných skutočností a odborného stanoviska konštatuje nasledovné:

69. Na úvod úrad považuje za potrebné vysporiadať sa s časťou námietok navrhovateľa, v ktorej **namieta nedostatok podstatných náležitostí Oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021**. Navrhovateľ v námietkach konštatuje, že Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti zo dňa 22.09.2021 neobsahuje podstatné náležitosti ustanovené v § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), a to najmä označenie účastníkov konania, odôvodnenie a ani poučenie o opravnom prostriedku. Navrhovateľ je toho názoru, že obsahom Žiadosti o nápravu zo dňa 15.09.2021 boli relevantné skutočnosti, ktoré majú podstatný vplyv na predmetné verejné obstarávanie a s ktorými sa kontrolovaný mal vysporiadať. Podľa navrhovateľa Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zo dňa 22.09.2021 odporuje platnej a účinnej právnej úprave a nezákonným spôsobom zasahuje do práv a oprávnených záujmov navrhovateľa.

70. V kontexte uvedeného má úrad za to, že pre posúdenie opodstatnenosti podaných námietok v tejto časti je potrebné najskôr zodpovedať otázku, či mal kontrolovaný postupovať podľa ust. § 47 Správneho poriadku. Úrad poukazuje na body 65 a 66 tohto rozhodnutia, z ktorých vyplýva, že zákonodarca upravil v ktorých konaniach sa postupuje podľa ustanovení Správneho poriadku. Úrad ďalej konštatuje, že zákonodarca upravil postup vybavenia žiadosti o nápravu v ust. § 165 zákona o verejnom obstarávaní. Z ustanovenia § 165 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní vyplýva, že **je povinnosťou kontrolovaného ako verejného obstarávateľa doručiť do siedmych dní od doručenia úplnej žiadosti o nápravu doručenej v lehote podľa § 164 ods. 5 (alebo ods. 6 alebo doplnenej podľa ods. 1 tohto ustanovenia) žiadateľovi a všetkým známym uchádzačom, záujemcom alebo účastníkom písomné oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu s odôvodnením a uvedením spôsobu a lehoty na vykonanie nápravy alebo iba žiadateľovi písomné oznámenie o zamietnutí žiadosti o nápravu s odôvodnením**.

71. Aplikujúc predmetné ustanovenie na posudzovaný prípad, úrad uvádza, že ak navrhovateľ doručil kontrolovanému prostredníctvom IS JOSEPHINE Žiadosť o nápravu dňa 15.09.2021, kontrolovaný ju bol povinný v súlade § 165 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní vybaviť v lehote siedmych dní odo dňa jej doručenia, a teda najneskôr dňa

22.09.2021, bez ohľadu na skutočnosť, že v rámci tejto lehoty neboli všetky dni pracovnými dňami. Z dokumentácie predloženej úradu na účely tohto konania, úrad zistil, že **kontrolovaný doručil Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu navrhovateľovi ako žiadateľovi dňa 22.09.2021, t. j. v posledný deň zákonom stanovenej lehoty.** Úrad ďalej uvádza, že kontrolovaný v rámci vybavenia Žiadosti o nápravu, obmedzil svoje odôvodnenie zamietnutia Žiadosti o nápravu odkazom na usmernenie Európskej liekovej agentúry (EMA) zo dňa 23.07.2015, cit.: „*k zneniu Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) pre produkty s obsahom humánneho fibrinogénu sa v časti 4.1 uvádza, že fibrinogény vyrobené z ľudskej plazmy môžu byť používané v indikácii vrodenej aj získanej fibrinogenémie.*“. Zároveň kontrolovaný dodal, že týmto trvá na zadanom opise predmetu zákazky.

72. V kontexte uvedeného úrad konštatuje, že ako každý úkon verejného obstarávateľa aj odôvodnenie zamietnutia žiadosti o nápravu musí byť transparentné a preskúmateľné. Keďže celý postup vybavenia žiadosti o nápravu je subtilnou obdobou konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného a vybavenie žiadosti o nápravu podlieha preskúmaniu zo strany úradu, je vhodné zvážiť, aby vybavenie žiadosti o nápravu mutatis mutandis formálne zodpovedali správne rozhodnutiu a obsahovali identifikáciu náležitostí podľa § 164 ods. 2 písm. a) až e) zákona o verejnom obstarávaní, zhrnutie priebehu konania o vybavení žiadosti o nápravu, dôvody vybavenia žiadosti o nápravu alebo zamietnutia žiadosti o nápravu, úvahy osoby vybavujúcej žiadosti o nápravu, ktoré viedli k vybaveniu žiadosti o nápravu alebo jej zamietnutiu s poukazom na príslušné ustanovenia zákona o verejnom obstarávaní, poučenie o možnosti podať alebo nepodať námietky a podpis verejného obstarávateľa.
73. Úrad preskúmaním Oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu konštatuje, že odôvodnenie je z hľadiska princípu transparentnosti nepreskúmateľné, čo predstavuje rozpor so zákonom o verejnom obstarávaní. Úrad však na tomto mieste poukazuje na prvú vetu ust. § 165 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní, z ktorej vyplýva, že **nesplnenie povinnosti podľa ods. 3 alebo ods. 4, t. j. nesplnenie povinnosti vybaviť Žiadosť o nápravu spôsobom (t. j. v danom prípade neodôvodnenie zamietnutia Žiadosti o nápravu) a v lehote podľa predmetných ustanovení, oprávňuje žiadateľa podať v tejto veci námietky.** Úrad má teda za to, že kontrolovaný postupom, ktorým došlo k porušeniu § 165 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní, keďže Žiadosť o nápravu kontrolovaný zamietol bez relevantného odôvodnenia, žiadnym spôsobom nezhoršil postavenie navrhovateľa a ani mu žiadnym spôsobom nesť ažil uplatňovanie revízných postupov vo verejnom obstarávaní, o čom svedčí práve skutočnosť, že navrhovateľ túto možnosť využil a podal námietky v zákonom stanovenej lehote.
74. Inými slovami povedané, kontrolovaný svojím postupom nešiel v intenciách zákona o verejnom obstarávaní, avšak vyššie konštatované porušenie zákona o verejnom obstarávaní neovplyvnilo a ani nemohlo ovplyvniť výsledok predmetnej verejnej súťaže, keďže navrhovateľovi vzniklo právo podať námietky voči skutočnostiam namietaným v Žiadosti o nápravu námietky, a teda navrhovateľovi nič nebránilo v podaní námietok podľa § 170 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní. Úrad preto konštatuje, že **postupom kontrolovaného neboli, resp. ani nemohli byť dotknuté, ohrozené alebo inak porušené práva a/alebo právom chránené záujmy navrhovateľa.** Úrad považuje námietky navrhovateľa v uvedenej časti za neopodstatnené.

75. Úrad vo všeobecnosti uvádza, že z § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní vyplýva povinnosť verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa uviesť v súťažných podkladoch k verejnému obstarávaniu všetky okolnosti, ktoré budú dôležité na plnenie zmluvy a na vypracovanie ponuky. Súťažné podklady majú byť teda komplexným dokumentom obsahujúcim všetky požiadavky verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa týkajúce sa predmetu zákazky a náležitostí ponuky. Verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ je povinný v súťažných podkladoch dôkladne špecifikovať všetky technické požiadavky, údaje a okolnosti, ktoré sú dôležité pre záujemcov, resp. uchádzačov pri tvorbe ich ponuky, ako aj pre plnenie zmluvy, ktorá bude výsledkom procesu verejného obstarávania. Obligatórnou a imanentnou súčasťou súťažných podkladov je opis predmetu zákazky, ktorý musí byť jednoznačný, nestranný, vymedzený na základe všetkých relevantných technických požiadaviek a najmä úplný, pričom technické požiadavky musia byť určené tak, aby verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ zabezpečil rovnaký prístup pre uchádzačov, resp. záujemcov, a teda aby zabezpečil hospodársku súťaž medzi hospodárskymi subjektmi. Verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ musia preto opísať predmet zákazky takým spôsobom, aby nediskriminoval hospodárske subjekty, ktoré sú schopné dodať predmet zákazky v požadovanej kvalite a spĺňajúci požadovaný účel použitia. Nedostatočne, neúplne a nepresne opísaný predmet zákazky má vplyv na kvalitu predkladaných ponúk, spôsob tvorby ceny a v neposlednom rade aj na samotné plnenie na základe zmluvy uzavretej v rámci procesu verejného obstarávania. Neúplne a nejednoznačne definovaný opis predmetu zákazky tiež neumožňuje uchádzačom vypracovať porovnateľné cenové ponuky, teda má vplyv aj na spôsob tvorby ceny a nemusí zabezpečiť výber ponuky, ktorá by odrážala jeden zo základných princípov verejného obstarávania, a to princíp hospodárnosti.
76. Úrad v tejto súvislosti ďalej uvádza, že pri definovaní a špecifikovaní predmetu zákazky ho verejný obstarávateľ vymedzuje na základe podrobného opisu s uvedením technických požiadaviek. Dôležité pre proces verejného obstarávania je poznanie možností trhu, možností jednotlivých dodávateľov, možností získania kompletnej dodávky a pod. Medzi možnosti verejného obstarávateľa pri opise predmetu zákazky patrí aj stanovenie formy, a to za predpokladu, že nediskriminuje bezdôvodne iné do úvahy prichádzajúce formy. **Úrad konštatuje, že verejný obstarávateľ by si mal vymedziť predmet zákazky tak, aby spĺňal ním stanovený účel. Zákon o verejnom obstarávaní nekonkretizuje predmet zákazky, čo do obsahu a rozsahu, toto ponecháva v kompetencii verejného obstarávateľa, ktorý pri tom musí postupovať v zmysle ustanovení zákona o verejnom obstarávaní. Úrad má za to, že vo všeobecnosti platí, že definovanie predmetu zákazky je v kompetencii verejného obstarávateľa, a to v závislosti od jeho individuálnych potrieb ale zároveň pri dodržaní princípov verejného obstarávania zakotvených v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní.** Verejný obstarávateľ je tým subjektom, ktorý určuje predmet zákazky (to, čo ide obstaráť), a to na základe svojich požiadaviek a potrieb tak, aby výsledok verejného obstarávania čo najlepšie zodpovedal jeho potrebám. Vzhľadom na uvedené skutočnosti úrad uvádza, že kontrolovaný disponuje kompetenciou definovať predmet zákazky. Nemožno teda dospieť k záveru, že by verejný obstarávateľ bol povinný obstarávať predmet zákazky, ktorý nezodpovedá jeho potrebám.
77. Z predloženej dokumentácie je úradu zrejmé, že kontrolovaný si v súťažných podkladoch v časti C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY stanovil pre predmet zákazky v časti 8 nasledovnú špecifikáciu, cit.: „

Časť č.	ATC skupina	Názov účinnej látky, koncentrácia	Lieková forma	m.j. (veľkosť dávky)	Cesta podania	Predpokladané množstvo za 2 roky	Celková predpokladaná cena za liek v EUR bez DPH (za 24 mes)
1	2	3	4	5	6	7	8
ANTICOAGULANCIA - liečivá pre krv a krvotvorné orgány							
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
8.	B02BB01	Ľudský fibrinogén plv iif/ plv iio 1g/50ml	amp	1 g/50 ml	parenterálne	956	294 094,28

78. Navrhovateľ v Žiadosti o nápravu a následne aj v týchto námietkach požaduje, aby kontrolovaný upravil prílohu č. 1 Opis predmetu zákazky, časť 8, stĺpec 3 nasledovne: **„Ľudský fibrinogén s oboma indikáciami: vrodená, získaná hypofibrinogenémia, plv ijo 1x1g“**. Navrhovateľ konštatuje, že kontrolovaný pri špecifikácii predmetu zákazky opomenul podstatný predpoklad, a to „terapeutickú indikáciu“, na ktorú je možné obstaraný liek použiť. V tomto prípade ide podľa navrhovateľa o podstatnú súčasť správnej špecifikácie opisu predmetu zákazky z dôvodu, že aktuálne (ku dňu 1.10.2021) účinnú látku ľudský fibrinogén obsahujú len dva lieky: (i) Fibryga, ŠÚKL kód: 5095C, držiteľ: Octapharma (IP) SPRL, Belgicko a (ii) Riastap, ŠÚKL kód: 00540, držiteľ: CSL Behring GmbH, Nemecko. Navrhovateľ ďalej uvádza, že pri týchto dvoch liekoch je významný rozdiel pri ich terapeutickom použití, čo má priamy vplyv na to, či sa konkrétny liek môže použiť len pri vrodenej hypofibrinogenémii alebo aj pri získanej hypofibrinogenémii. Navrhovateľ zároveň konštatuje, že vrodená hypofibrinogenémia je oproti získaným poruchám fibrinogénu zriedkavá, ba priam raritná. Navrhovateľ poukazuje na základné princípy verejného obstarávania vymedzené v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní navrhovateľ uvádza, že kontrolovaný je povinný stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne, nestranne a na základe technických požiadaviek tak, aby bezdôvodne nediskriminovali potenciálnych účastníkov a bola zabezpečená čestná hospodárska súťaž. Navrhovateľ v žiadosti nápravu a následne aj v týchto námietkach konštatuje, že kontrolovaný musí príprave opisu predmetu zákazky venovať náležitú pozornosť s dôrazom na zhodnotenie potrieb zdravotníckeho zariadenia, analýzu tovarov (liekov) dodávaných na relevantnom trhu a ich vhodnosti, resp. nevhodnosti pre potreby kontrolovaného. To podľa navrhovateľa znamená, že kontrolovaný pri špecifikácii predmetu zákazky musí zohľadniť nielen určenie účinnej látky (ľudský fibrinogén), ale rovnako aj terapeutické indikácie (vrodená/získaná hypofibrinogenémia), na ktoré má byť táto účinná látka pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti použitá. Podľa navrhovateľa pokiaľ kontrolovaný vie, že pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti musí používať liek na úspešné zvládnutie krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou, no obstará liek, ktorý na takéto použitie (terapeutickú indikáciu) nemá registráciu, tak takéto obstarávanie nemožno chápať za súladné so zákonom o verejnom obstarávaní. Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu absencie registrácie terapeutickú indikáciu, má podľa navrhovateľa znaky neefektívneho a neekonomického nakladania s prostriedkami kontrolovaného. Navrhovateľ ďalej v námietkach poukazuje na dokument, na ktorý sa kontrolovaný odvoláva „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ v Oznámení o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu. Podľa navrhovateľa ide o všeobecné usmernenie, ktoré vydáva Európska lieková agentúra (EMA) (ďalej ako „Guideline on core SmPC“) a ktoré obsahuje opis základných informácií, ktoré by mali byť zahrnuté do štruktúry súhrnu charakteristických vlastností

lieku (SPC) jednotlivých liekov s účinnou látkou ľudský fibrinogén. Podľa navrhovateľa dokument Guideline on core SmPC v žiadnom prípade nemožno považovať za „univerzálne“ SPC jednotlivých liekov s obsahom ľudského fibrinogénu a pri posudzovaní terapeutických indikácií je potrebné vždy vychádzať zo schváleného SPC konkrétneho lieku. Navrhovateľ konštatuje, že schválené SPC je odborná charakteristika lieku určená pre lekárov, ktorá obsahuje terapeutické indikácie, dávkovanie a spôsob podávania, kontraindikácie a ďalšie odborné informácie. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) je právne záväzný dokument, ktorý obsahuje základné informácie o lieku vrátane jeho záväzných terapeutických indikácií a ktorý schvaľuje regulátor (ŠÚKL, resp. EMA) pri registrácii lieku. Podľa navrhovateľa argumentácia kontrolovaného v Oznámení o výsledku vybavenia žiadosti zo dňa 22.9.2021 neobstojí, pretože kontrolovaný si zjavne zamieňa SPC schválené príslušnou autoritou (Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), resp. EMA) s odporúčaním na tvorbu SPC (Guideline on core SmPC). Zamieňať regulátorom schválené SPC lieku s odporúčaním na tvorbu SPC je podľa navrhovateľa významnou chybou, ktorej sa kontrolovaný dopúšťa, pričom na tomto základe kontrolovaný zamietol navrhovateľovi Žiadosť o nápravu zo dňa 15.09.2021. V prípade, ak kontrolovaný nebude vychádzať zo správnych vstupných údajov (terapeutické indikácie uvedené v SPC), tak uvedené má podľa navrhovateľa priamy dopad aj na riadnu špecifikáciu predmetu zákazky.

79. Kontrolovaný vo svojom vyjadrení k námietkam poukazuje na súťažné podklady časť C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY (viď body 34 a 49 tohto rozhodnutia). Z Opisu predmetu zákazky je podľa kontrolovaného zrejmé, že predmet danej zákazky špecifikoval jasne na základe ATC skupiny, účinnej látky, koncentrácie, liekovej formy, veľkosti dávky a cesty podania. Kontrolovaný považuje požiadavku uchádzača v Žiadosti o nápravu a v týchto námietkach za zavádzajúcu, nakoľko navádza kontrolovaného k diskriminácii ostatných uchádzačov a k oprave všeobecnej špecifikácie na zadanie v súlade s navrhovateľovým obchodným portfóliom. Kontrolovaný k tvrdeniu navrhovateľa, cit.: „z dostupných registrov vyplýva, že v markantnej väčšine prípadov sú lieky s účinnou látkou fibrinogén používané pri liečbe získanej hypofibrinogenémie, na ktorú nemajú registrovanú terapeutickú indikáciu všetky lieky, ktorým je umožnené zapojiť sa do verejného obstarávania.“ uvádza, že obstaráva lieky, ktoré majú platnú registráciu a spĺňajú všetky podmienky na používanie podľa platných právnych predpisov. Kontrolovaný uvádza, že či už ide o lieky, ktoré sú predmetom tejto zákazky alebo iné lieky, používa v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Podľa kontrolovaného zo žiadnej časti opisu predmetu zákazky nevyplýva, že má záujem obstaráť neregistrované lieky a tiež nevyplýva, že by obstarával predmet zákazky (účinnú látku) výlučne len pre získanú formu hypofibrinogenémie. Špekulácie navrhovateľa o tom, že verejný obstarávateľ bude používať neregistrované lieky alebo lieky v neschválenej indikácii považuje kontrolovaný za neprijateľné. Podľa kontrolovaného takéto tvrdenia nemajú oporu a nezakladajú sa na žiadnych relevantných faktoch. Kontrolovaný ďalej konštatuje, že predmetné verejné obstarávanie bolo vyhlásené za účelom naplnenia skutočných potrieb nemocnice pri dodržaní platných legislatívnych právnych predpisov týkajúcich sa nákupu a následného používania predmetu zákazky. Kontrolovaný taktiež uvádza, že definovanie predmetu zákazky je plne v kompetencii verejného obstarávateľa, pričom verejný obstarávateľ vymedzuje predmet zákazky individuálne v závislosti od konkrétnej situácie a svojich potrieb, na základe jeho podrobného opisu tak, aby podľa možností čo najviac zamedzil vzniku nejasností pri vypracovaní ponúk a následnom vyhodnocovaní predložených ponúk. Kontrolovaný má za to, že opísal predmet zákazky takým spôsobom, aby tým nediskriminoval hospodárske

subjekty, ktoré sú schopné ponúknuť predmet zákazky spĺňajúci požadovaný účel použitia a zároveň, aby vytvoril predpoklady na účasť vo verejnom obstarávaní dostatočného počtu uchádzačov a tým umožnil v rámci postupu zadávania zákazky uskutočnenie riadnej hospodárskej súťaže. Vyjadrenie navrhovateľa, cit.: „*Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu absentujúcej registrácie terapeutickkej indikácie, má znaky neefektívneho a nehospodárneho nakladania s prostriedkami kontrolovaného*“ nepovažuje kontrolovaný za relevantné, nakoľko navrhovateľ nemá vedomosť o počte pacientov verejného obstarávateľa s vrodenou alebo získanou hypofibrinogémiou a tak toto tvrdenie opäť vychádza z nepodložených domnienok a fabulácií navrhovateľa. Kontrolovaný súčasne uvádza, že v súťažných podkladoch (v návrhu zmluvy) jasne stanovil, že objednávky počas trvania rámcovej dohody bude zadávať na základe jeho skutočných potrieb. Z uvedených dôvodov kontrolovaný odmieta, že by predmetná súťaž tak ako je zadaná, porušovala princípy verejného obstarávania a bola či už nehospodárna alebo neefektívna. V neposlednom rade kontrolovaný poukazuje na tú skutočnosť, že v prípade ak by úrad vyhovel námietke uchádzača a pripustil by možnosť, že obdobný predmet zákazky má byť zadaný podľa registrovanej indikácie (terapeutického účinku), takéto rozhodnutie by predstavovalo závažný precedens v oblasti obstarávania liekov a vážne by sa narušilo a zneprehľadnilo súťažné prostredie. Podľa kontrolovaného by v takto nastavenej súťaži do vyhodnotenia súťaže vstúpilo množstvo nových parametrov, ktoré by nebolo možné relevantne porovnať a vyhodnotiť vo vzájomných súvislostiach a v konečnom dôsledku, by takto zadaná súťaž dostala verejných obstarávateľoch do neistoty, či sa im podarí vysúťažiť a zabezpečiť pre pacientov liek s takou účinnou látkou a v takej koncentrácii, ktorú reálne pre použitie potrebujú. Kontrolovaný uvádza, že nepísaný úzus o obstarávaní liekov na základe účinnej látky je zaužívaný spravidla všetkými obstarávateľmi a opis predmetu zákazky na základe účinných látok pre komoditu lieky pre zdravotnícke zariadenia je dlhodobo odskúšaný, prehľadný, efektívny a transparentný spôsob nákupu pri dodržaní čestnej hospodárskej súťaže.

80. Vzhľadom na namietané skutočnosti navrhovateľa týkajúce sa požiadavky na zmenu opisu predmetu zákazky, konkrétne o doplnenie terapeutickkej indikácie lieku s účinnou látkou ľudský fibrinogén (vrodená a získaná fibrinogénia) do opisu predmetu zákazky, úrad za účelom posúdenia objektívnosti uvedenej požiadavky navrhovateľa, požiadal odbornú inštitúciu o súčinnosť, ktorá úradu poskytla odborné stanovisko (viď bod 55 tohto rozhodnutia).
81. Z odpovede odbornej inštitúcie (viď bod 55 tohto rozhodnutia) je zrejmé, že v opise predmetu zákazky č. 8 „*B02BB01 Ľudský fibrinogén plv iif/ plv iio 1g/50ml*“ sa nachádzajú len všeobecné pojmy ako ATC skupina, názov účinnej látky a jej koncentrácia, lieková forma, veľkosť dávky, cesta podania, predpokladané množstvo a celková predpokladaná cena za liek. Ďalej je zrejmé, že na Slovensku majú platnú registráciu 2 lieky s obsahom ľudského fibrinogénu a to: liek Fibryga (držiteľ Octapharma (IP) SPRL , Belgicko) registrovaný od 12.09.2017 a liek Riastap (držiteľ CSL Behring GmbH, Nemecko) registrovaný od 27.10.2010, ktoré sú v súlade s opisom predmetu zákazky v časti 8 „B02BB01 Ľudský fibrinogén plv iif/ plv iio 1g/50ml“ ako si nastavil kontrolovaný. Z odpovede odbornej inštitúcie tiež vyplýva, že v súlade s platným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) **spĺňajú indikáciu vrodená hypofibrinogénia oba lieky a indikáciu získaná hypofibrinogénia nespĺňa ani jeden z liekov.** Odborná inštitúcia zároveň uviedla, že podľa SCP liek Fibryga možno použiť ako „*doplňkovú liečbu*

k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku“, z čoho vyplýva, že je indikovaný len v jednom prípade získanej hypofibrinogenémie a to v prípade priebehu chirurgického zákroku. Odborná inštitúcia zároveň dodala, že držiteľ registrácie lieku Fibryga si túto indikáciu zašpecifikoval z dôvodu, že pri registrácii lieku predložil dáta potvrdzujúce účinnosť len v prípade pacientov so získanou hypofibrinogenémiou počas chirurgického zákroku. Podľa odbornej inštitúcie ak sa má liek Fibryga používať v praxi v súlade s platným SPC, tak v prípade jasne zadefinovanej získanej hypofibrinogenémie a prípadov získanej hypofibrinogenémie je oveľa viac ako len počas chirurgického zákroku. Nakoniec z odpovede odbornej inštitúcie je zrejmé, že dokument „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ je odporúčanie vydané Európskou liekovou agentúrou (EMA), ktoré nie je právne záväzné, ale držiteľia ho môžu využiť a zohľadniť ako pri nových registráciách, tak aj v rámci zmien v postregistračnom životnom cykle lieku. Ak ide o lieky, ktoré majú svoje vlastné klinické dáta, tzv. originálne lieky (ako v danom prípade lieky Fibryga a Riastap), tak takéto lieky musia preukázať na základe vlastných klinických dát znenie indikácií z odporúčaní (Guidelines). Odborná inštitúcia opätovne skonštatovala, že v prípade lieku Riastap neboli predložené žiadne nové dáta na získanie novej indikácie a v prípade lieku Fibryga boli predložené dáta v prípade získanej hypofibrinogenémie počas chirurgického zákroku. Na základe poskytnutých informácií odborná inštitúcia skonštatovala, že **odkazanie sa na dokument „Guideline on core SmPC for human fibrinogen products“ je bezpredmetné.**

82. V kontexte uvedeného má úrad za to, že z opisu predmetu zákazky v časti 8, tak ako si ho stanovil kontrolovaný (viď bod 50 tohto rozhodnutia) nevyplýva, že by bol opis predmetu zákazky v časti 8 nastavený v rozpore s § 42 ods. 1 v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní. Z opisu predmetu zákazky v časti 8 tak ako si ho stanovil kontrolovaný nevyplýva, že by kontrolovaný mal záujem obstaráť neregistrovaný liek a zároveň tiež nevyplýva, že by kontrolovaný diskriminoval niektorú z indikácií účinnej látky ľudský fibrinogén. Uvedené potvrdzuje aj bod 1.6 časti C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY súťažných podkladov (viď bod 49 tohto rozhodnutia), z ktorého vyplýva, že:

- uchádzač musí predložiť ponuku len na zaregistrované lieky a liečivá na slovenskom trhu
- vlastnosti požadovaných liekov a liečiv sú dané/deklarované kódom prideleným ŠUKL
- uchádzač, môže ponúknuť aj ekvivalent výrobku (*generikum*).

Úrad zároveň poukazuje na fakt, že výsledkom tejto verejnej súťaže má byť uzavretie rámcovej dohody s jedným uchádzačom. V tejto súvislosti úrad uvádza, že rámcová dohoda určuje podmienky zadávania zákaziek počas jej platnosti, najmä čo sa týka ceny a predpokladaného množstva predmetu zákazky. Z uvedeného vyplýva, že rámcová dohoda na rozdiel od zmluvy predstavuje pomerne flexibilný nástroj na obstarávanie bežných tovarov, služieb alebo stavebných prác prevažne prevádzkového charakteru. Ide o opakované plnenia, ktorých množstvá nie sú celkom presne známe. Úrad opätovne uvádza, že definovanie predmetu zákazky je v kompetencii verejného obstarávateľa, a to v závislosti od jeho individuálnych potrieb ale zároveň pri dodržaní princípov verejného obstarávania zakotvených v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní. Verejný obstarávateľ je tým subjektom, ktorý určuje predmet zákazky (to, čo ide obstaráť), a to na základe svojich požiadaviek a potrieb tak, aby výsledok verejného obstarávania čo najlepšie zodpovedal jeho potrebám. Úrad zároveň poukazuje na účel zákona o verejnom obstarávaní, ktorým nie je prinútiť verejného obstarávateľa obstaráť taký predmet plnenia, ktorý nespĺňa jeho potreby a požiadavky, ktoré sú najlepšie známe jemu samotnému.

83. V kontexte vyššie uvedeného, ako aj odpovedí vyplývajúcich z odborného stanoviska odbornej inštitúcie dospel úrad k záveru, že predmet zákazky v časti 8, zodpovedá potrebám kontrolovaného, pričom v čase vyhlásenia predmetnej zákazky nevie kontrolovaný vopred predvídať, na ktoré konkrétne zdravotné úkony, terapeutické indikácie bude potrebné liek s účinnou látkou B02BB01 Ľudský fibrinogén plv ijf/ plv iio 1g/50ml obstarat'/ objednať. Okrem iného ako vyplýva z odborného stanoviska, tento opis si nevyžaduje bezprostredne uvedenie liečebnej/terapeutickej indikácie, resp. uvedené je plne v pôsobnosti kontrolovaného, ako si stanoví opis predmetu zákazky, a aké sú jeho potreby. Zároveň z odborného stanoviska vyplýva, že tak ako je nastavený opis predmetu zákazky pre časť 8, na Slovensku majú platnú registráciu 2 lieky s obsahom ľudského fibrinogénu (B02BB01) od dvoch držiteľov: liek Fibryga (držiteľ Octapharma (IP) SPRL , Belgicko) registrovaný od 12.09.2017 a liek Riastap (držiteľ CSL Behring GmbH, Nemecko) registrovaný od 27.10.2010, pričom oba lieky sú v súlade s tabuľkou č. 8. Podľa názoru úradu, takto zadefinovaný opis predmetu zákazky v časti 8 tak nenarúša čestnú hospodársku súťaž, nakoľko umožní predkladať ponuky nielen záujemcom s liekom, ktorý pokrýva terapeutickú indikáciu len pre vrodený deficit (vrodená hypofibrinogenémia). Preto k diskvalifikácii ostatných uchádzačov v danom prípade nedochádza. V neposlednom rade je potrebné opätovne pripomenúť, že podľa vyjadrenia odbornej inštitúcie ani jeden z vyššie registrovaných liekov v súlade s platným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), kde sa v časti 4.1 uvádza presné znenie indikácie, nesplňa indikáciu získanú hypofibrinogenémia. Vo väzbe na uvedené považuje úrad námietky navrhovateľa v celom rozsahu za **neopodstatnené**.

84. Podľa ust. § 175 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní, **ak úrad v konaní o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok nezistí porušenie tohto zákona, na ktoré poukazuje navrhovateľ v podaných námietkach a ktoré by mohlo ovplyvniť výsledok verejného obstarávania a úrad nepostupoval podľa odseku 2, námietky zamietne.**

Kaucia

85. Podľa ust. § 172 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní kaucia vo výške podľa odsekov 2 až 4 je príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu, ktorým boli námietky zamietnuté. Kaucia sa vo výške 35% z výšky kaucie podľa odsekov 2 až 4 stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania podľa § 174 ods. 1 písm. d). Úrad vráti navrhovateľovi kauciu alebo jej časť, ktorá sa nestala príjmom štátneho rozpočtu, do 30 dní odo dňa právoplatnosti rozhodnutia.

86. V súlade s predchádzajúcim bodom tohto rozhodnutia a výrokom tohto rozhodnutia **sa kaucia zložená navrhovateľom na účet úradu dňa 04.10.2021 vo výške 2000,- EUR stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.**

P o u č e n i e

Proti tomuto rozhodnutiu môže účastník konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok podať odvolanie podľa § 177 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Odvolanie musí byť doručené na Úrad pre verejné obstarávanie, Ružová dolina 10, 821 09

Bratislava, do 10 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti. Podľa § 178 ods. 1 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov rozhodnutie úradu podľa § 175 je právoplatné márnym uplynutím lehoty na podanie odvolania alebo dňom doručenia rozhodnutia rady podľa § 177 ods. 10 alebo ods. 12 účastníkom konania a vykonateľné uplynutím lehoty na plnenie, ak nie je ustanovené inak. Podľa § 178 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ak sa osoby podľa § 177 ods. 1 vzdajú odvolania alebo vezmú svoje odvolanie späť, rozhodnutie podľa § 175 nadobudne právoplatnosť dňom doručenia vzdania sa alebo späťvzatia odvolania úradu.

(elektronický podpis)
riaditeľ odboru dohľadu

Rozhodnutie sa doručí:

1. **XX** – navrhovateľ,
2. **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica**, Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, IČO: 00165549 – kontrolovaný.