



REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU POSTUPAKA JAVNE NABAVE

---

**Klasa: UP/II-034-02/08-01/801**

**Urbroj: 354-01/08-25**

**Zagreb, 2. prosinac 2008.**

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, povodom žalbi žalitelja Schering-Plough d.o.o., Zagreb, Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb; Janssen-Cilag Div. of. Johnson-Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb; Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb, zastupan po odvjetniku Davoru Vidoviću iz Zagreba; Merck d.o.o., Zagreb, zastupan po odvjetnici Danijeli Božić iz Zagreba i grupe žalitelja Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH, Zagreb, zastupani po odvjetniku Davoru Vidoviću iz Zagreba, u otvorenom postupku nabave broj: N-02-V-138185-101008, za nabavu posebno skupih lijekova za 2009. godinu, naručitelja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb, na temelju članka 7. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 117/03), članka 134. stavak 1. i članka 158. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 110/07), donosi slijedeće

### RJEŠENJE

1. Žalba žalitelja Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb, odbacuje se zbog nedopuštenosti.
2. Žalba žalitelja Merck d.o.o., Zagreb, odbacuje se zbog nepravodnosti.
3. Žalba žalitelja Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, odbacuje se zbog nepravodnosti.
4. Odbija se žalba žalitelja Janssen-Cilag Div. of. Johnson-Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, u otvorenom postupku javne nabave broj: N-02-V-138185-101008, za nabavu posebno skupih lijekova za 2009. godinu, naručitelja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb.
5. Odbija se žalba žalitelja Schering-Plough d.o.o., Zagreb, u otvorenom postupku javne nabave broj: N-02-V-138185-101008, za nabavu posebno skupih lijekova za 2009. godinu, naručitelja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb.
6. Odbija se žalba žalitelja Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH, Zagreb, u otvorenom postupku javne nabave broj: N-02-V-138185-101008, za nabavu posebno skupih lijekova za 2009. godinu, naručitelja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb.
7. Odbija se žalba žalitelja Bayer d.o.o., Zagreb, u otvorenom postupku javne nabave broj: N-02-V-138185-101008, za nabavu posebno skupih lijekova za 2009. godinu, naručitelja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb.
8. Odbija se kao neosnovan zahtjev žalitelja Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka.
9. Odbija se kao neosnovan zahtjev žalitelja Merck d.o.o., Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka.
10. Odbija se kao neosnovan zahtjev žalitelja Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH za naknadom troškova žalbenog postupka.

## O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb, objavio je dana 24. listopada 2008. godine poziv na nadmetanje broj: N-02-V-138185-101008, za nabavu posebno skupih lijekova za 2009. godinu. Predmet nabave je naručitelj podijelio u 18 grupa. Kao kriterij odabira određena je najniža cijena.

U odnosu na podatke, radnje, postupke i nečinjenja iz objave, žalbu su Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavili, a naručitelju predali, sljedeći žalitelji:

1. Merck d.o.o., Zagreb, zastupan po odvjetnici Danijeli Božić iz Zagreba, dana 06. studenoga 2008.
2. Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, dana 04. studenoga 2008.
3. Schering-Plough d.o.o., Zagreb, dana 3. studenoga 2008.,
4. Janssen-Cilag Div. of. Johnson-Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, dana 3. studenoga 2008.,
5. Bayer d.o.o., Zagreb, dana 3. studenoga 2008.,
6. Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb, zastupan po odvjetniku Davoru Vidoviću iz Zagreba, dana 3. studenoga 2008.,
7. Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH, Zagreb, zastupani po odvjetniku Davoru Vidoviću iz Zagreba, dana 3. studenoga 2008.

Žalitelj Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb, u žalbi u bitnom navodi kako je mogućnost sudjelovanja lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj protivna Zakonu o lijekovima, Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju i pratećim pravilnicima i podzakonskim aktima. Dalje navodi kako iz točke III.2.1. objave proizlazi mogućnost da se nadmeće pravna osoba koja nema sjedište u Republici Hrvatskoj što je suprotno članku 14. stavak 1. i točki 63. pojmovnika Zakona o lijekovima, te kako zakoni ne poznaju kategoriju posebno skupih lijekova. Dalje navodi kako je u članku 16. stavak 3. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju propisano da se referentna cijena koju zavod plaća iz obveznog zdravstvenog osiguranja na razini najniže cijene koja garantira opskrbu osiguranih osoba, utvrđuje u postupku javnog nadmetanja prema posebnim propisima pa se ta referentna cijena utvrđuje sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko, koji pravilnik ne propisuje postupak „otvorenog“ javnog nadmetanja nego u članku 3. propisuje da su cijene lijekova na veliko obvezne odrediti pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koje glasi odobrenje. Slijedom navedenoga, predlaže poništiti javno nadmetanje kao nezakonito, odnosno proglasiti čitav postupak od dana objave ništavim, te traži naknadu troškova za sastav žalbe u iznosu od 125.000,00 kuna, pripadajući PDV u iznosu od 27.750,00 kuna, upravnu pristojbu u iznosu od 70,00 kuna kao i naknadu za vođenje postupka po odluci nadležnog tijela.

Žalba žalitelja Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb, je nedopuštena.

Prije upuštanja u meritorno odlučivanje po žalbi, ovo državno tijelo provjerava ispunjenje procesnih pretpostavki žalbe. Članak 137. stavak 2. Zakona o javnoj nabavi, propisuje da ponuditelj ili natjecatelj u postupku javne nabave, ali i svaki drugi gospodarski subjekt koji ima pravni interes za dobivanje ugovora o javnoj nabavi u predmetnoj javnoj nabavi, odnosno koji je pretrpio ili bi mogao pretrpjeti štetu od navodnoga kršenja subjektivnih prava, može tražiti zaštitu prava, a sukladno članku 2. točka 9. Zakona gospodarski subjekti su fizičke ili pravne osobe koje na tržištu nude izvođenje radova, isporuku robe ili pružanje usluga.

U svrhu vođenja žalbenog postupka, ovo je tijelo zatražilo od žalitelja zaključkom na dan 18. studenoga 2008. godine da dostavi punomoći za izjavljivanje žalbe, kojima se daje

ovlaštenje potpisniku žalbe da u ime svih članova udruge, izjavi žalbu. Na dan 24. studenoga 2008. godine ovo je tijelo zaprimilo očitovanje žalitelja u kojem navodi kako je izvornik odvjetničke punomoći dostavio u spis, potpisan po osobi ovlaštenoj za zastupanje i predstavljanje žalitelja, koji je zasebna pravna osoba neovisna od pravne osobnosti svojih članica, popis kojih je uz žalbu samo dostavljen na znanje. U pravitku očitovanja je dostavljena preslika rješenja Gradskog ureda za opću upravu o promjenama u registru udruge od 21. studenoga 2008. godine.

Sukladno članku 2. Zakona o udrugama (Narodne novine, broj 88/01 i 11/02), udruga stječe svojstvo pravne osobe upisom u registar udruga. U predmetnom postupku je nesporno da je Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, pravna osoba. Međutim, kako bi pravna osoba mogla izjaviti žalbu, slijedom naprijed navedenih zakonskih odredbi, potrebno je da je ista ponuditelj ili natjecatelj, ili pak gospodarski subjekt koji ima pravni interes za dobivanje ugovora ili koji je pretrpio ili bi mogao pretrpjeti štetu od navodnoga kršenja subjektivnih prava, a gospodarski subjekt nudi na tržištu izvođenje radova, isporuku robe ili pružanje usluga. U predmetnom postupku, Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova ne nudi isporuku robe, odnosno nabavu posebno skupih lijekova, nego je slijedom odredbi Zakona o udrugama, osnovana radi zaštite probitaka odnosno radi promicanja zajedničkih interesa svojih članova. Slijedom navedenoga, žalbu žalitelja Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb, je valjalo odbaciti kao nedopuštenu jer ista nema pravni interes za dobivanje ugovora, budući se ne radi o gospodarskom subjektu koji na tržištu nudi predmetnu robu.

O zahtjevu žalitelja Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka odlučeno je kao u točki 8. izreke ovoga rješenja obzirom da članak 158. Zakona o javnoj nabavi pravo na povrat troškova vezuje uz uspjeh žalbe, a žalitelj sa istom nije uspio.

Žalitelj Merck d.o.o., Zagreb u žalbi u bitnom navodi da postoji valjan pravni okvir za nabavu posebno skupih lijekova koji se nalaze na osnovnoj i dopunskoj listi lijekova naručitelja, kako se ovom nabavom krše osnovna ljudska prava zaštićena Ustavom jer se pozivom na nadmetanje unaprijed odredila količina lijekova za 2009. godinu ne uzimajući mogućnost rasta pacijenata, te da je lijekove iz grupe 17. trebalo razdvojiti na tri podgrupe. Dalje navodi da se krši pravo na zdravstvenu zaštitu jer su lijekovi određeni svojim generičkim imenom ali ne i proizvođačem i zaštićenim imenom i drugim podacima koji su navedeni na listama naručitelja pa time onemogućuju pravo na zdravstvenu zaštitu osiguranika-bolesnika. Nadalje je u točki III.2.1. objave određeno da se može podnijeti prijedlog i za onaj lijek koji nema odobrenje Agencije, te iz iste točke proizlazi da se mogu javiti i strane pravne osobe što je suprotno Zakonu o lijekovima. Osim toga naručitelj nije tražio potvrdu Porezne uprave što je bio dužan propisati sukladno članku 51. stavak 4. Zakona o javnoj nabavi, a tražena je izjava o nekažnjavanju što nije dokaz jer u Republici Hrvatskoj su dokazi potvrde nadležnih tijela, a izjave o ovim pravnim činjenicama nemaju pravnu snagu. Slijedom navedenoga predlaže poništiti postupak javne nabave i traži naknadu troškova za sastav žalbe u iznosu od 20.000,00 kuna, pripadajući PDV, te trošak plaćene pristojbe u iznosu od 7.500,00 kuna.

Žalitelj Novartis d.o.o., Zagreb, u žalbi u bitnom navodi da mogućnost sudjelovanja lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet nije u skladu s Zakonom o lijekovima, Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju i pratećim pravilnicima, te da iz točke III.2.1. objave proizlazi mogućnost da se javi pravna osoba koja nema sjedište u Republici Hrvatskoj što je suprotno Zakonu o lijekovima. Dalje navodi kako su u dokumentaciji propisane za lijek imatinib mesilat kapsule 1x100 mg te 1x400 mg, a žalitelj nije nikada proizvodio kapsule od 400mg već tablete od 400 mg, a kapsule od 100 mg se ne distribuiraju u Republici Hrvatskoj od 2007. godine, već su također zamijenjene tabletama 60x100 mg. Nadalje smatra da je predviđena ukupna količina imatiniba za 2009. godinu manja od količine lijeka koja se trenutno

koristi za zbrinjavanje bolesnika, a pogotovo neće biti dostatna za nove bolesnike koji će biti otkriveni u 2009. godini.

Žalbe žalitelja Merck d.o.o., Zagreb i Novartis d.o.o., Zagreb su nepravodobne.

Prije upuštanja u meritorno odlučivanje po žalbi, ovo državno tijelo provjerava ispunjenje procesnih pretpostavki žalbe. Članak 145. stavak 1. Zakona o javnoj nabavi propisuje da se žalba izjavljuje Državnoj komisiji, a predaje naručitelju u pisanom obliku izravno ili preporučenom poštanskom pošiljkom, kao i elektroničkim putem ako su za to ostvareni obostrani uvjeti dostavljanja elektroničkih isprava u skladu s odredbama o elektroničkom potpisu. Stavak 4. navedenog članka propisuje da se danom uručenja smatra dan predaje pošti preporučene poštanske pošiljke. Članak 147. stavak 2. točka 1. Zakona o javnoj nabavi propisuje da se žalba izjavljuje u roku osam dana, odnosno u roku od tri dana u postupcima nabave male vrijednosti, od dana objave o javnoj nabavi u odnosu na podatke, radnje, postupke i nečinjenja iz objave.

U svrhu vođenja žalbenog postupka naručitelj je ovom državnom tijelu dostavio dokaze o vremenu i načinu izjavljivanja žalbe. Tako je iz dostavljene poštanske omotnice žalbe žalitelja Merck d.o.o., Zagreb utvrđeno da je ista predana pošti preporučenom poštanskom pošiljkom 6. studenoga 2008. godine, a žalba žalitelja Novartis d.o.o., Zagreb je naručitelju predana neposredno 4. studenoga 2008. koji datum se vidi iz prijamnog štambilja naručitelja na žalbi. Sukladno odredbi članka 147. stavak 2. Zakona o javnoj nabavi, rok za izjavljivanje žalbe u predmetnom postupku je osam dana od dana objave o javnoj nabavi. Kako je uvodno već navedeno, poziv na nadmetanje broj: N-02-V-138185-101008 je objavljen u Elektroničkom oglasniku javne nabave u Narodnim novinama na dan 24. listopada 2008. godine pa je, sukladno odredbama članka 147. stavak 2. točka 1. Zakona o javnoj nabavi i članka 101. Zakona o općem upravnom postupku, zadnji dan za izjavljivanje žalbe u predmetnom postupku bio 3. studenoga 2008. godine. Obzirom na naprijed navedeno, je utvrđeno kako su žalbe žalitelja Merck d.o.o., Zagreb i Novartis d.o.o., Zagreb naručitelju predane izvan Zakonom određenoga roka.

Kod utvrđenja nepravodobnosti žalbe sukladno članku 151. stavku 1. točki 2., a u svezi sa člankom 147. stavkom 2. točkom 1. Zakona o javnoj nabavi, ne ulazi se u ispitivanje osnovanosti žalbe, nego se ista odbacuje jer je pravodobnost jedna od procesnih pretpostavki koja se ispituje prije uzimanja predmeta u rješavanje i meritorno odlučivanje.

O zahtjevu žalitelja Merck d.o.o., Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka odlučeno je kao u točki 9. izreke ovoga rješenja obzirom da članak 158. Zakona o javnoj nabavi pravo na povrat troškova vezuje uz uspjeh žalbe, a žalitelj sa istom nije uspio.

Janssen-Cilag Div. of. Johnson-Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, u žalbi u bitnom navodi da se u grupi 16-lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti, traži 700 komada bočica lijeka bortezomib (Velcade) 1x3,5mg/10ml, a prema internim podacima u prvih 10 mjeseci u 2008. godini prodano je 813 bočica, odnosno do kraja godine se očekuje da bude prodano oko 1000 bočica, te u skladu s trenutno odobrenom smjernicom za primjenu bortezomiba u trećoj liniji moglo bi se očekivati da će u 2009. godini biti potrebno oko 1500 bočica. Nadalje, u tenderu se navodi Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje kao naručitelj i Zagreb kao mjesto isporuke te predviđeni rokovi, a ukoliko Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje nema licencu za rad s farmaceutskim proizvodima, ne vide mogućnost za direktno ugovaranje s naručiteljem jer osnovni zahtjevi kompanije da bi mogla isporučiti lijekove bili bi podaci o dobroj praksi distribucije i skladištenja lijeka te suficijentni distribucijski kanali, a pored toga je neophodno redovito izvještavanje o nuspojavama lijekova kao i redovito izvještavanje o osiguranju kvalitete lijeka sa strane naručitelja prema kompaniji.

Žalba je dopuštena, pravovremena i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Ocjenjujući žalbeni navod vezano za količinu lijeka borteomib, ovo tijelo je utvrdilo kako naručitelj sam određuje predmet nabave i potrebne količine a sve sukladno članku 67., 68. i 69. Zakona o javnoj nabavi. Naime, da bi se postigla sama svrha postupka javne nabave potrebno je pravilno opisati predmet nabave kao i predvidjeti potrebne količine. Slijedom navedenoga, žalbeni navod se ocjenjuje neosnovanim.

Ocjenjujući žalbeni navod kako nije moguće direktno ugovaranje s naručiteljem jer nema licencu za rad s farmaceutskim proizvodima, ovo je tijelo uvidom u točku II.1.1. objave utvrdilo kako je predmet nabave, nabava posebno skupih lijekova, a u točki I.1. objave je kao naručitelj naveden Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb. Iz navedenoga, nije razvidno na koji način će se skladištiti i dalje distribuirati lijekovi, te isto niti nije predmet ove nabave, odnosno naručitelj ima pravo predmetne poslove dodijeliti nekoj drugoj pravnoj osobi uz pridržavanje odredbi Zakona o javnoj nabavi što bi bio predmet drugog postupka javne nabave, slijedom čega se ovaj žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.

Žalitelj Schering-Plough d.o.o., Zagreb žali se na grupu 18 te navodi da su peginterferon alfa 2b i peginterferon alfa 2a dva različita lijeka. Dalje navodi kako se za liječenje kroničnog hepatitisa C koristi kombinacija pegiliranog interferona i ribavirina (cijena ribavirina premašuje cijenu interferona), a žalitelj od 1996. godine osigurava donacije lijeka ribavirin bolničkim ustanovama koje liječe hepatitis C te su spremni to i dalje činiti, odnosno izostavljanje lijeka ribavirin iz specifikacije te izbor jednog ponuđača interferona ostavlja prostor za prestanak osiguravanja besplatnog ribavirina i potrebu pokrivanja troškova ribavirina iz osnovnog zdravstvenog osiguranja. Slijedom navedenoga, predlaže da se javno nadmetanje u dijelu koji se odnosi na nabavu lijeka za liječenje kroničnog hepatitisa C poništi.

Žalba je dopuštena, pravovremena i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Ocjenjujući žalbeni navod da su peginterferon alfa 2b i peginterferon alfa 2a dva različita lijeka, ovo tijelo utvrđuje kako predmet nabave određuje sam naručitelj i opisuje sukladno odredbama članaka 67. do 70. Zakona o javnoj nabavi.

Vezano za drugi žalbeni navod, kako se za liječenje kroničnog hepatitisa C koristi kombinacija pegiliranog interferona i ribavirina, ovo je tijelo utvrdilo kako je naručitelj koristeći se svojim ovlastima sukladno Zakonu o javnoj nabavi, objavio ispravak poziva na nadmetanje u grupi 18. posebno skupih lijekova, na dan 12. studenoga i 27. studenoga 2008. godine, te o istome obavijestio ovo tijelo i gospodarske subjekte koji su preuzeli dokumentaciju za nadmetanje. Slijedom navedenoga, ovo tijelo ne ulazi u ocjenu osnovanosti žalbenog navoda budući je naručitelj u tom dijelu izmijenio objavu, a žalitelj ukoliko nije zadovoljan novom objavom ima pravo na istu izjaviti žalbu.

Žalitelj Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH, Zagreb, u žalbi u bitnom navodi kako je mogućnost sudjelovanja lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj protivna Zakonu o lijekovima, Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju i pratećim pravilnicima i podzakonskim aktima. Dalje navodi kako iz točke III.2.1. objave proizlazi mogućnost da se nadmeće pravna osoba koja nema sjedište u Republici Hrvatskoj što je suprotno članku 14. stavak 1. i točki 63. pojmovnika Zakona o lijekovima, te kako zakoni ne poznaju kategoriju posebno skupih lijekova. Dalje navodi kako je u članku 16. stavak 3. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju propisano da se referentna cijena koju zavod plaća iz obveznog zdravstvenog osiguranja na razini najniže cijene koja garantira opskrbu osiguranih osoba, utvrđuje u postupku javnog nadmetanja prema posebnim propisima pa se ta referentna cijena utvrđuje sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko, koji pravilnik ne propisuje postupak

„otvorenog“ javnog nadmetanja nego u članku 3. propisuje da su cijene lijekova na veliko obvezne odrediti pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koje glasi odobrenje. Slijedom navedenoga, predlaže poništiti javno nadmetanje kao nezakonito, odnosno proglasiti čitav postupak od dana objave ništavim, te traži naknadu troškova za sastav žalbe u iznosu od 162.500,00 kuna, pripadajući PDV u iznosu od 35.750,00 kuna, upravnu pristojbu u iznosu od 70,00 kuna kao i naknadu za vođenje postupka po odluci nadležnog tijela.

Žalba je dopuštena, pravovremena i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Ocjenjujući žalbeni navod da je mogućnost sudjelovanja lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj protivna naprijed navedenim zakonskim odredbama, ovo je tijelo utvrdilo kako je naručitelj koristeći se svojim ovlastima sukladno Zakonu o javnoj nabavi, objavio ispravak poziva na nadmetanje u točki III.2.1., na dan 27. studenoga 2008. godine te o istome obavijestio ovo tijelo i gospodarske subjekte koji su preuzeli dokumentaciju za nadmetanje. Slijedom navedenoga, ovo tijelo ne ulazi u ocjenu osnovanosti žalbenog navoda budući je naručitelj u tom dijelu izmijenio objavu, a žalitelj ukoliko nije zadovoljan novom objavom ima pravo na istu izjaviti žalbu.

Ocjenjujući žalbeni navod da iz točke III.2.1. objave proizlazi mogućnost da u postupku nabave sudjeluje pravna osoba koja nema sjedište u Republici Hrvatskoj što je suprotno Zakonu o lijekovima, ovo tijelo je utvrdilo kako sukladno članku 2. Zakona o lijekovima (Narodne novine, broj 71/07), točka 63. nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet jest pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koju glasi odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, a sukladno članku 14. Zakona u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Agenciji. Navedene zakonske odredbe propisuju da zahtjev može podnijeti kao i da nositelj odobrenja može biti samo pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. Međutim, strana pravna osoba može u tu svrhu osnovati pravnu osobu u Republici Hrvatskoj, ili za to ovlastiti drugu pravnu osobu koja ima sjedište u Republici Hrvatskoj, a koja će podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja. Slijedom navedenoga, žalbeni navod se ocjenjuje neosnovanim, te je naručitelj pravilno postupio određivši dokaz pravne i poslovne sposobnosti u svemu se pridržavajući članka 49. Zakona o javnoj nabavi.

Ocjenjujući žalbeni navod kako zakoni ne poznaju kategoriju posebno skupih lijekova, ovo je tijelo utvrdilo kako je kategorija posebno skupih lijekova navedena prije svega u Odluci o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, broj 13/07, 77/07, 96/07, 134/07, 64/08 i 90/08), te se žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.

Ocjenjujući žalbeni navod koji se odnosi na cijenu lijekova, ovo je tijelo utvrdilo kako sukladno članku 1. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko (Narodne novine, broj 91/06), pravilnikom se utvrđuju mjerila za određivanje cijena lijekova na veliko te način izvještavanja o njima, a isti se primjenjuje na lijekove koji se nalaze na osnovnoj odnosno dopunskoj listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, broj 132/07, 134/07, 16/08, 33/08, 68/08, 90/08 i 134/08), u članku 1. propisuje da se Odlukom utvrđuje Osnovna lista lijekova koja sadržava medikoekonomske najsvrsishodnije lijekove za liječenje svih bolesti, a koji se osiguranim osobama zavoda u cijelosti osiguravaju u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, broj 132/07, 134/07, 68/08 i 134/08), u članku 1. propisuje da se Odlukom utvrđuje Dopunska lista lijekova koja sadrži lijekove s višom razinom cijene u odnosu na cijene utvrđene u osnovnoj listi, te osigurana osoba ima pravo i na te

lijekove a zavod joj priznaje troškove samo u visini cijene ekvivalentnog lijeka utvrđenog osnovnom listom.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje je javni naručitelj sukladno članku 3. stavak 1. točka 3. Zakona o javnoj nabavi, te je obvezan postupke javne nabave roba, radova i usluga, provesti pridržavajući se odredaba Zakona o javnoj nabavi. U predmetnom postupku nabave posebno skupih lijekova, naručitelj je kao kriterij odabira odredio najnižu cijenu sukladno članku 58. stavak 1. Zakona o javnoj nabavi, koji članak kao kriterije odabira propisuje ekonomski najpovoljniju ponudu i kriterij najniže cijene, ostavljajući pravo izbora naručitelju. Iz svega navedenoga, razvidno je kako je naručitelj objavio postupak javne nabave pridržavajući se odredaba Zakona o javnoj nabavi kojih je obveznik primjene, zakonito je odredio kriterij odabira na temelju najniže cijene, te nije povrijedio propise naprijed navedenog Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko, koje odredbe propisuju posve drugu pravnu situaciju. Ovo je tijelo, također utvrdilo kako ne postoji niti jedan zakonski propis kojim se derogiraju odredbe Zakona o javnoj nabavi u pogledu kriterija najniže cijene, odnosno kojim se određuje naručitelju da predmetne lijekove mora nabaviti po cijenama navedenim u osnovnoj i dopunskoj listi lijekova, pa se slijedom navedenoga žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.

O zahtjevu žalitelja Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH, Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka odlučeno je kao u točki 10. izreke ovoga rješenja obzirom da članak 158. Zakona o javnoj nabavi pravo na povrat troškova vezuje uz uspjeh žalbe, a žalitelj sa istom nije uspio.

Žalitelj Bayer d.o.o., Zagreb, u žalbi u bitnom navodi kako predmet nabave u objavi nije opisan sukladno članku 68. Zakona o javnoj nabavi, odnosno da su u grupi 17. lijekovi za multiplu sklerozu unatoč različitoj molekularnoj strukturi svrstani u istu grupu što nije praksa u Europskoj uniji niti drugdje, a nejasnoće postoje i u grupi 2. i u grupi 18. lijekova. Nadalje, iz točke IV.2.1. objave, kriterij najniže cijene je u suprotnosti s člankom 58. stavak 5. Zakona o javnoj nabavi jer kriterij odabira ne smije utjecati na primjenu odredaba kojima su propisane fiksne cijene. Naime, žalitelj navodi da su cijene lijekova uvrštene na liste lijekova propisane kao fiksne, a pravne osobe koje imaju dozvolu obvezne su lijekove prodavati isključivo po navedenim cijenama, te da primjena kriterija najniže cijene dovodi do diskriminacije jer će najjeftiniji ponuditelj biti stavljen u povlašteni položaj u odnosu na druge proizvođače. Slijedom navedenoga, predlaže poništiti poziv na nadmetanje u cijelosti.

Žalba je dopuštena, pravovremena i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Ocjenjujući žalbeni navod koji se odnosi na nejasnoće u opisu predmeta nabave, ovo je tijelo utvrdilo kako je naručitelj koristeći se svojim ovlastima sukladno Zakonu o javnoj nabavi, objavio ispravak poziva na nadmetanje u grupi 2., 17. i 18. lijekova na dan 27. studenoga 2008. godine te o istome obavijestio ovo tijelo i gospodarske subjekte koji su preuzeli dokumentaciju za nadmetanje. Slijedom navedenoga, ovo tijelo ne ulazi u ocjenu osnovanosti žalbenog navoda budući je naručitelj u tom dijelu izmijenio objavu, a žalitelj ukoliko nije zadovoljan novom objavom ima pravo na istu izjaviti žalbu.

Ocjenjujući žalbeni navod koji se odnosi na cijenu lijekova, ovo tijelo ostaje pri navodima koji su izneseni kod ocjenjivanja istog žalbenog navoda žalitelja Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Bayer d.o.o., Zagreb, Schering-Plough d.o.o., Zagreb i Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za RH, Zagreb, te u svrhu ekonomičnosti postupka neće ponavljati iste navode. Slijedom navedenoga, žalbeni navod se ocjenjuje neosnovanim.

Obzirom na sve naprijed navedeno, valjalo je odlučiti kao u izreci ovog Rješenja.

### POUKA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovog rješenja ne može se izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe Upravnom sudu Republike Hrvatske u roku od 30 dana od dana primitka rješenja.



### Dostaviti:

1. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Zagreb, Margaretska 3
2. Schering-Plough d.o.o., Zagreb, Nova Ves 11
3. Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Iblerov trg 9
4. Janssen-Cilag Div. of. Johnson-Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Cebini 28
5. Bayer d.o.o., Zagreb, Radnička cesta 80
6. Davor Vidović, Zagreb, Kralja Zvonimira 2
7. Danijela Božić, Zagreb, Žigrovićeva 1
8. Pismohrana