



ÚRAD PRE VEREJNÉ OBSTARÁVANIE

Ružová dolina 10, 821 09 Bratislava

Odbor dohľadu

Bratislava

27. 10. 2022

Číslo:

11936-6000/2022-OD

Úrad pre verejné obstarávanie ako ústredný orgán štátnej správy pre verejné obstarávanie podľa § 140 a orgán príslušný podľa § 167 ods. 2 písm. b), § 169 ods. 1 písm. d) v spojení s § 187h ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vo veci námietok **N** (ďalej len „navrhovateľ“) smerujúcich podľa § 170 ods. 3 písm. f) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov proti vyhodnoteniu ponúk v časti 1 predmetu zákazky s názvom „Ľudský fibrinogén“ vo verejnom obstarávaní na predmet nadlimitnej zákazky „Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex“, vyhlásenej verejným obstarávateľom **Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, IČO: 36 644 331 (ďalej len „kontrolovaný“) v Úradnom vestníku Európskej únie 18. 3. 2022 pod značkou 2022/S 055-140768 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 73/2022 zo 21. 3. 2022 pod značkou 17046 – MST, vydáva toto

rozhodnutie:

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

Odôvodnenie:

1. Navrhovateľ dňa 26. 8. 2022 doručil Úradu pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) v elektronickej podobe podľa osobitného predpisu¹ námietky smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. f) 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“) proti vyhodnoteniu ponúk. Kontrolovanému boli námietky navrhovateľa doručené 26. 8. 2022 v elektronickej podobe prostredníctvom 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.
2. Úrad konštatuje, že dňa 09. 3. 2022 nadobudol účinnosť zákon č. 64/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.

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) v znení neskorších predpisov

3. Úrad uvádza, že dňa 31. 3. 2022 nadobudol účinnosť zákon č. 395/2021 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
4. Podľa § 187h ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní postup zadávania zákazky a postup zadávania koncesie, pri ktorých bolo oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania, oznámenie použité ako výzva na súťaž alebo výzva na predkladanie ponúk odoslané na uverejnenie do 30. marca 2022, sa dokončia podľa predpisov účinných do 30. marca 2022.
5. Podľa § 187h ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní v konaní začatom po 30. marci 2022, ktoré sa vzťahuje na verejné obstarávanie podľa odsekov 1 až 3, sa postupuje podľa predpisov účinných do 30. marca 2022; to neplatí pre a) uloženie povinnosti podľa § 166 ods. 2 a 3, b) súčinnosť podľa § 167 ods. 7, c) vykonanie dohľadu v priestoroch verejného obstarávateľa, obstarávateľa alebo osoby podľa § 8 podľa § 167 ods. 8, d) zníženie pokuty podľa § 182 ods. 9 a 10, e) uplynutie lehoty podľa § 173 ods. 14, f) nazeranie do spisu podľa § 173 ods. 16, g) zastavenie konania podľa § 174 ods. 1 písm. q), h) prepadnutie kaucie podľa § 172 ods. 5, i) uloženie povinnosti nahradiť trovy konania podľa § 176 ods. 2, j) konanie o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiu úradu v konaní o preskúmanie úkonov kontrolovaného a pre konanie podľa § 177.
6. V zmysle § 187h ods. 1 a ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní úrad konštatuje, že predmetné verejné obstarávanie bolo vyhlásené v Európskom vestníku verejného obstarávania pod č. 2022/S 055-140768 dňa 18. 3. 2022, pričom predmetné oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo odoslané 14. 3. 2022 na uverejnenie, t.j. bolo odoslané na uverejnenie do 30. marca 2022, preto sa v tomto prípade postup zadávania zákazky – nadlimitná zákazka dokončí podľa predpisov účinných do 30.3.2022.
7. Vzhľadom na vyššie uvedené, ako aj s poukázaním na skutočnosť, že predmetné konanie o námietkach začalo 26. 08. 2022 (bod 13 tohto rozhodnutia), t. j. po 30. marci 2022, **úrad uvádza, že na predmetné konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok, ako aj na rozhodnutie v ňom vydané, aplikuje právny predpis účinný do 30. marca 2022, t. j. zákon o verejnom obstarávaní v znení účinnom do 30. 3. 2022 (okrem výnimiek uvedených v ust. § 187h ods. 7 písm. a) až j) zákona o verejnom obstarávaní).**
8. Navrhovateľ doručil úradu námietky v zmysle § 170 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, ako uchádzač. Podľa ustanovenia § 2 ods. 5 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní, na účely tohto zákona sa rozumie uchádzačom hospodársky subjekt, ktorý predložil ponuku. Navrhovateľ v predmetnom verejnom obstarávaní predložil ponuku elektronicky prostredníctvom IS JOSEPHINE dňa 3. 5. 2022 o 17:27:28 hod.. Týmto má úrad za preukázané, že navrhovateľ je aktívne vecne legitimovaný na podanie námietok.
9. Podľa ustanovenia § 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.
10. Podľa ustanovenia § 172 ods. 2 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní je výška kaucie pri podaní námietok 0,1 % z predpokladanej hodnoty zákazky alebo koncesie, najmenej však 2000 eur a najviac 50 000 eur, ak ide o iné námietky, ako uvedené v písmene a). Navrhovateľ

bol v danom prípade povinný s podaním námietok zložiť na účet úradu kauciu vo výške 2 307,23,- EUR. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že navrhovateľ s podaním námietok zložil na účet úradu dňa 30. 8. 2022 kauciu vo výške 2 307,23 EUR.

11. Na základe vyššie uvedených skutočností má úrad za to, že s podaním námietok navrhovateľa boli splnené procesné podmienky pre konanie vo veci.

Námietky navrhovateľa

12. Navrhovateľ v podaných námietkach uvádza, cit.: „Opis rozhodujúcich skutočností (...)

2. Procesné pochybenie počas vyhláseného verejného obstarávania

Podľa navrhovateľa počas verejného obstarávania došlo k viacerým procesným pochybeniam zo strany kontrolovaného, ktorým sa budeme venovať v nasledujúcich častiach námietky. V úvodnom bode si však dovoľíme stručne zosumarizovať priebeh verejného obstarávania a v druhom bode sa budeme venovať opisu predmetu zákazky pre časť 1 s tým, že poukážeme na skutočnosť, že úspešný uchádzač nespĺňa požiadavky na predmet zákazky pre časť č. 1 Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex.

Z dôvodu právnej istoty uvádzame, že táto námietka sa týka len vyhodnotenia ponúk v časti č. 1 pre predmet zákazky Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex. Navrhovateľ nenapáda vyhodnotenie ponúk v časti č. 2 na predmet zákazky Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex, a teda touto námietkou vyhodnotenie ponúk v časti č. 2 nie je ani dotknuté.

Na odstránenie akýchkoľvek pochybností uvádzame, že ak v tejto námietke poukazujeme na akékoľvek pochybenia alebo sa v námietke nachádzajú akékoľvek iné zmienky ohľadom dotknutého verejného obstarávania, tak sa týkajú len pre časti č. 1 predmetu zákazky.

2.1 Stručný opis priebehu verejného obstarávania

Dňa 18.3. 2022 Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika (tiež aj „verejný obstarávateľ“ alebo „kontrolovaný“) zverejnil prostredníctvom systému JOSEPHINE súťažné podklady a ďalšie dokumenty k nadlimitnej zákazke ID: 18260, názov predmetu „Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex“, hlavný CPV: 33621200-1-Antihemoragiká, číslo z vestníka VO: 17046-MST, číslo z vestníka EU: 2022/S 055-140768.

Dňa 30.3.2022 podal prostredníctvom systému JOSEPHINE navrhovateľ žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov (ďalej ako „Žiadosť o vysvetlenie“).

Dôkaz: Príloha č. 2: Žiadosť o vysvetlenie zo dňa 30.3.2022

Dňa 6.4.2022 kontrolovaný doručil navrhovateľovi odpoveď na žiadosť o vysvetlenie (ďalej ako „Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie“).

Dňa 13.4.2022 kontrolovaný upravil súťažné podklady vrátane príloh a k ďalšej úprave súťažných podkladov došlo dňa 19.4.2022.

Dňa 15.4.2022 podal navrhovateľ žiadosť o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch podľa § 164 ods. 1 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. Z. ä(ďalej ako „Žiadosť o nápravu“).

Dôkaz: Príloha č. 3: Žiadosť o nápravu zo dňa 15.4.2022

Dňa 21.4.2022 kontrolovaný doručil navrhovateľovi zamietnutie žiadosti o nápravu (ďalej ako „Zamietnutie žiadosti o nápravu“).

Dôkaz: Príloha č. 4: Zamietnutie žiadosti o nápravu zo dňa 21.4.2022

Dňa 8.7.2022 kontrolovaný uskutočnil elektronickú aukciu, s tým, že dňa 17.8.2022 bola navrhovateľovi doručená informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk – neprijatie ponuky pre časť č. 1, pričom navrhovateľ bol v dotknutej časti verejného obstarávania neúspešný.

Príloha č. 9 Informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk – neprijatie ponuky pre časť č. 1

2.2 Opis predmetu zákazky (časť 1 Príloha č. 4 Súťažných pokladov/Príloha č. 1 zmluvy)

Liek ATC skupiny – B02BB01, účinná látka – ľudský fibrinogén/,množstvo účinnej látky v mj – 20 mg/ml, cesta podania – intravenózne použitie.

Lieková forma (doplňok) – plv 1x1 g – prášok na injekčný/infúzny roztok (liek.Inj.skl).

Pri špecifikácii predmetu zákazky verejný obstarávateľ opomenul podstatnú technickú požiadavku, a to, „terapeutickú indikáciu“, na ktorú je možné obstarávaná liek použiť (tiež v texte budeme používať aj výraz „terapeutické použitie“). Na túto skutočnosť navrhovateľ upozorňoval v rámci žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov zo dňa 30.3.2022, ako tiež aj žiadosti o nápravu zo dňa 21.4.2022.

Dôkaz: Príloha č. 2: Žiadosť o vysvetlenie zo dňa 30.3.2022

Dôkaz: Príloha č. 3: Žiadosť o nápravu za dňa 15.4.2022

Keďže verejný obstarávateľ nezadefinoval tento zásadnú technickú požiadavku predmetu zákazky, tak je potrebné vychádzať zo skutočnosti, že obstarávaný tovar – liek s účinnou látkou – ľudský fibrinogén, množstvo účinnej látky v MJ – 20 mg/ml, intravenózne použitie, lieková forma – plv 1x1 g – prášok na inječný/infúzny roztok (liek.inj.skl.) (ďalej ako „obstarávaný liek“) má zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií (terapeutická indikáciu na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu a pri získanom nedostatku fibrinogénu na chirurgické a nechirurgické indikácie). Bližšie sa vysvetleniu terapeutických indikácií jednotlivých liekov s účinnou látkou – ľudský fibrinogén budeme venovať v nasledujúcej časti 3 týchto námietok.

Pri závere, že obstarávaný liek má zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií, vychádzame z dvoch logických predpokladov:

1. Obstarávateľ nezúžil terapeutické indikácie v rámci technickej špecifikácie predmetu zákazky
 - Ak by verejný obstarávateľ chcel zamerať len na vybrané terapeutické indikácie (napr. len vrodený nedostatok fibrinogénu), tak by túto skutočnosť uviedol v rámci technických parametrov opisu predmetu zákazky – to však neurobil,
 - Verejného obstarávateľa sme sa na terapeutické indikácie dopytovali v rámci žiadosti o vysvetlenie a predmet zákazky napádali v rámci žiadosti o nápravu, pričom z odpovede verejného obstarávateľa je zrejmé, že obstarávaný liek má zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií (viď príloha č. 2 a príloha č. 3), teda liečbu k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogéniou v priebehu chirurgického zákroku.
2. Liek je vo väčšine prípadov podávaný ako prevencia a liečba získaného nedostatku fibrinogénu v súvislosti s operačným výkonom
 - Verejný obstarávateľ prevádzkuje pracoviisko, ktoré sa špecializuje na srdcovocievne ochorenia a s tým súvisiace operačné/chirurgické výkony (teda liek je vo väčšine prípadov podávaný ako prevencia a liečba získaného nedostatku fibrinogénu v súvislosti s operačným výkonom, domnievame sa, že prípady získanej hypofibrinogénie v nechirurgických diagnózach sa v zdravotníckom zariadení vyskytujú len zriedkavo, keďže ide o ťažké ochorenie), preto je zrejmé, že obstarávaný liek má zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií.

Navrhovateľ je presvedčený, že v rámci vyhodnocovania ponúk mali byť z verejného obstarávania vylúčení uchádzači s liekom Riastap, keďže tento liek nezahŕňa celé spektrum terapeutických indikácií a teda nespĺňajú podmienky na predmet zákazky. V rámci dotknutého verejného obstarávania k vylúčeniu uchádzačov s liekom Riastap nedošlo, čo malo následné zásadný vplyv na správne vyhodnotenie ponúk a návrhov. Súčasne počas vyhláseného verejného obstarávania stratili platnosť Povolenia MZ SR na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii pre liek Fibryga a pre liek Riastap (platnosť do 15. 5. 2022), a ktoré sa opieral verejný obstarávateľ/kontrolovaný vo svojej argumentácii v Odpovedi na žiadosť o vysvetlenie a Zamietnutí žiadosti o nápravu. Následne síce boli vydané nové povolenia, ale v úplne inom rozsahu.

Dôkaz: Príloha č. 5 Povolenie na terapeutické použitie lieku Fibryga zo dňa 16.11.2021

Príloha č. 6 Povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 16. 11. 2021

V ďalšom bode 3 týchto námietok sa budeme venovať dôvodom preukazujúcim, že úspešný uchádzač nespĺňa predmet zákazky určenej verejným obstarávateľom.

3. Úspešný uchádzač nespĺňa predmet zákazky určený verejným obstarávateľom

Z dôvodu lepšej prehľadnosti bude v časti 3. nasledovná štruktúra:

3.1 Vysvetlenie predmetu zákazky zadanej obstarávateľom

3.2 Na zvládnutie nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou fibrinogémiou v súvislosti s chirurgickým zákrokom sa môže použiť len liek Fibryga

3.1 Vysvetlenie predmetu zákazky zadanej obstarávateľom

Na úvod tejto časti je potrebné vysvetliť predmet zákazky a priblížiť terapeutické indikácie jednotlivých liekov, s ktorými sa uchádzači zúčastnili verejného obstarávania.

Predmetom zákazky je dodávka liekov s účinnou látkou ľudský fibrinogén.

Účinnú látku ľudský fibrinogén obsahujú len dva lieky:

- (i) Fibryga, ŠUKL kód: 5095C, držiteľ: Octapharma (IP) SPRL, Belgicko – distribuuje neúspešný uchádzač spoločnosť N
- (ii) Riastap, ŠUKL kód: 00540, držiteľ: CSL Behring GmbH, Nemecko – distribuuje úspešný uchádzač spoločnosť U1 a neúspešný uchádzač spoločnosť U2

V rámci súčasného stavu kritérium opis predmetu zákazky spĺňajú dve registrované lieky dostupné na našom trhu (i) Fibryga, ŠUKL kód: 5095C, držiteľ: Octapharma (IP) SPRL, Belgicko (ďalej ako „Fibryga“) a (ii) Riastap, ŠUKL kód: 00540, držiteľ: CSL Behring GmbH, Nemecko (ďalej ako „Riastap“). Pri týchto liekoch je zásadný rozdiel v ich terapeutických indikáciách a to najmä či liek možno použiť počas chirurgického zákroku.

Liek Riastap má podľa bodu 4.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) schválené nasledovné terapeutické indikácie (cit):

„Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogému (hypo- alebo afibrinogémiou).“

Liek Fibryga má podľa bodu 4.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) schválené nasledovné terapeutické indikácie (cit.):

„Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenou hypo alebo afibrinogémiou so sklonom ku krvácaniu.

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

Dňa 16.11.2021 vydalo Ministerstvo zdravotníctva SR dve totožné povolenia na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii:

Pre liek Riastap, a

Pre liek Fibryga (spolu tiež „Dotknuté povolenia MZ SR zo dňa 16.11.2021“).

V zmysle registrovaných terapeutických indikácií Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pre liek Fibryga a registrovaných terapeutických indikácií Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pre liek Riastap (SPC jednotlivých liekov) a v zmysle povolených terapeutických indikácií MZ SR (Dotknuté povolenia MZ SR zo dňa 16. 11. 2021) bolo možné terapeutické indikácie jednotlivých liekov vymedziť nasledovné (platnosť do 15.5.2022):

Terapeutické indikácie podľa SPC			Terapeutické indikácie podľa Povolenia MZ SR zo dňa 03.06.2022	
<i>vrodený nedostatok</i>		Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenou hypo- alebo afibrinogémiou so sklonom ku krvácaniu.	x	splnené
<i>získaný nedostatok</i>	<i>chirurgické indikácie</i>	Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku.	x	splnené
	<i>nechirurgické indikácie</i>	x	Prevenčia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu:	splnené
			x pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, x pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách, x znížená syntéza fibrinogénu pri pečťňňom zlyhávňňí a cirhóze x masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii x zvýšená fibrinolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie).	
<i>vrodený nedostatok</i>		Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo-afibrinogénia).	x	splnené
<i>získaný nedostatok</i>	<i>chirurgické indikácie</i>	x	x	nesplnené
	<i>nechirurgické indikácie</i>	x	Prevenčia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu: x pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, x pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách, x znížená syntéza fibrinogénu pri pečťňňom zlyhávňňí a cirhóze x masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii x zvýšená fibrinolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie).	splnené

Tabuľka č. 1

Dotknuté povolenia MZ SR zo dňa 16.11.2021 boli časovo obmedzené do 15.5.2022 a v súčasnosti už nie sú platné. Podľa nášho došlo k zásadnej zmene okolností, za ktorých sa vyhlásilo verejné obstarávanie, a teda verejné obstarávanie malo byť z tohto dôvodu zrušené (viac v bode 5 týchto námietok).

Na zmenu týchto okolností sme upozorňňovali v Žiadosti o vysvetlenie a tiež v Žiadosti o nápravu.

Dôkaz: Príloha č. 5 Povolenie na terapeutické použitie lieku Fibryga zo dňa 16.11.2021

Príloha č. 6 Povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 16.11.2021

Dňa 3.6.2022 vydalo Ministerstvo zdravotníctva SR nové Povolenia na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovanej terapeutickej indikácii zvlášť pre liek Fibryga a zvlášť pre liek Riastap (spolu tiež „Povolenia MZ SR na terapeutické použitie lieku Fibryga a lieku Riastap“), ktoré odlišným spôsobom od Dotknutých povolení MZ SR zo dňa 16.11.2021 zadefinovali terapeutické indikácie v rámci získaného nedostatku fibrinogénu.

Dôkaz: Príloha č. 7 Povolenie na terapeutické použitie lieku Fibryga a Riastap zo dňa 3.6.2022

V zmysle registrovaných terapeutických indikácií Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pre liek Fibryga a registrovaných terapeutických indikácií Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pre liek Riastap a v zmysle povolených terapeutických indikácií MZ SR je možné terapeutické indikácie jednotlivých liekov vymedziť nasledovne (platnosť od 8.6.2022 do 30.11.2022):

Terapeutické indikácie podľa SPC			Terapeutické indikácie podľa Povolenia MZ SR zo dňa 03.06.2022	
vrodený nedostatok		Liečba krvácania a profylaxia pred chirurgickým zákrokom u pacientov s vrodenou hypo- alebo afibrinogéniou so sklonom ku krvácaniu.	x	splnené
získaný nedostatok	chirurgické indikácie	Ako doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogéniou v priebehu chirurgického zákroku.	x	splnené
	nechirurgické indikácie	x	Prevenencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu.	splnené
vrodený nedostatok		Liečba a prevenencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo-afibrinogénia).	x	splnené
získaný nedostatok	chirurgické indikácie	x	x	nesplnené
	nechirurgické indikácie	x	Prevenencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu okrem doplnkovej liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogéniou v priebehu chirurgického zákroku.	splnené

Tabuľka č. 2

NZ vyššie uvedeného porovnania liekov v tabuľke č. 2 vyplýva, že celé spektrum terapeutických indikácií zahŕňa len liek Fibryga.

Liek Fybriga a liek Riastap môže byť indikovaný pri vrozenom nedostatku fibrinogénu a to na základe registrovaných terapeutických indikácií v SPC (viď bod 4.1 SPC lieku Fibryga a bod 4.1. SPC lieku Riastap). Zásadný rozdiel medzi liekom Fibryga a Riastap je ten, že liek Riastap nemôžeme byť indikovaný v prípade prevencie a liečby získaného nedostatku fibrinogénu v súvislosti s chirurgickým zákrokom (ďalej ako „chirurgická indikácia“).

Uvedené vyplýva, okrem iného, z nasledovných dokumentov regulátorov:

- Povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022 výslovne stanovuje, že liek Riastap nemožno použiť ako prevenciu a liečbu získaného nedostatku fibrinogénu v súvislostiach s chirurgickým zákrokom, uvádzame citáciu priamo z povolenia pre liek Riastap (cit.): „(...) okrem doplnkovej liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku“,
- Odpoveď Štátneho ústavu na kontrolu liečiv na žiadosť o stanovisko vo veci schválených terapeutických indikácií vybraných liekov, ktorý konštatoval, že liek Riastap nemá schválenú (ŠUKL/EMA) a ani povolenú (MZ SR) terapeutickú indikáciu na jeho použitie v súvislosti s chirurgickým zákrokom u pacientov so získanou hypofibrinogémiou.

Dôkaz: Príloha č. 6 Povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022

Príloha č. 8 Odpoveď Štátneho ústavu na kontrolu liečiv na žiadosť o stanovisko vo veci schválených terapeutických indikácií vybraných liekov

Z dokumentov relevantných štátnych inštitúcií, na ktoré poukazujeme exaktne vyplýva, že liek Riastap (na rozdiel od lieku Fibryga) nemôžeme byť indikovaný v prípade prevencie a liečby získaného nedostatku fibrinogénu v súvislosti s chirurgickým zákrokom.

Paradoxne verejný obstarávateľ je jedna z najmodernejších a najlepšie vybavených slovenských nemocníc, vrcholové pracovisko srdcovocievnej medicíny Slovenskej republiky vrátane kardiovaskulárnej chirurgie. Ide o špecializované pracovisko, na ktorom sa vo veľkej miere vykonávajú chirurgické zákroky (operačné výkony) s chirurgickou indikáciou na podávanie lieku s účinnou látkou fibrinogén. Domnievame sa, že prípady získanej hypofibrinogenémie v nechirurgických diagnózach sa v zdravotníckom zariadení vyskytujú len zriedkavo.

Podľa názoru navrhovateľa uvedené svedčí o tom, že úmyslom verejného obstarávateľa bolo obstaráť liek, ktorý zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií, pričom uchádzači na prvom a druhom mieste, ktorí sú dodávateľom lieku Riastap tento parameter nespĺňajú.

3.2 Na zvládnutie nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou fibrinogenémiou v súvislosti s chirurgickým zákrokom sa môže použiť len liek Fibryga

Registrovanú terapeutickú indikáciu na zvládnutie nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogenémiou v priebehu chirurgického zákroku má len liek Fibryga.

Ak by kontrolovaný argumentoval tým, že liek Riastap možno použiť na chirurgické indikácie (teda na prevenciu a liečbu v súvislosti s operačným výkonom) na základe povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022 (povolenie zo dňa 16.11.2021 už stratilo platnosť), tak uvedené by potvrdzovalo našu domnienku o tom, že verejný obstarávateľ si nesprávne vykladá povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022. Znamená to, povolenie nesprávne pochopil, a teda aj nesprávne aplikuje v praxi.

O zjavne nesprávnom výklade povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap svedčí aj skutočnosť, kedy verejný obstarávateľ v rámci žiadosti o vysvetlenie v prebiehajúcom verejnom obstarávaní na otázku – či požaduje obstarávateľ liek s účinnou látkou ľudský

fibrinogén aj ako doplnkovú liečbu k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku – odpovedal, že počas platnosti povolená pre liek Fibryga a Riastap sú preňho z hľadiska schválených indikácií oba lieky rovnocenné (viď obrázok č. 1).

Otázka č. 1:

Verejné obstarávanie je vyhlásené na účinnú látku, avšak nie všetky registrované lieky obsahujúce účinnú látku ľudský fibrinogén majú v SPC schválené indikácie na pokrytie celého indikačného spektra látku ľudský fibrinogén majú v SPC schválené indikácie na pokrytie celého indikačného spektra pacientov (vrodený nedostatok fibrinogénu, získaný nedostatok fibrinogénu počas chirurgického zákroku a získaný nedostatok fibrinogénu pri nechirurgických indikáciách). Z uvedenej špecifikácie nie je zrejmé, pre ktoré indikácie liek požadujete. Prosíme o vysvetlenie predmetu zákazky a to v zmysle, ktoré terapeutické indikácie má daný liek pokryť.

Otázka č. 2

Požaduje obstarávateľ liek s účinnou látkou ľudský fibrinogén aj ako doplnkovú liečbu k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku?

Odpoveď verejného obstarávateľa na otázku č. 1 a 2:

Verejné obstarávanie je vyhlásené na účinnú látku, pretože hlavným zmyslom tohto procesu je farmakoekonomika liečby a čo najefektívnejšie čerpanie finančných prostriedkov z verejných zdrojov. Nie je povinnosťou zadávateľa bližšie špecifikovať terapeutické použitie jednotlivých liekov sa danou účinnou látkou. Vychádzame z aktuálne platného stavu, ktorý spomínate vo svojej žiadosti, a to, že žiaden z liekov s obsahom účinnej látky fibrinogén registrovaných v Slovenskej republike nemá v SPC schválené všetky terapeutické indikácie. Pre obidva lieky preto vydalo MZ SR Povoľenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovaných indikáciách na obdobie 6 mesiacov, aktuálne platné do 15.5.2022. Vzhľadom k danej situácii a v komunikácii s Hlavným odborníkom MZ SR pre danú terapeutickú oblasť je očakávané schválenie predĺženia Povolenia na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovaných indikáciách na obdobie ďalších 6 mesiacov.

V danej situácii sú pre nás z hľadiska schválených indikácií obidva lieky rovnocenné. V čase vyhlásenia verejného obstarávania, ako aj predkladania ponúk sú Povolenia MZ SR na terapeutické použitie registrovaného lieku v neregistrovaných indikáciách platné.

Liek Fibryga a liek Riastap v rámci schválených terapeutických indikácií nemožno považovať za rovnocenné, pretože terapeutickú indikáciu – doplnková liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku – má v rámci registračného procesu Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv schválenú len liek Fibryga.

Pre liek Riastap táto terapeutická indikácia nevyplýva ani z Povolenia na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 16.11.2021 (viď odpoveď na otázku č. 3 Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na žiadosť o stanovisko vo veci schválených terapeutických indikácií vybraných liekov – Príloha č. 8) a nevyplýva ani zo súčasnosti Povolenia na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022 (toto povolenie vyslovene stanovuje (cit.): „okrem doplnkovej liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku“).

Dôkaz: Príloha č. 6 Povoľenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022

Príloha č. 8 Odpoveď Štátneho ústavu na kontrolu liečiv na žiadosť o stanovisko vo veci schválených terapeutických indikácií vybraných liekov

Ak by chirurgická terapeutická indikácia hypoteticky aj vyplývala z Povolenia na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 16.11.2021 (s čím navrhovateľ nie len že nesúhlasí, ale potvrdil to aj ŠÚKL, že to tak nie je), tak chirurgickú terapeutickú indikáciu vyslovene vylučuje Povolenie na terapeutické použitie lieku Riastap zo dňa 3.6.2022. Uvedené by teda znamenalo zásadnú zmenu okolností, za ktorých bolo vyhlásené verejné obstarávanie, keďže pôvodné povolenie stratilo platnosť dňa 15.5.2022, a teda mal verejný obstarávateľ postupovať podľa § 57 zákona o verejnom obstarávaní.

Platí, že použitím lieku Riastap na chirurgické terapeutické indikácie vrátane prevencie by dochádzalo k porušovaniu viacerých ustanovení zákona o liekoch vo veci správneho (zákonného) používania liekov v zdravotníckych zariadeniach (napr. porušenie povinnosti ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka podľa § 121a ods. 1 v spojení s § 138 ods. 22 písm. l) a písm. v) ako aj v spojení s § 138 ods. 23 písm. b) zákona o liekoch alebo porušenie povinnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa § 73a písm. a) v spojení s § 138 ods. 29 písm. b) bod 1 v spojení s ods. 35 zákona o liekoch).

Ani samotná cena lieku neprestavuje legitímny dôvod na obchádzanie základných pravidiel liekového práva (zásada používania registrovaných liekov, resp. registrovaných terapeutických indikácií).² 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, resp. povolených terapeutických indikácií ministerstvom.

Na záver tejto časti je nevyhnutné konštatovať, že súťažných podkladov, Odpovede na žiadosť o vysvetlenie, Zamietnutia žiadosti o nápravu a priebehu verejného obstarávania vyplýva, že na splnenie predmetu verejného obstarávania v časti 1. je potrebné, aby obstarávaný liek zahŕňal celé spektrum terapeutických indikácií.

Keďže liek Riastap nespĺňa celé spektrum terapeutických indikácií (na rozdiel od lieku Fibryga), tak uchádzači s liekom Riastap mali byť z verejného obstarávania vylúčení. V rámci tohto verejného obstarávania nie len, že nedošlo k vylúčeniu uchádzačov, ale bol obstaraný liek (Riastap), ktorý nespĺňa predmet verejného obstarávania. Preto považuje vyhodnotenie ponúk za rozporné so zákonom o verejnom obstarávaní.

4. Porušenie základných princípov verejného obstarávania

Verejný obstarávateľ je v rámci celého procesu verejného obstarávania, vrátane určovania opisu predmetu zákazky a požiadaviek na predmet zákazky, ako aj vyhodnocovania ponúk a návrhov, povinný postupovať v súlade s princípmi verejného obstarávania stanovenými v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní.

Podľa nášho názoru opis predmetu zákazky a stanovených kritérií, ktorý zvolil verejný obstarávateľ v napádanom verejnom obstarávaní a najmä samotné vyhodnotenie ponúk uchádzačov porušuje viaceré princípy verejného obstarávania v zmysle § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, a to konkrétne:

- 4.1 Porušenie princípu rovnakého zaobchádzania,
- 4.2 Porušenie princípu transparentnosti, a
- 4.3 Porušenie princípu hospodárnosti a efektívnosti.

4.1 Porušenie princípu rovnakého zaobchádzania

Podľa ustálenej rozhodovacej praxe súdov a Úradu pre verejné obstarávanie princípu rovnakého zaobchádzania so všetkými uchádzačmi alebo záujemcami spočíva v tom, že verejný

² Touto situáciou sa zaoberal, aj Súdny dvor EÚ v prípade Komisia proti Poľsku č. C-185/10. Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie.

obstarávateľ a obstarávateľ pristupujú principiálne rovnakým spôsobom voči uchádzačom alebo záujemcom.³

Z výkladu princípu rovnakého zaobchádzania vyplýva, že tento princíp v sebe zahŕňa rovnosť príležitostí všetkých hospodárskych subjektov a jeho účelom je podpora zdravej a účinnej hospodárskej súťaže medzi subjektmi, ktoré sa zúčastňujú verejného obstarávania.⁴

Podľa ustanovenia § 34 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ vymedzí predmet zákazky tak, aby spĺňal 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 nediskriminoval potenciálnych účastníkov a bola zabezpečená čestná hospodárska súťaž.⁵

Príprave opisu predmetu zákazky musí zdravotnícke zariadenie venovať náležitú pozornosť s dôrazom na zhodnotenie potrieb zdravotníckeho zariadenia, analýzu tovarov (liekov) dodávaných na relevantnom trhu a ich vhodnosti, resp. nevhodnosti pre potreby zdravotníckeho zariadenia⁶

Sme presvedčení, že verejný obstarávateľ je povinný pri špecifikácii predmetu zákazky a taktiež pri vyhodnocovaní ponúk a návrhov uchádzačov zohľadniť nielen určenie účinnej látky (ľudský fibrinogén), ale rovnako aj terapeutické indikácie (vrodená/získaná hypofibrinogénia a pri získanej hypofibrinogénii chirurgické/nechirurgické indikácie), na ktoré má byť táto účinná látka pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti použitá. Jedine tak je možné zabezpečiť, že verejný obstarávateľ obstará liek, ktorý pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti môže v rámci jeho schválených/povolených terapeutických indikácií aj použiť u väčšiny pacientov.

Ak cieľom verejného obstarávania bolo obstaráť liek len na časť terapeutických indikácií, tak táto skutočnosť mala byť vymedzená v rámci technických požiadaviek opisu predmetu verejného obstarávania pre časť.1. Keďže verejný obstarávateľ v rámci opisu predmetu zákazky pre časť č. 1 nezúžil, tak je potrebné vychádzať z toho, že obstaraný liek má zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií. Opätovne poukazuje na skutočnosť, že z Odpovede na výzvu na vysvetlenie a Zamietnutie žiadosti o nápravu vyplýva, že verejný obstarávateľ má záujem zabezpečiť liek na celé spektrum terapeutických indikácií tzn. Vráťane liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku).

Ak verejný obstarávateľ opomenul zúžiť opisu predmetu zákazky pre časť č. 1, tak je možné konštatovať, že uviedol nepresný a neúplný opis predmetu zákazky pre časť. č. 1. Táto skutočnosť však nemôže byť na ťarchu navrhovateľa.

Vyhodnotenie ponúk, ktoré nekladie dostatočný dôraz na potreby verejného obstarávateľa má diskriminačnú povahu vo vzťahu k tovaru (lieku), ktorý spĺňa potreby verejného obstarávateľa. Vyhodnotenie ponúk v zmysle § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní nesmie

³ Pozri napríklad rozsudok SD EÚ z 3. marca 20005 v spojených veciach C-21/03 a C-34/03, Fabricom SA v. Belgické kráľovstvo, bod 27, rozsudok NS SR z 11. februára 2009, sp. zn. 2 Sžo 69/2008, rozsudok Nejvyššího správního soudu České republiky z 12. mája 2008, sp. zn. 5 Afs 131/2007, rozsudok Nejvyššího správního soudu České republiky z 9. júla 2009, sp. zn. 9 Afs 87/2008, rozhodnutie Rady ÚVO zo 17. marca 2014, č. 1093-9000/2014-KR/7, bod 58, rozhodnutie Rady ÚVO z 24. apríla 2014, č. 2692-9000/2014-KR/14, bod 61, rozhodnutie Rady ÚVO zo 6. augusta 2015, č. 8561-9000/2015-KR/18, bod 39, rozhodnutie Rady ÚVO zo 17. marca 2014, č. 1008-9000/2014-KR/6, bod 70.

⁴ K tomu pozri: AZUD, Ján, PLAVÁKOVÁ, Lucia. § 10 (Základné povinnosti verejného obstarávateľa a obstarávateľa). In: AZUD, Ján, PLAVÁKOVÁ, Lucia, BARTOŠ, Peter. Zákona o verejnom obstarávaní. 1. vydání. Bratislava: C.H.Beck, 2019, s.368, marg. č.12.

⁵ Analýza najčastejších porušení vo verejnom obstarávaní (online). 2021. Dostupné na internete: https%3A%2F%2Fwww.uvo.gov.sk%2Fextdoc%2F2452%2Fanaliza_najcastejsich_poruseni.vo_verejnom_obstaravani&usg=AOvVaw3Gfje6-AUd34pkkFHgS-MA

Rozhodnutie Úradu pre verejné obstarávanie č. 12782-5000/2016 zo dňa 4.8.2016,

⁶ Rozhodnutie Úradu pre verejné obstarávanie č. 16485-6000/2017-ODI zo dňa 27.4.2018.

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely.

Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie.

diskriminovať potenciálnych záujemcov a obmedziť hospodársku súťaž, pričom nie je povolená tak diskriminácia zjavná, ako ani diskriminácia skrytá. Zjavná diskriminácia predstavuje také porušenie zákona o verejnom obstarávaní, kedy kontrolovaný zreteľne pristupuje inak k jednotlivcovi ako k celku. Za skrytú formu neprístupnej diskriminácie sa považuje také konanie kontrolovaného, ktoré síce na prvý pohľad nejaví známky porušenia zákona o verejnom obstarávaní, z obsahu takéhoto konania však vyplývajú také konzekvencie, ktoré výrazne sťažujú úspechu uchádzačov.

Keďže verejný obstarávateľ nevymedzil terapeutické indikácie vrámci technických podmienok týkajúcich sa predmetu zákazky, tak je potrebné vychádzať z toho, že obstaraný liek má zahŕňať celé spektrum terapeutických indikácií.

Verejný obstarávateľ umožnil zapojenie do verejného obstarávania uchádzačom s liekom Riastap, ktorý nespĺňa celé spektrum terapeutických indikácií (napriek skutočnosti, že z Odpovede na výzvu na vysvetlenie a Zamietnutia žiadosti o nápravu vyplýva, že verejný obstarávateľ má záujem zabezpečiť liek na celé spektrum terapeutických indikácií), pričom následne uchádzač s týmto liekom uspel. Preto vyhodnotenie ponúk považujeme tiež za diskriminačné a netransparentné.

4.2 Porušenie princípu transparentnosti

Netransparentnosť vyhodnocovania ponúk navrhovateľ vníma tiež v tom, že nie je známy postup a ani dôvody, na základe ktorých neboli vylúčení uchádzači s liekom Riastap, resp. na základe ktorých bol úspešný uchádzač s liekom Riastap, ktorý nespĺňa predmet zákazky v celom rozsahu.

Zo súťažných podkladov, Odpovede na žiadosť o vysvetlenie. Zamietnutia žiadosti o nápravu a priebehu verejného obstarávania vyplýva, že na splnenie predmetu verejného obstarávania v časti č. 1. je potrebné, aby obstarávaný liek zahŕňal celé spektrum terapeutických indikácií. Verejný obstarávateľ v žiadnom relevantnom dokumente nespochybnil, práve naopak potvrdil, že obstarávaný liek bude využívaný aj v ako „liečba k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku“.

Navrhovateľ preto vyhodnotenie ponúk pre časť č. 1 verejného obstarávania považuje za netransparentné, keďže úspešný uchádzač je distribútorom lieku Riastap, ktorý nemá schválenú ani povolenú vyššie uvedenú indikáciu, a teda nespĺňa celé spektrum terapeutických indikácií. Súčasne nie je známy postup a ani dôvody, na základe ktorých bol úspešný uchádzač, ktorý je distribútorom lieku, ktorý nespĺňa predmet zákazky pre časť č. 1 v plnom rozsahu.

Navrhovateľ preto vyhodnotenie ponúk pre časť č. 1 verejného obstarávania považuje za netransparentné, keďže úspešný uchádzač je distribútorom lieku Riastap, ktorý nemá schválenú ani povolenú vyššie uvedenú indikáciu, a teda nespĺňa celé spektrum terapeutických indikácií. Súčasne nie je známy postup a ani dôvody, na základe ktorých bol úspešný uchádzač, ktorý je distribútorom lieku, ktorý nespĺňa predmet zákazky pre časť č. 1 v plnom rozsahu.

Taktiež zo súťažných podkladov nie je možné zistiť, akú metodiku pri určovaní jednotlivých počtoch balení liekov použil verejný obstarávateľ. Keďže verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch žiadnym spôsobom neobjasnil spôsob výpočtu jednotlivých množstiev balení, tak nie je možné rekonštruovať, akými objektívnymi skutočnosťami sa verejný obstarávateľ riadil, preto postup verejného obstarávateľa možno označiť za nepreskúmateľný. Počet obstarávaných balení je 7 500 balení na tri roky, pričom z verejné dostupných dát vyplýva, že reálna spotreba lieku s účinnou látkou ľudský fibrinogén v minulom roku bola 1680 balení s tým, že ak sito prerátame na tri roky, tak spotreba by sa mala pohybovať v počte 5040 balení. Princíp transparentnosti sa tiež zhmotňuje v požiadavke, aby podmienky a kritéria vyhláseného verejného obstarávania boli dostupné a náležite zdokumentoval tak, aby mohli byť následne preskúmateľné v rámci revízných postupov.

Podľa nášho názoru vzhľadom na to, že nie je možné určiť akú metodiku pri určovaní jednotlivých počtov balení liekov zvolil verejný obstarávateľ a nie je možné určiť akými objektívnymi skutočnosťami sa verejný obstarávateľ riadil, tak postup verejného obstarávateľa považujeme za netransparentný.

4.4 Porušenie princípu hospodárnosti, efektívnosti a zákazku diskriminácie

Pokiaľ kontrolovaný vie, že pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti musí používať liek na úspešné zvládnutie nekontrolovaného závažného krvácania počas chirurgického zákroku u pacientov so získanou hypofibrinogéniou, no obstará liek, ktorý na takéto použitie (terapeutickú indikáciu) nemá registráciu (t.z. liek Riastap), tak takýto postup a vyhodnotenie ponúk vrámci verejného obstarávania 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 nejasného, resp. nedostatočného opisu predmetu zákazky, má znaky neefektívneho a nehospodárneho nakladania s prostriedkami kontrolovaného.

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 kontrolovanému pokutu vo výške od 500 eur do 30 000 eur.⁷ Porušenie tejto povinnosti by mohlo mať vplyv aj na samotný výsledok verejného obstarávania. Je preto veľmi dôležité, aby obstarávateľ neplýtvал s finančnými prostriedkami a tiež, aby osoby povinné postupovať podľa zákona o verejnom obstarávaní dbali na ich hospodárne, ale aj efektívne využitie.⁸

Dávame do pozornosti aj dôvodovú správu k zákonu o verejnom obstarávaní, kde zákonodárca správne konštatuje, že: „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.“

Vymedzenie predmetu zákazky a kritérií vyhodnocovania ponúk v rámci súťažných podkladov je právom a úlohou kontrolovaného, a to vždy individuálne v závislosti od konkrétnej situácie a svojich potrieb. Ak by totiž kompetencia kontrolovaného na vymedzenie predmetu zákazky bola absolútna, znamenalo by to svojvôľu kontrolovaného pri stanovovaní opisu predmetu zákazky a požiadaviek na predmet zákazky.

Preto opakovane apelujeme na to, že verejné obstarávanie je potrebné realizovať za účelom naplnenia skutočných potrieb zdravotníckeho zariadenia, čo nevyhnutne predpokladá to, aby pri vyhodnocovaní ponúk 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.⁹

Nesprávne vyhodnotenie kritérií a nezohľadnenie celého spektra terapeutických indikácií diskvalifikuje niektorých účastníkov, pričom ich humánny liek (liek Fibryga) spĺňa potreby verejného obstarávateľa, ako aj požiadavky právnych predpisov.

Podľa navrhovateľa nesprávne vyhodnotenie ponúk v Informácii o výsledku vyhodnotenia ponúk – neprijatie ponuky pre časť 1 zo dňa 17.8.2022 narúša podmienky čestnej hospodárskej súťaže z dôvodu, že bol úspešný uchádzač s liekom Riastap, ktorý nespĺňa predmet zákazky.

⁷ § 10 ods. 1 a ods. 2 v spojení s § 182 zákona o verejnom obstarávaní.

⁸ V zmysle § 182 zákona o verejnom obstarávaní úrad uloží verejnemu obstarávateľovi alebo obstarávateľovi pokutu od 500 eur do 30 000 eur, ak v postupe verejného obstarávania porušil pravidlá ustanovené týmto zákonom a toto porušenie mohlo mať alebo malo vplyv na výsledok verejného obstarávania.

⁹ § 138 ods. 20 písm. b) bod. 1 v spojení s § 138 ods. 22 písm. l) zákona o liekoch.

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely.

Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie.

5. Odôvodnenosť postupu podľa § 57 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní

Počas verejného obstarávania došlo k zmene okolností, za ktorých sa vyhlásilo verejné obstarávanie, a to konkrétne skončenie platnosti pôvodných Dotknutých povolení MZ SR pre liek Fibryga a Riastap zo dňa 16.11.2021. Neskôr boli vydané nové Povolenia na terapeutické použitie lieku Fibryga a Riastap zo dňa 3.6.2022, ktoré iným spôsobom definovali terapeutické indikácie. Porovnanie terapeutických indikácií podľa uvádzame v tabuľke č. 3:

	Terapeutické indikácie podľa SPC		Terapeutické indikácie podľa Povolenia MZ SR zo dňa 16.11.2021	Terapeutické indikácie podľa Povolenia MZ SR zo dňa 03.06.2022
Fibryga/ INTEC PHARMA S.R.O.	<i>vrodený nedostatok</i>		x	x
	<i>získaný nedostatok</i>	<i>chirurgické indikácie</i>	x	Prevenencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu.
		<i>nechirurgické indikácie</i>	Prevenencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu: x pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, x pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách, x znížená syntéza fibrinogénu pri pečevom zlyhaní a cirhóze x masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii x zvýšená fibrinolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie).	
Riastap/ MED-ART, spol. s r.o/ PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.	<i>vrodený nedostatok</i>		x	x
	<i>získaný nedostatok</i>	<i>chirurgické indikácie</i>	x	Prevenencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu okrem doplnkovej liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku.
		<i>nechirurgické indikácie</i>	Prevenencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu: x pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, x pri konzumpčnej koagulopatii pri pôrodných komplikáciách, x znížená syntéza fibrinogénu pri pečevom zlyhaní a cirhóze x masívne krvácanie pri traume a masívnej chemoterapii x zvýšená fibrinolýza pri iných ochoreniach (malignity, leukémie).	

Tabuľka č. 3

Keďže počas verejného obstarávania došlo k zmene okolností, za ktorých bolo vyhlásené verejné obstarávanie, pričom na uvedené zmeny sme upozorňovali v Žiadosti o vysvetlenie a rovnako v Žiadosti o nápravu, tak podľa nášho názoru mal verejný obstarávateľ postupovať podľa § 57 zákona o verejnom obstarávaní a verejné obstarávanie pre časť č. 1 zrušiť.

6. Sumarizácia námietky a návrh na rozhodnutie

Opakované uvádzame, že pri vyhodnocovaní ponúk verejný obstarávateľ bol povinný zohľadniť nielen určenie účinnej látky (ľudský fibrinogén), ale rovnako aj terapeutické indikácie (vrodená/získaná hypofibrinogenémia a pri získanej hypofibrinogenémii chirurgické/nechirurgické indikácie), na ktoré má byť táto účinná látka pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti použitá. Na to, aby bol plnený predmet zákazky, tak podľa nášho názoru je potrebné, aby obstarávaný liek zahŕňal celé spektrum terapeutických indikácií. Keďže liek Riastap nespĺňa celé spektrum terapeutických indikácií (na rozdiel od lieku Fibryga), tak uchádzači s liekom Riastap mali byť z verejného obstarávania vylúčení. V rámci tohto verejného obstarávania nie len, že nedošlo k vylúčeniu uchádzačov, ale bol obstaraný liek (Riastap), ktoré nespĺňa predmet verejného obstarávania. Preto považuje vyhodnotenie ponúk za rozporné so zákonom o verejnom obstarávaní.

Vzhľadom na skutočnosť, že počas predmetného verejného obstarávania došlo k porušeniu viacerých ustanovení zákona o verejnom obstarávaní a postup kontrolovaného možno označiť za diskriminačný, netransparentný a porušujúci hospodársku súťaž a vzhľadom na to, že počas verejného obstarávania došlo k zmene okolností, za ktorých bolo vyhlásené verejné obstarávanie, tak je odôvodnené, aby:

Úrad pre verejné obstarávanie rozhodol podľa §175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní a rozhodnutím nariadil odstrániť protiprávny stav tak, že zruší rozhodnutie verejného obstarávateľa o výsledku vyhodnotenia ponúk pre časť č. 1 predmetu zákazky Ľudský fibrinogén a ľudský protimbinový komplex, vyhlásenej vo Vestníku verejného obstarávania č. 073/2022 zo dňa 21.3.2022, číslo z vestníka VO: 17046-MST, číslo z vestníka EU: 2022/S 055-140768 a nariadi znovu vyhodnotiť ponuky pre časť č. 1, a to do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia

eventuálne

Úrad pre verejné obstarávanie rozhodol podľa § 175 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní a rozhodnutím verejnému obstarávateľovi nariadil zrušiť verejné obstarávanie pre časť č. 1 predmetu zákazky Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex, vyhlásenej vo Vestníku verejného obstarávania č. 073/2022 zo dňa 21.3.2022, číslo z vestníka VO: 17046-MST, číslo z vestníka EU: 2022/S 055-140768, a to do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.“

Začiatok a priebeh konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného

13. Podľa § 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 začalo dňa 26. 8. 2022.**
14. Podľa ustanovenia § 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.

15. Podľa § 173 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní doručení 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. Kontrolovaný môže nahliadať do kompletnej dokumentácie v origináli doručenej úradu.
16. Kontrolovaný 2. 9. 2022 doručil úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam v elektronickej podobe a prístup do IS JOSEPHINE použitého na elektronickú komunikáciu vo verejnom obstarávaní, resp. prostredníctvom ktorého sa verejné obstarávanie realizuje. Dňa 5. 9. 2022 doručil kontrolovaný úradu listinnú dokumentáciu k predmetnému verejnému obstarávaniu. Úrad konštatuje, že kontrolovaný doručil úradu kompletnú dokumentáciu k predmetnému verejnému obstarávaniu už 5. 9. 2022.
17. Nakoľko pre posúdenie navrhovateľom namietaných skutočností a vyjadrení kontrolovaného bolo potrebné posúdiť otázky odborného charakteru úrad rozhodnutím č. 11936-6000/2022 z 22. 9. 2022 prerušil konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok podľa § 173 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní, s cieľom získať odborné stanovisko. Úrad listom „Žiadosť o odborné stanovisko“ z 5. 10. 2022 oslovil Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, IČO: 00 165 221, ktorý 18.10. 2022 doručil úradu odpoveď na žiadosť o odborné stanovisko (pozri bod 46 tohto rozhodnutia).

Písomné vyjadrenie kontrolovaného k námietkam navrhovateľa

18. Kontrolovaný vo vyjadrení k námietkam, ktoré bolo doručené úradu dňa 02. 09. 2022 uviedol, cit.: „(...) Dňa 30.03.2022 bola kontrolovanému od navrhovateľa doručená žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov, odpoveď bola navrhovateľovi zaslaná 06.04.2022. Dňa 15.04.2022 doručil navrhovateľ kontrolovanému Žiadosť o nápravu týkajúcu sa doplnenia špecifikácie o „terapeutickú indikáciu“. Žiadosť o nápravu bola zamietnutá, odpoveď bola navrhovateľovi odoslaná 21.04.2022. Z dôvodu dodržania všetkých zákonných lehôt bola predĺžená lehota na predkladanie ponúk z 25.04.2022 o 10:00 na 09.05.2022 o 10:00. Okrem uvedenej komunikácie v lehote na predkladanie ponúk boli podané aj ďalšie žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov, v dôsledku čoho boli súťažné podklady upravené 13.04.2022 a 19.04.2022. Všetky vysvetlenia boli zverejnené na profile verejného obstarávateľa ako aj v systéme JOSEPHINE. Dňa 09.05.2022 o 13:00 hod. boli otvorené ponuky doručené v lehote na predkladanie ponúk. Otváranie ponúk bolo neverejné, keďže bola použitá elektronická aukcia. Z otvárania ponúk bola vyhotovená zápisnica. Následne komisia vyhodnocovala ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky, vid'. Zápisnica (2). V prípade niektorých uchádzačov využil kontrolovaný inštitút vysvetľovania ponúk (vid'. zápisnica a komunikácia v systéme JOSEPHINE). Z procesu verejného obstarávania kontrolovaný vylúčil ponuku spoločnosti UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, ktorá v stanovenej lehote nedoručila kontrolovanému odpoveď na Žiadosť o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov.

Všetkým uchádzačom, ktorých ponuky neboli vylúčené zaslal kontrolovaný dňa 04.07.2022 Výzvu na účasť v elektronickej aukcii. Elektronická aukcia na časť č. 1 sa konala 8.7.2022 o 10:00 hod. a na časť č. 2 11.07.2022 o 9:00 hod..

Na základe výsledkov aukcie bolo automatizovaným spôsobom zostavené nové poradie uchádzačov a ich ponúk.

Kontrolovaný pokračoval vo vyhodnocovaní ponúk vyhodnotením splnenia podmienok účasti uchádzačov. Rovnako v tomto procese využil inštitút vysvetlenia alebo doplnenia predložených dokladov.

Na základe výsledkov vyhodnotenia ponúk zaslal dňa 16.08.2022 uchádzačom Informáciu o výsledku vyhodnotenia ponúk.

Vyjadrenie k podanej námietke

Navrhovateľ uvádza v časti 5 „Opis rozhodujúcich skutočností a označenie dôkazov“ bod 2, že zo strany kontrolovaného došlo k viacerým procesným pochybeniam. Opis týchto pochybení v uvedenom bode absentuje. Jediným bodom námietky je, že kontrolovaný neuviedol navrhovateľom požadovanú „terapeutickú indikáciu“. Porušenie princípov rovnakého zaobchádzania, transparentnosti, hospodárnosti a efektívnosti odmietame.

Uvedením „terapeutickej indikácie“ navrhovateľa by došlo k zúženiu hospodárskej súťaže len na jeden liek a jeden subjekt na trhu.

Ako uvádza navrhovateľ v časti 5 „Opis rozhodujúcich skutočností a označenie dôkazov“ bod 2.2 Opis predmetu zákazky „Pri špecifikácii predmetu zákazky verejný obstarávateľ opomenul podstatnú technickú požiadavku a to „terapeutickú indikáciu“, na ktorú je možné obstaraný liek použiť“. Na uvedenú „podstatnú“ technickú požiadavku upozorňuje navrhovateľ len v prípade časti č. 1 predmetu zákazky. V prípade časti č. 2 mu absencia tejto podľa neho „podstatnej“ technickej požiadavky neprekáža.

Stanovenie opisu resp. špecifikácie predmetu zákazky je plne v kompetencii verejného obstarávateľa. Štandardne, každý verejný obstarávateľ v pozícii zdravotníckeho zariadenia definuje liek najmä účinnou látkou, množstvom účinnej látky v mernej jednotke, veľkosť balenia, cesta podania. Indikácia lieku nebýva súčasťou špecifikácie predmetu zákazky.

Verejné obstarávanie je vyhlásené na účinnú látku, pretože hlavným zmyslom tohto procesu je farmakoeconomika liečby a čo najefektívnejšie čerpanie finančných prostriedkov z verejných zdrojov. Nie je povinnosťou zadávateľa bližšie špecifikovať terapeutické použitie jednotlivých liekov s danou účinnou látkou.

Analýza spektra pacientov liečených v našej nemocnici nie je súčasťou procesu verejného obstarávania.

Dovoľujeme si upozorniť, že navrhovateľ vo svojom zdôvodnení námietky nepozná zdravotný stav našich pacientov. Navrhovateľ je distribútorom lieku a neprislúcha mu stanovovať indikácie (použitie) jednotlivých liekov, indikácia liekov je plne v rukách vysokokvalifikovaného zdravotníckeho personálu, ktorí ju stanoví na základe stavu pacienta.

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 fibrinogenémie.

Obstarávateľ predmet zákazky opísal vo zverejnených Súťažných podkladoch jednoznačne, úplne a nestranne na základe funkčných a výkonnostných požiadaviek a v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov alebo záujemcov a bola zabezpečená hospodárska súťaž, a tiež tak, aby bolo umožnené predložiť rôznorodé ponuky so zachovaním základných požiadaviek čo možno najširšiemu okruhu uchádzačov z dôvodu zabezpečenia riadnej a čestnej hospodárskej súťaže s cieľom získania ekonomicky najvýhodnejšej ponuky v prospech obstarávateľa. Obstarávateľ pri vymedzení predmetu zákazky konal v súlade s povinnosťou starostlivosti riadneho hospodára, aby za peniaze pochádzajúce z verejných prostriedkov obstaral pri dodržaní princípu hodnoty za peniaze finančne čo najvýhodnejšie produkty potrebné pre svoju činnosť.

Je preto zrejmé, a príslušné orgány dozoru to v rámci svojej kompetencie potvrdzujú, že definovanie predmetu zákazky je plne v kompetencii verejného obstarávateľa, ktorý najlepšie pozná svoje potreby. Preto vymedzenie opisu predmetu zákazky uvádzané vo zverejnených Súťažných podkladoch presne zodpovedá potrebám obstarávateľa a obstarávateľ nepovažuje za potrebné dopĺňať ho o špecifikáciu indikácií, ktorého sa navrhovateľ dožaduje v podanej námietke.

Predmetné verejné obstarávanie sa totiž týka výlučne dodania liekov. Jeho predmetom nie je poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Rozsah poskytovania zdravotnej starostlivosti obstarávateľa a terapeutické použitie liekov je vo výlučnej kompetencii a zodpovednosti obstarávateľa, pričom obstarávateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť plne v súlade s platnými právnymi predpismi.

Obstarávateľ tiež poukazuje na to, že ak by obstarávateľ do opisu predmetu zákazky zadal presné znenie indikácií uvádzané v SPC jedného konkrétneho lieku, pričom iný liek môže mať obdobné indikácie vo svojom SPC uvedené inými slovami, mohlo by sa to považovať za porušenie nestrannosti a účelové zníženie uchádzačov alebo dodávaného tovaru na jeden konkrétny produkt, a tým vylúčenie ostatných uchádzačov zo súťaže.

Máme za to, že zaslanými odpoveďami na Žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov ako aj odpoveďou na Žiadosť o nápravu sme navrhovateľovi dostatočne vysvetlili, že terapeutické indikácie sú plne v kompetencii kontrolovaného. Dôkazom účelovosti konania je aj to, že navrhovateľ nevyžaduje uvedenie rovnakých údajov aj v prípade časti č. 2 predmetu zákazky.

V neposlednom rade by sme chceli upozorniť, že navrhovateľ N podáva námietky na všetky verejné obstarávania, ktoré sa v poslednej dobe konali na predmet zákazky „ľudský fibrinogén“:

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, 83348 Bratislava - mestská časť Nové Mesto zverejnila vo Vestníku verejného obstarávania č. 6/2022 dňa 11.1.2022 pod značkou 959-MST verejné obstarávanie na predmet zákazky „ľudský fibrinogén“. Vo Vestník č. 79/2022 - 29.03.2022 bola zverejnená informácia o začatí konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného. Vzhľadom na výsledok verejného obstarávania konštatujeme, že námietky bola zamietnutá.
2. Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 97517 Banská Bystrica vyhlásila vo vestníku č. 205/2021 zo dňa 06.09.2021 pod číslom 42466 – MST zákazku na lieky pre potreby nemocnice, v rámci ktorej obstarávala aj ľudský fibrinogén. Rovnako aj táto zákazka bola predmetom kontroly zo strany UVO.

(...).“

Zistenia úradu

19. Z predloženej dokumentácie k predmetnému verejnému obstarávaniu úrad zistil nasledovné, k meritu námietok relevantné skutočnosti:
20. Kontrolovaný vyhlásil verejné obstarávanie na predmet zákazky s názvom „Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex“ v Úradnom vestníku Európskej únie pod č. 2022/S 055-140768 dňa 18. 3. 2022 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 73/2022 dňa 21. 3. 2022 pod značkou 17046 – MST. V závislosti od predmetu zákazky, typu kontrolovaného a predpokladanej hodnoty zákazky vo výške 2 914 725,- EUR bez DPH, ide o nadlimitnú zákazku na poskytnutie tovaru. Predmetná zákazka je rozdelená na 2 časti, konkrétne na časť č. 1 s názvom „Ľudský fibrinogén“ s predpokladanou hodnotou zákazky vo výške 2 307 225,- EUR bez DPH a na časť č. 2 s názvom „Ľudský protrombínový komplex“ s predpokladanou hodnotou zákazky vo výške 607 500,- EUR bez DPH. V lehote na predkladanie ponúk, t. j. do 9. 5. 2022 10:00 hod., predložili ponuku 5 uchádzači, vrátane navrhovateľa. Otváranie predložených ponúk sa uskutočnilo dňa 9. 5. 2022 o 13:00 hod. Dňa

16. 8. 2022 kontrolovaný prostredníctvom IS JOSEPHINE doručil navrhovateľovi oznámenie o výsledku vyhodnotenia ponúk. Následne dňa 26. 8. 2022 navrhovateľ doručil úradu a kontrolovanému námietky smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní smerujúce proti vyhodnoteniu ponúk.

21. V bode II.2 „OPIS“ oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania (ďalej len „Oznámenie“), je uvedené, cit.: „Časť: 1“
22. V bode II.2.1 „Názov“ oznámenie, je uvedené, cit.: „Ľudský fibrinogén“
23. V bode II.2.4 „Opis obstarávania“ oznámenia, je uvedené, cit.: „Predmetom časti 1. je dodávka ľudského fibrinogénu: liek s účinnou látkou ľudský fibrinogén, množstvo účinnej látky v mj – 20 mg/ml, intraverózne použitie, lieková forma plv 1x1 g prášok na injekčný/infúzny roztok, (liek, inj. skl).

Podrobná špecifikácia časti 1. predmetu zákazky a opis požadovaných minimálnych vlastností je uvedený v Prílohe č. 4 súťažných podkladov.

Súčasťou predmetu zákazky musia byť nasledovné služby: doprava predmetu zákazky na miesta plnenia uvedené v bode A-6.1 súťažných podkladov.“

24. V kapitole A „Pokyny na vypracovanie a predloženie ponuky, A.1 „Všeobecné informácie“, bod 2. „Predmet zákazky“ súťažných podkladov, je okrem iného uvedené, cit.:

”
2.1 Predmet zákazky „Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex“

(...)

2.3 Predmet zákazky je rozdelený na 2 časti:

Časť 1 – ľudský fibrinogén

(...)

2.4 Podrobne vymedzenie predmetu zákazky, vrátane vypracovaných technických špecifikácií a požiadaviek verejného obstarávateľa sú uvedené v kapitole C. Opis predmetu zákazky týchto súťažných podkladov.

(...).“

25. V kapitole C „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov, je okrem iného uvedené, cit.: „(...) 2. Opis predmetu zákazky

2.1 Predmetom zákazky je dodávka liekov pre verejného obstarávateľa uvedené v Prílohe č. 4 súťažných podkladov. Predmet zákazky je rozdelený na 2 (slovom dve) časti.

2.2 Opis položiek

Zákazka pozostáva z dvoch samostatných častí – liekov s uvedeným kvantitatívnym a kvalitatívnym zložením lieku, liekovou formou, spôsobom podania a veľkosťou balenia, v rozsahu uvedenom v Prílohe č. 4 súťažných podkladov, s dodávkou na miesto určenia v zmysle potrieb a požiadaviek verejného obstarávateľa uvedených v Prílohe č. 3 súťažných podkladov. Ponúkaný liek sa musí nachádzať v registračnej databáze liekov vedenej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Ak viaceré lieky spĺňajú vlastnosti, ktoré verejný obstarávateľ uviedol v Prílohe č.4 súťažných podkladov, a zároveň sa líšia spôsobom úhrady lieku na základe verejného zdravotného postenia, uchádzač je povinný predložiť ponuku na liek, ktorého spôsob úhrady je „A“. Ak neexistuje liek, ktorý by spĺňal požadované vlastnosti a bol so spôsobom úhrady „A“, potom môže byť ponúknutý liek, ktorého spôsob úhrady je „AS“ a až keď nie je iná možnosť, môže byť ponúknutý aj liek, ktorý nie je hrađený na základe verejného zdravotného poistenia.

(...)

2.4 Ekvivalent

2.4.1 Verejný obstarávateľ umožňuje predloženie ekvivalentu za nasledovných podmienok:

- predložený ekvivalent bude spĺňať požiadavky verejného obstarávateľa na predmet zákazky, alebo
 - predložený ekvivalent bude obsahovať kvalitatívne výhodnejšie parametre ako sú požiadavky verejného obstarávateľa na predmet zákazky, alebo
 - predložený ekvivalent bude zabezpečovať výhodnejšie funkcionality a funkčnosť predmetu zákazky ako sú požiadavky verejného obstarávateľa na funkčnosť predmetu zákazky/zmluvy, alebo
 - predložený ekvivalent nesmie vyžadovať iné vedľajšie náklady, ktoré by musel zabezpečiť verejný obstarávateľ v rámci súčinnosti viažucej sa k plneniu predmetu zmluvy, ktorá bola výsledkom verejného obstarávania ako prijatie ekvivalentu,
- a
- prijatím predloženého ekvivalentu nesmie dôjsť k zvýšeným priamym alebo nepriamym nákladom vyplývajúcim z užívania dodaného predmetu zmluvy.“

26. V Prílohe č. 4 k súťažným podkladom, je uvedené, cit.: „

Verejný obstarávateľ/Kupujúci:		Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica					
Typ zákazky:		Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru					
Postup:		Verejná súťaž, s použitím elektronickej aukcie					
Predmet zákazky:		Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex					
Dokument:		Príloha č. 4 Súťažných podkladov/Príloha č.1 zmluvy					
Uchádzač/Predávajúci:		...					

Časť	Pol. číslo	Opis položky	Merná jednotka (MJ)	počet MJ v boxe	Predpokladané množstvo za 36 mesiacov v IU	Predpokladané množstvo za 36 mesiacov v ks	ŠUKL kód	Názov položky/typ/popis/výrobca
A	B	C	D		E		F	G
Časť 2	1.	Liek ATC skupiny - B02BD01; účinná látka- koagulačné faktory IX, II, VII, X, Proteín C, Proteín S a antitrombín III v kombinácii; množstvo účinnej látky v mJ - min. 500 IU/20 ml; cesta podania - intravenózne použitie	IU		2 430 000			
		Lieková forma (doplnok) - píl iol 1x min. 500IU + 1x20 ml - prášok a rozpúšťadlo (liek.inj.skl+liek.inj.skl.)						

Pokyny a informácie pre vyplnenie údajov:

Údaje vyplní uchádzač

Ceny jednotlivých položiek, zadávané ako vstupné hodnoty do elektronickej aukcie

Kritérium

Uchádzač: _____
(podpis podľa bodu 19.7 časti A. Pokyny na vypracovanie ponuky súťažných podkladov)

(...).“

27. Navrhovateľ vo svojej ponuke predložil, okrem iného predložil aj Prílohu č. 4 k súťažným podkladom, v ktorej je uvedené nasledovné, cit.: „(...)

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely.
Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie.

Typ zákazky:

Postup:

Predmet zákazky:

Dokument:

Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru

Verejná súťaž, s použitím elektronickej aukcie

Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex

Príloha č. 4 Súťažných podkladov/Príloha č.1 zmluvy

(...)

Časť	Pol. Číslo	Opis položky	Merná jednotka (MJ)	počet MJ v boxe	Predpokladané množstvo MJ za 36 mesiacov	ŠUKL kód	Názov položky/typ/popis/výrobca
A	B	C	D		E	F	G
Časť 1	1.	Liek ATC skupiny - B02BB01; účinná látka- ľudský fibrinogén; množstvo účinnej látky v mj - 20 mg/ml; cesta podania - intravenózne použitie	ks	1	7500	00540	Riastap plv ijf 1x1 g (liek.inj.skl.)
		Lieková forma (doplňok) -plv 1x1 g - prášok na injekčný/infúzny roztok (liek. Inj.skl).					

Nitra 6.5.2022

(...).“

28. V dokumente „Zápisnica (5) u vyhodnotenia ponúk – záver“, je okrem iného uvedené, cit.: „(...)“

Postup komisie:

Zasadnutie komisie 12. 8. 2022:

Komisia sa oboznámila s výsledkom vyhodnotenia splnenia podmienok účasti uchádzačov a v nadväznosti na vyhodnotenie splnenia požiadaviek na jednotlivé časti predmetu zákazky a na vyhodnotenie ponúk podľa kritéria na vyhodnotenie ponúk, konštatuje nasledovné:

Časť 1:

- Pre časť č. 1 predmetu zákazky boli predložené štyri ponuky, jedna ponuka bola vylúčená z dôvodu nesplnenia požiadaviek stanovených na predmet zákazky,
- (...)
- Výsledná hodnotiacia tabuľka:

Uchádzač	Kritérium č. 1: Celková zmluvná cena EUR s DPH (výstupná cena z eA)	Poradie po eA
U1	2 413 864,20	1. uspel
U2	2 413 865,85	2. neuspel
N	3 114 540,00	3. neuspel

- Identifikácia úspešného uchádzača s uvedením dôvodov úspešnosti pre časť č. 1 predmetu zákazky:
- Komisia odporúča verejnému obstarávateľovi prijať ponuku pre časť č. 1 predmetu zákazky, ponuku úspešného uchádzača U1, ktorý splnil podmienky účasti a splnil požiadavky na predmet zákazky a predložil najnižšiu Celkovú zmluvnú cenu v EUR bez DPH za časť č. 1 predmetu zákazky.

(...).“

29. V dokumente s názvom „Informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk – prijatie ponuky pre časť č. 1“ zo 16. 8. 2022, ktorý bol adresovaný úspešnému uchádzačovi č. U1, je okrem iného uvedené, cit.: „
(...)“

V súlade s § 55 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní Vám oznamujeme, že prijímame Vašu ponuku v nasledovných častiach predmetu zákazky:

Časť č. 1: - Ľudský fibrinogén

Uchádzač	Kritérium č. 1: Celková zmluvná cena EUR s DPH (výstupná cena z eA)	Poradie po eA
U1	2 413 864,20	1. uspel
U2	2 413 865,85	2. neuspel
N	3 114 540,00	3. neuspel

Odôvodnenie:

Komisia na vyhodnotenie ponúk zriadená verejným obstarávateľom v súlade s ustanovením § 51 zákona o verejnom obstarávaní vyhodnocovala ponuky uchádzačov v súlade s ustanovením § 53 zákona o verejnom obstarávaní. Na základe skutočností, že Vaša ponuka pre časť č. 1 spĺňa požiadavky na predmet zákazky stanovené verejným obstarávateľom v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch, preukázali ste splnenie určených podmienok účasti a Vami ponúkaná cena v rámci určeného kritéria – Celková zmluvná cena v EUR s DPH, bola najnižšia, komisia vyhodnotila v súlade so stanoveným kritériom Vašu ponuku ako 1. v poradí – úspešná. Na základe uvedeného odporučila komisia verejnému obstarávateľovi prijať ponuku úspešného uchádzača pre časť č. 1.
(...)“

30. V dokumente s názvom „Informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk – prijatie ponuky pre časť č. 1“ zo 16. 8. 2022, ktorý bol adresovaný navrhovateľovi, je okrem iného uvedené, cit.: „
(...)“

V súlade s § 55 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní Vám oznamujeme, že na základe výsledkov vyhodnotenia ponúk je Vami predložená ponuka pre časť č. 1 neúspešná.

Odôvodnenie:

Pri vyhodnocovaní ponúk postupovala komisia menovaná verejným obstarávateľom podľa kritérií na vyhodnotenie ponúk uvedených v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a na základe pravidiel ich uplatnenia, ktoré boli stanovené v súťažných podkladoch.

Kritérium č. 1:

Celková zmluvná cena v EUR, ktorou sa rozumie celková konečná zmluvná cena za dodávku príslušnej časti predmetu zákazky v EUR s DPH, vypočítaná podľa Príloha č. 4, súťažných podkladov v súlade s kapitolou D. Spôsob určenia ceny.

Úspešnosť ponúk v rámci príslušnej časti as určí podľa výšky Celkovej zmluvnej ceny príslušnej časti predmetu zákazky v EUR uvedenej v jednotlivých ponukách.

Na predkladanie nových cien upravených smerom nadol bola použitá elektronická aukcia.

Výsledkom elektronickej aukcie bolo zostavenie poradia ponúk automatizovaným vyhodnotením.

Časť 1:

Uchádzač	Kritérium č. 1: Celková zmluvná cena EUR s DPH (výstupná cena z eA)	Poradie po eA
U1	2 413 864,20	1. uspel
U2	2 413 865,85	2. neuspel
N	3 114 540,00	3. neuspel

Verejný obstarávateľ prijal ponuku úspešného uchádzača U1, ktorý navrhol najnižšiu celkovú zmluvnú cenu s DPH v EUR.

(...).“

31. Kontrolovaný v profile obstarávateľa 16. 8. 2022 zverejnil dokument s názvom „Informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk a poradie uchádzačov, v ktorej okrem iného uviedol, cit.: „podľa § 55 ods. 2 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“)

Verejný obstarávateľ:	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica
Predmet zákazky:	Ľudský fibrinogén a ľudský protrombínový komplex
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru
Postup:	Verejný súťaž s uplatnením § 66 ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní, s použitím elektronickej aukcie
Vyhlásenie postupu verejného obstarávania:	Ú. v. EÚ: 2022/S 055-140768 zo dňa 18. 3. 2022 Vestník VO č. 73/2022, 1 7046-MST zo dňa 21. 3. 2022

Verejný obstarávateľ Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, v zmysle zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 55 ods. 2, zverejňuje informáciu o výsledku vyhodnotenia ponúk na vyššie uvedenú zákazku a poradie uchádzačov:

Vyhodnotenie ponúk: časť č. 1 predmetu zákazky:

Uchádzač	Kritérium č. 1: Celková zmluvná cena EUR s DPH (výstupná cena z eA)	Poradie po eA
U1	2 413 864,20	1. uspel
U2	2 413 865,85	2. neuspel
N	3 114 540,00	3. neuspel

Úspešným uchádzačom pre časť č. 1 predmetu zákazky sa stala spoločnosť U1, z dôvodu splnenia podmienok účasti, špecifikácie predmetu zákazky a všetkých podmienok v zmysle súťažných podkladov s najnižšou navrhovanou cenou za časť č. 1 predmetu zákazky vo výške 2 413 864,20 EUR s DPH.

(...).“

Právny rámec

32. Podľa § 10 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ sú povinní pri zadávaní zákaziek, koncesií a pri súťaži návrhov postupovať podľa tohto zákona.

33. Podľa § 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.
34. Podľa § 42 ods. 1 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
- a) zohľadnia požiadavky dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím a riešenia vhodné pre všetkých užívateľov okrem náležite odôvodnených prípadov; ak právne záväzné akty Európskej únie ustanovujú záväzné požiadavky dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím alebo riešenia vhodné pre všetkých užívateľov, v technických požiadavkách verejný obstarávateľ a obstarávateľ uvedú odkaz na príslušné právne záväzné akty Európskej únie, b) musia byť určené tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov alebo záujemcov a zabezpečená hospodárska súťaž.
35. Podľa § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní vyhodnocovanie ponúk komisiou je neverejné. Komisia vyhodnotí ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky alebo koncesie a v prípade pochybností overí správnosť informácií a dôkazov, ktoré poskytnú uchádzači; ak ide o zákazku v oblasti obrany a bezpečnosti, komisia vyhodnotí ponuky aj z hľadiska požiadaviek na bezpečnosť a ochranu utajovaných skutočností a bezpečnosť dodávok. Ak verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vyžadoval od uchádzačov zábezpeku, komisia posúdi zloženie zábezpeky. Ak komisia identifikuje nezrovnalosti alebo nejasnosti v informáciách alebo dôkazoch, ktoré uchádzač poskytol, písomne požiada o vysvetlenie ponuky a ak je to potrebné aj o predloženie dôkazov. Vysvetlením ponuky nemôže dôjsť k jej zmene. Za zmenu ponuky sa nepovažuje odstránenie zrejmých chýb v písaní a počítaní.
36. Podľa § 53 ods. 5 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vylúčia ponuku, ak ponuka nespĺňa požiadavky na predmet zákazky alebo koncesie uvedené v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky.
37. Podľa § 55 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ sú povinní po vyhodnotení ponúk, po skončení postupu podľa odseku 1 a po odoslaní všetkých oznámení o vylúčení uchádzača, záujemcu alebo účastníka bezodkladne písomne oznámiť všetkým uchádzačom, ktorých ponuky sa vyhodnocovali, výsledok vyhodnotenia ponúk, vrátane poradia uchádzačov a súčasne uverejniť informáciu o výsledku vyhodnotenia ponúk a poradie uchádzačov v profile. Úspešnému uchádzačovi alebo uchádzačom oznámia, že jeho ponuku alebo ponuky prijímajú. Neúspešnému uchádzačovi oznámia, že neuspel a dôvody neprijatia jeho ponuky. Neúspešnému uchádzačovi v informácii o výsledku vyhodnotenia ponúk uvedú aj identifikáciu úspešného uchádzača alebo uchádzačov, informáciu o charakteristikách a výhodách prijatej ponuky alebo ponúk a lehotu, v ktorej môže byť doručená námietka. Dátum odoslania informácie o výsledku vyhodnotenia ponúk preukazujú verejný obstarávateľ a obstarávateľ.

Právne posúdenie úradu

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

38. Navrhovateľ vo svojich námietkach tvrdí, že ponuka uchádzača spoločnosti U1, ktorý bol určený za úspešného uchádzača, mala byť z predmetného verejného obstarávania vylúčená. Dôvodom vylúčenia ponuky úspešného uchádzača z predmetného verejného obstarávania mala byť podľa vyjadrení navrhovateľa skutočnosť, že úspešný uchádzač ponúkol v časti č. 1 „Ľudský fibrinogén“, liek, ktorý nespĺňa požiadavky na predmet zákazky, z dôvodu, že nezahŕňa celé spektrum terapeutických indikácií, konkrétne terapeutickú indikáciu na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu a pri získanom nedostatku fibrinogénu na chirurgické a nechirurgické indikácie. Navrhovateľ v tejto súvislosti tvrdí, že ak si kontrolovaný v opise predmetu zákazky nestanovil terapeutickú indikáciu, uchádzači mali ponúkať len taký liek, ktorý má terapeutickú indikáciu na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu a pri získanom nedostatku fibrinogénu na chirurgické a nechirurgické indikácie.
39. Úrad uvádza, že podľa § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní je povinnosťou verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa uviesť v súťažných podkladoch všetky okolnosti, ktoré budú dôležité na plnenie zmluvy a na vypracovanie ponuky, opísať predmet zákazky jednoznačne, úplne a nestranne, a to tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých záujemcov a zabezpečená čestná hospodárska súťaž. Úrad má za to, že z týchto povinností verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa zároveň vyplýva, že **určenie požiadaviek na predmet zákazky a náležitostí je plne v kompetencii verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa**. Platí však, že verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ sú povinní stanoviť požiadavky na predmet zákazky v súlade s princípmi verejného obstarávania uvedenými v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní.
40. Úrad v nadväznosti poukazuje na to, že proces vyhodnocovania ponúk uchádzačov z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky je v kompetencii verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa, resp. komisie na vyhodnotenie ponúk. **Postup komisie na vyhodnotenie ponúk z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky upravuje ustanovenie § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní**. Toto ustanovenie obsahuje pomerne všeobecnú úpravu bez úpravy konkrétnych postupov a kompetencií komisie na vyhodnotenie ponúk. Takáto všeobecnosť úpravy je však logická a prirodzená, keďže v postupoch zadávania zákaziek môžu vzniknúť rôzne situácie, ktoré nie je možné do tejto úpravy podrobne upraviť. Predmetné ustanovenie de facto hovorí iba o tom, že komisia na vyhodnotenie ponúk je povinná vyhodnotiť ponuky uchádzačov predložené do verejného obstarávania z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky. V tejto súvislosti úrad poukazuje na ustanovenie § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, podľa ktorého podrobné vymedzenie predmetu zákazky majú obsahovať súťažné podklady. **V zmysle uvedeného, komisia na vyhodnotenie ponúk pri vyhodnocovaní ponúk uchádzačov z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky, je povinná vyhodnotiť ponuky predložené jednotlivými uchádzačmi v zhode s požiadavkami určenými verejným obstarávateľom alebo obstarávateľom v súťažných podkladoch, konkrétne v opise predmetu zákazky, zachovávajúc pritom základe princípy verejného obstarávania definované v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní**.

41. Z uvedeného teda vyplýva, že pri vyhodnocovaní požiadaviek na predmet zákazky môže komisia hodnotiť len také požiadavky, ktoré boli jednoznačne špecifikované kontrolovaným v opise predmetu zákazky. Pokiaľ by kontrolovaný nedefinoval terapeutickú indikáciu predmetného lieku, komisia by nemohla uchádzačmi ponúknutý liek v predmetnej časti zákazky posudzovať v zmysle toho tak, ako to požaduje navrhovateľ, konkrétne, tak že tento liek musí mať obe terapeutické indikácie, t.j. indikáciu na vrodenný a získaný nedostatok fibrinogénu a pri získanom nedostatku fibrinogénu na chirurgické a nechirurgické indikácie. Takéto vyhodnocovanie by v danom prípade išlo nad rámec opisu predmetu zákazky, čo by bolo v rozpore so zákonom o verejnom obstarávaní. Ak si kontrolovaný nestanovil požiadavky pri danom lieku na terapeutické indikácie, má úrad za to, že pri vyhodnocovaní požiadaviek na predmet zákazky, komisia nemá v kompetencii vyhodnocovať terapeutické indikácie daného lieku.
42. V danom prípade kontrolovaný stanovil požiadavky na predmet zákazky pre časť č. 1 Ľudský fibrinogén“ v bode II.2.4 „Opis obstarávania“ oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania, v kapitole C „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov a v prílohe č. 4 k súťažným podkladom (pozri body 24 a 25 tohto rozhodnutia). Z predmetných častí dokumentácie k vyššie špecifikovanému verejnému obstarávaniu vyplýva, že kontrolovaný pri danom lieku stanovil požiadavky na predmet zákazky v nasledovnom rozsahu v prílohe č. 4:
„Liek ATC skupiny – BO2BD01, účinná látka – koagulačné faktory IX, II, VII, X, Proteín C, Proteín S a antitrombín III v kombinácii, množstvo účinnej látky v mj
- Min. 500 IU/20 ml, cesta podania – intravenózne použitie
Liekova forma (doplňok) – plv iol 1x min. 500IU +1x20ml – prášok a rozpúšťadlo (liek.inj.skl +liek.inj.skl.)“
43. Z ponuky uchádzača spoločnosti U1 vyplýva, že za účelom plnenia predmetu zákazky v časti č. 1 „Ľudský fibrinogén“ ponúkol liek **Riastap** plv iof 1x1 g (liek.inj.skl.).
44. Úrad uvádza, že podľa údajov zaznamenaných v zápisnici (2) z vyhodnotenia ponúk z 23. 6. 2022 komisia kontrolovaného na vyhodnotenie ponúk, vyhodnotila ponuku uchádzača U1 za splňajúcu požiadavky kontrolovaného na predmet zákazky a následne ho pozvala do elektronickej aukcie, ktorá sa uskutočnila 11. 7. 2022 od 9:00 do 10:02 hod. Podľa údajov zaznamenaných v zápisnici (5) z vyhodnotenia ponúk – záver, komisia kontrolovaného na vyhodnotenie ponúk, určila uchádzača U1 za úspešného v časti č. 1 „Ľudský fibrinogén“ vyššie špecifikovanej zákazky.
45. Vzhľadom na namietané skutočnosti navrhovateľa a ich odborný charakter, úrad za účelom posúdenia správnosti vyhodnotenia ponuky uchádzača U1 z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky, požiadal Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, IČO: 00 165 221 (ďalej len „ŠÚKL“) o vypracovanie odborného stanoviska. Úrad prostredníctvom listu „Žiadosť o odborné stanovisko“ z 5. 10. 2022 požiadal ŠÚKL o zodpovedanie nasledovných otázok, cit.: „
- 1) Uved'te prosím, či liek **Riastap** plv iof 1x1 g (liek.inj.skl.) ponúknutý úspešným uchádzačom spĺňa požiadavky na predmet zákazky, ktoré kontrolovaný stanovil v opise predmetu zákazky, najmä v bode II.2.4 „Opis obstarávania“ Oznámenia a Kapitole C. „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov a Prílohe č. 4 k súťažným podkladom?
 - 2) Uved'te prosím, či vyplýva z opisu predmetu zákazky, najmä z bodu II.2.4 „Opis obstarávania“ Oznámenia Kapitoly C. „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov a Prílohy č. 4 k súťažným podkladom, že kontrolovaný si stanovil požiadavku

aj na terapeutické použitie - požiadavku indikácie na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu pri lieku ľudský fibrinogén?

3) Ak stanovil kontrolovaný v opise predmetu tejto zákazky pri lieku ľudský fibrinogén terapeutické použitie - požiadavku indikácie na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu, uveďte prosím, či by mohla mať, resp. mala vplyv na plnenie predmetu zákazky / dodanie lieku ľudský fibrinogén skutočnosť, že v priebehu tohto verejného obstarávania došlo k zániku pôvodných povolení pri týchto druhoch liekov a zároveň boli vydané nové povolenia k týmto druhom liekov?“

46. Úrad uvádza, že dňa 18. 10. 2022 ŠÚKL doručil úradu list s názvom „Odpoveď na žiadosť o odborné stanovisko“, v ktorom na otázku č. 1 odpovedal nasledovne, cit.: „**Áno, spĺňa**“, na otázku č. 2 odpovedal nasledovne, cit.: „**Nevyplyva**“, a na otázku č. 3 odpovedal nasledovne, cit.: „Podľa toho ako čítame dané dokumenty, s ktorými neprichádzame v bežnej praxi do kontaktu, tak ani v bode II.2.4, ani v kapitole C a ani v Prílohe č. 4 nie je spomínané znenie indikácie. Liek Riastap je registrovaný od 27. 10. 2010 https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=00540 . Aktuálne schválenie indikácie sú: „Liečba a prevencia krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo alebo afibrinogénia).“ Používanie tohto lieku je rozšírené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) podľa § 46 ods. 3 písm. a) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Dané Rozhodnutie je v prílohe.“
47. Z citovaných vyjadrení ŠÚKLu vyplýva, že kontrolovaný nestanovil v opise predmetu tejto zákazky požiadavku aj na terapeutické použitie - požiadavku indikácie na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu pri lieku ľudský fibrinogén. ŠÚKL sa v odbornom vyjadrení ďalej jednoznačne vyjadril, že liek Riastap plv iif 1x1 g (liek.inj.skl.) ponúknutý úspešným uchádzačom spĺňa požiadavky na predmet zákazky, ktoré kontrolovaný stanovil v opise predmetu tejto zákazky, najmä v bode II.2.4 „Opis obstarávania“ Oznámenia a Kapitole C. „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov a Prílohe č. 4 k súťažným podkladom.
48. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti, poukazujúc pritom na odborné stanovisko úrad konštatuje, že kontrolovaný nestanovil v opise predmetu zákazky požiadavku aj na terapeutické použitie lieku, konkrétne požiadavku indikácie na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu pri lieku ľudský fibrinogén. Ak kontrolovaný nestanovil predmetnú požiadavku v opise predmetu zákazky, má úrad za to, že liek – ľudský fibrinogén, ktorý ponúkol navrhovateľ kontrolovanému prostredníctvom jeho ponuky nemusel spĺňať celé spektrum terapeutických indikácií, konkrétne terapeutickú indikáciu na vrodený a získaný nedostatok fibrinogénu a pri získanom nedostatku fibrinogénu na chirurgické a nechirurgické indikácie, tak ako to tvrdí navrhovateľ. Úrad je toho názoru, že tým, že kontrolovaný nestanovil predmetnú požiadavku do opisu predmetu zákazky, v rámci predmetného verejného obstarávania mohli byť predkladané lieky s terapeutickou indikáciou, ktoré sú určené na používanie buď pre vrodený nedostatok fibrinogénu alebo pre získaný nedostatok fibrinogénu, ale aj také, ktoré spĺňajú celé spektrum terapeutických indikácií. Avšak, vzhľadom na to, že si kontrolovaný nestanovil žiadne požiadavky na terapeutické indikácie pri danom lieku, má úrad za to, že predmetný liek nemohol byť v danom verejnom obstarávaní vyhodnocovaný z tohto hľadiska. Úrad poukazuje na to, že kontrolovaný, resp. jeho komisia nevyhodnocoval/a v rámci vyhodnocovania ponúk z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky terapeutické indikácie pri danom lieku, ktorý poskytol uchádzač U1 vo svojej ponuke, čím podľa úradu v tomto ohľade komisia kontrolovaného postupovala pri vyhodnocovaní ponúk z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky v súlade s tým, ako boli stanovené

požiadavky na predmet zákazky. Inak povedané, tak ako si kontrolovaný stanovil požiadavky na predmet zákazky v súťažných podkladoch, komisia kontrolovaného posúdila ponuku úspešného uchádzača U1 ako splňajúcu stanovené požiadavky na predmet zákazky.

49. **Keďže sa ŠÚKL vyjadril spôsobom, že liek Riastap, ktorý ponúkol uchádzač U1 kontrolovanému, splňa všetky požiadavky stanovené v opise predmetu tejto zákazky, má úrad za to, že kontrolovaný, resp. jeho komisia postupoval/a pri vyhodnocovaní ponuky tohto uchádzača v súlade s ustanovením § 53 ods. 1 v spojení § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, nakoľko vyhodnocovala jeho ponuku v súlade so stanovenými požiadavkami na predmet zákazky.**
50. **Na základe uvedených skutočností úrad uvádza, že sa nepotvrdilo tvrdenie navrhovateľa uvedené v jeho námietkach, ohľadne toho, že ponuka úspešného uchádzača nespĺňa požiadavky na predmet zákazky, z dôvodu, že liek, ktorý ponúka úspešný uchádzač nespĺňa celé spektrum terapeutických indikácií.**
51. **Za týchto okolností úrad nemôže skonštatovať iné ako to, že kontrolovaný, resp. komisia kontrolovaného na vyhodnotenie ponúk pri vyhodnocovaní ponuky uchádzača U1 z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky postupovala v súlade s ustanovením § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, keďže vyhodnocovala ponuku tohto uchádzača z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky v zhode s požiadavkami na predmet zákazky určenými kontrolovaný v bode II.2.4 „Opis obstarávania“ oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania, v kapitole C „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov a v prílohe č. 4 k súťažným podkladom.**
52. Vo vzťahu k námietke navrhovateľa týkajúcej sa pochybností pri vyhlásení verejného obstarávania a zmene okolností za ktorých sa vyhlásilo verejné obstarávanie zakladajúcej postup podľa § 57 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, úrad uvádza, že vzhľadom na skutočnosť, že úrad v rámci tohto konania nezistil rozpor v postupe kontrolovaného pri vyhodnocovaní ponúk, kedy kontrolovaný vyhodnocoval požiadavky na predmet zákazky v súlade s tým ako ich zadal v súťažných podkladoch, úrad považuje námietky navrhovateľa v týchto častiach za irelevantné.
53. Na základe vyššie uvedených skutočností úrad konštatuje, že v procese vyhodnocovania ponuky vo vzťahu k namietaným skutočnostiam o nesprávnom vyhodnotení splnenia požiadaviek na predmet zákazky lieku – Ľudský fibrinogén - Riastap, ktorý ponúkol ako plnenie predmetu zákazky úspešný uchádzač U1, na základe vyjadrení ŠÚKL nezistil porušenie zákona o verejnom obstarávaní, konkrétne § 53 ods. 1 v spojení s § 10 ods. 2, a preto považuje námietky navrhovateľa **za neopodstatnené.**
54. Podľa § 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.
55. Na základe uvedeného bolo potrebné rozhodnúť tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Kaucia

56. Podľa § 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 v celom rozsahu zamietnuté, alebo dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania podľa § 174 ods. 1 písm. q). Kaucia sa vo výške 50 % 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.
57. V súlade s týmto ustanovením zákona o verejnom obstarávaní a výrokom tohto rozhodnutia sa kaucia zložená navrhovateľom za podanie námietok v plnej výške stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu môže účastník konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok podať odvolanie podľa § 187i tohto zákona. Odvolanie musí byť doručené Rade úradu pre verejné obstarávanie, Ružová dolina č. 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 § 187i ods. 19 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov rozhodnutie, proti ktorému možno podľa § 187i ods. 1 podať odvolanie, je právoplatné márnym uplynutím lehoty na podanie odvolania alebo dňom doručenia rozhodnutia rady podľa § 187i ods. 13 alebo 16 účastníkom konania a vykonateľné uplynutím lehoty na plnenie, ak nie je v odseku 2 tohto ustanovenia ustanovené inak. Podľa § 187i ods. 20 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ak sa osoby podľa § 187i ods. 1 vzdajú práva podať odvolanie alebo vezmú podané odvolanie späť, toto rozhodnutie nadobudne právoplatnosť dňom doručenia vzdania sa alebo späťvzatia odvolania úradu.

(elektronický podpis)
riaditeľ odboru dohľadu

Rozhodnutie sa doručí:

1. N - navrhovateľ
2. **Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, IČO: 36 644 331 - kontrolovaný

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely.
Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie.