



**REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE**

KLASA: UP/II-034-02/22-01/715

URBROJ: 354-02/7-22-12

Zagreb, 19. prosinca 2022.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, Zagreb, OIB: 95857869241, u Vijeću sastavljenom od članova: Nelice Vidić, zamjenice predsjednice te Danijele Antolković i Alice Brandt, članica, povodom žalbe žalitelja Pharmacol d.o.o., Zagreb, OIB: 90058444277, zastupan po punomoćnici Martini Radovan, odvjetnici iz Zagreba i žalitelja Shimadzu d.o.o., Zagreb, OIB: 16214531266, na 1. izmjenu dokumentacije o nabavi, u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2022/S 0F2-0040012, predmet nabave: Kontrasna sredstva i alergeni (grupe 69-73) - Izmijenjena dokumentacija nakon žalbe, naručitelja Opća bolnica Bjelovar, Bjelovar, OIB: 34506547848, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14, 98/19 i 41/21) te članka 398. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16 i 114/22, dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Žalbe žalitelja Pharmacol d.o.o., Zagreb i žalitelja Shimadzu d.o.o., Zagreb, odbijaju se kao neosnovane.
2. Odbijaju se zahtjevi žalitelja Pharmacol d.o.o., Zagreb i žalitelja Shimadzu d.o.o., Zagreb, za naknadom troškova žalbenog postupka.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Opća bolnica Bjelovar, Bjelovar, objavio je 4. srpnja 2022. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske poziv na nadmetanje s dokumentacijom o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2022/S 0F2-0025938, predmet nabave: kontrastna sredstva i alergeni (grupa 69-73). Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda koja se određuje na temelju sljedećih podkriterija: Cijena 90% i Rok isporuke 10%. Predmet nabave naručitelj je podijelio na 6 grupa (grupe 69, 70A, 70B, 71, 72 i 73).

Na sadržaj dokumentacije o nabavi žalbu je Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave dana 14. srpnja 2022. godine izjavio žalitelj Bayer d.o.o., Zagreb, zastupan po opunomoćeniku Josipu Konjevodu, odvjetniku u Zagrebu.

Postupajući po navedenoj žalbi, ovo državno tijelo je Rješenjem KLASA: UP/II-034-02/22-01/483, URBROJ: 354-02/8-22-10 od 25. kolovoza 2022. poništilo dijelove dokumentacije o nabavi zahvaćene nezakonitošću te predmet vratilo naručitelju na ponovno postupanje.

U daljnjem tijeku postupka naručitelj je dana 12. listopada 2022. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske objavio 1. izmjenu dokumentacije o nabavi za isti postupak nabave pod nazivom: „Kontrasna sredstva i alergeni (grupe 69-73) - Izmijenjena dokumentacija nakon žalbe“. U navedenoj izmjeni dokumentacije naručitelj je predmet nabave podijelio na 9 grupa (69, 70A, 70B, 70C, 70D, 71A, 71B, 72 i 73). Međutim, navedenu 1. izmjenu dokumentacije o nabavi naručitelj je zbog tehničke nemogućnosti na strani EOJN RH objavio pod novim brojem objave: 2022/S 0F2-0040012. Kao dokaz da se radi o tehničkoj nemogućnosti na strani EOJN RH naručitelj je uz odgovor na žalbu dostavio e-mail komunikaciju sa Službom za korisnike EOJN RH, Narodne novine d.d. od 29. rujna 2022.

Na navedenu 1. Izmjenu dokumentacije o nabavi žalbu je 24. listopada 2022. godine putem sustava e-Žalba Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio žalitelj Pharmacol d.o.o., Zagreb, zastupan po punomoćnici Martini Radovan, odvjetnici iz Zagreba. Žalitelj u žalbi osporava zakonitost dijelova 1. izmjene dokumentacije o nabavi, te žalbenim zahtjevom predlaže da se ponište dijelovi 1. izmjene dokumentacije o nabavi zahvaćeni nezakonitošću, uz naknadu troškova nastalih sudjelovanjem u žalbenom postupku u ukupnom iznosu od 19.852,00 kuna.

Također, u odnosu na 1. Izmjenu dokumentacije o nabavi žalbu je 24. listopada 2022. godine putem sustava e-Žalba Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb. Žalitelj u žalbi osporava zakonitost dijelova 1. izmjene dokumentacije o nabavi, te žalbenim zahtjevom predlaže da se ponište dijelovi 1. izmjene dokumentacije o nabavi zahvaćeni nezakonitošću, uz naknadu troškova nastalih sudjelovanjem u žalbenom postupku u ukupnom iznosu od 5.000,00 kuna.

U odgovoru na žalbu naručitelj prvenstveno osporava pravni interes žalitelja Shimadzu d.o.o., Zagreb za izjavljivanje žalbe. Naime, navodi da je žalitelj u prošlosti distribuirao proizvode tvrtke Bayer d.o.o. koja je u ovom istom postupku već izjavila samostalno žalbu u svoje ime (KLASA: UP/II-034-02/22-01/483), navodeći da se od sada samostalno zastupa na tržištu. Stoga smatra kako žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb nema pravni interes za izjavljivanje žalbe u ovom postupku jer nije dokazao da ima ovlaštenje za prodaju kontrastnih sredstava. Zatim, naručitelj u bitnom navodi da je 1. izmjena dokumentacija o nabavi zakonita, da su žalbeni navodi oba žalitelja neosnovani te predlaže žalbe odbiti.

Prije upuštanja u meritorno odlučivanje, ovo državno tijelo pristupilo je provjeri postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, koje moraju biti ispunjene na strani žalitelja.

Naime, prema članku 401. stavku 1.ZJN 2016, pravo na žalbu ima svaki gospodarski subjekt koji ima ili je imao pravni interes za dobivanje određenog ugovora o javnoj nabavi, okvirnog sporazuma, dinamičkog sustava nabave ili projektnog natječaja i koji je pretrpio ili bi mogao pretrpjeti štetu od navodnoga kršenja subjektivnih prava.

U konkretnom slučaju žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb dostavio je uz žalbu Izvadak iz sudskog registra čime je dokazao svojstvo gospodarskog subjekta. Slijedom navedenog, prema ocjeni ovog tijela žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb ima pravo na izjavljivanje žalbe u odnosu na sadržaj 1. izmjene dokumentacije o nabavi. Pri tome žalitelj nije bio dužan dokazati da ima ovlaštenje za prodaju kontrastnih sredstava kako to pogrešno navodi naručitelj.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi, 1. izmjene dokumentacije o nabavi te ostalih dostavljenih dokaza.

Žalbe žalitelja su dopuštene, uredne, pravodobne i izjavljene od ovlaštene osobe.

Žalbe su neosnovane.

Žalitelj Pharmacol d.o.o., Zagreb navodi da je objava dokumentacije o nabavi, kao i Izmjene dokumentacije o nabavi protivna odredbama ZJN 2016, Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja (Narodne novine, broj 79/09, 80/13 i 41/21) i Zakona o lijekovima (Narodne novine, broj 76/13, 90/14 i 100/18) jer opis predmeta nabave nije zakonito određen, odnosno da se stvaraju neopravdane prepreke tržišnom natjecanju. Naime, tvrdi kako iz sadržaja javne nabave nije razvidno temeljem čega se određeni lijekovi različitih karakteristika stavljaju u istu grupu, iako navedeni po svim svojim karakteristikama nikako ne mogu biti svrstani u iste grupe. Pri tome se žalitelj poziva na odredbe članka 205., 206. stavak 2., 209. i 210. stavak 1. ZJN 2016, navodeći da je naručitelj postupio nezakonito kada je u Troškovnicima za grupe 70A, 70B, 70C i 70D sadržanim u 1. Izmjeni dokumentacije o nabavi objavljenoj 12. listopada 2022. naveo dva lijeka različitih nezaštićenih imena kao jednu stavku. Smatra da je navedeno protivno i članku 6. točka 2. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (Narodne novine, 65/17, 75/20) prema kojem svaka stavka troškovnika treba biti definirana sama za sebe. Isto tako, navodi kako naručitelj troškovnikom nije naveo da traži jednakovrijedan proizvod niti je dokumentacijom o nabavi propisao kriterije za ocjenu jednakovrijednosti.

Naime, žalitelj tvrdi da naručitelj u svakom od spornih troškovnika izjednačava dva potpuno različita izvorna lijeka s naslova nezaštićenog imena te da je u prvoj objavi troškovnika od 12. listopada 2022. u grupi 70A izjednačio proizvode i po različitoj koncentraciji. Zatim, navodi da je naručitelj dodatno izmijenio troškovnik za grupu 70A dana 24. listopada 2022. (na zadnji dan zakonskog roka za žalbu u odnosu na 1. izmjenu dokumentacije objavljenu 12. listopada 2022.) i to bez prethodno objavljenog odgovora o pojašnjenju/izmjeni dokumentacije. Žalitelj navodi da izmjena troškovnika od 24. listopada 2022. predstavlja bitnu izmjenu s obzirom da je uvršten novi proizvod koji je već bio prisutan u grupi 70 D (iomeprol 1x200 ml 350 mg/ml), te da je naručitelj o istom trebao obavijestiti zainteresirane gospodarske subjekte. Također, obzirom da se novo uvršteni proizvod već nalazi u grupi 70D, smatra kako je riječ o pogodovanju.

Zatim, prema tumačenju žalitelja, naručitelj nije predmet nabave opisao u skladu sa člankom 6. Zakona o lijekovima prema kojem su međusobno zamjenjivi lijekovi oni lijekovi za koje HALMED odredi da su međusobno zamjenjivi te ih uvrsti na popis objavljen na svojoj internetskoj stranici. Međutim, tvrdi kako na internetskoj stranici HALMED-a nisu navedeni lijekovi koje naručitelj stavlja u jednakovrijedni položaj unatoč tome što se deklarativno ograđuje od tog principa.

Također, žalitelj smatra da se naručitelj nije vodio jasnim kriterijima prilikom formiranja grupa/troškovnika, odnosno da je nejasno zbog čega je baš određena kontrastna sredstva stavljao u odnos međusobne zamjenjivosti obzirom da imaju različitu aktivnu tvar, različite fizikalno kemijske karakteristike, različitu dijagnostičku učinkovitost, indikacijsko područje, sigurnosni profil itd. Navodi i da su lijekovi iz spornih grupa originatori što znači da nemaju generičke paralele i da ih se ne može smatrati međusobno jednakovrijednim i zamjenjivim. Isto tako, navodi kako sva kontrastna sredstva ne možemo smatrati istima s obzirom da se razlikuju po odobrenim indikacijama, sigurnosti primjene u određenim indikacijama, koncentraciji joda koja ne mora uvijek biti ista u količini aktivne tvari u gramima iako je u načinu izražavanja koncentracije izjednačena. Tvrdi da te razlike u količini joda značajno utječu na dijagnostičku učinkovitost, ali i sigurnost primjene kod pacijenata. Zatim, navodi da se kontrastna sredstva razlikuju u osmolalnosti, viskoznosti, hidrofilnosti (važan je broj OH skupina naročito kod pacijenata s bubrežnom

insuficijencijom), sigurnosnom profilu, te se po niti jednom kriteriju ne mogu smatrati međusobno zamjenjivima, jednakima ili jednakovrijednima iako služe dijagnostičkoj učinkovitosti. Tvrdi da bi se po toj analogiji moglo reći da su svi antibiotici isti i da je svejedno koji se primjenjuje jer svi liječe bakterijske infekcije. No, tvrdi da čak i u istoj skupini antibiotika (npr. penicilina ili cefalosporina) treba uzeti u obzir kako se dobro lijek apsorbira u krvotok, koliko lijeka dopire u različite tjelesne tekućine i kako ga brzo tijelo uklanja, te prirodu i težinu bolesti. Stoga, smatra da bi naručitelj trebao znati da je u istu stavku stavio potpuno različite proizvode, ali mu je svejedno koji će od njih koristiti jer smatra da su međusobno zamjenjivi.

Kao dokaz da se radi o različitim proizvodima ukazuje na Sažetke opisa svojstava lijeka (SMPC) i Upute o lijeku koje je regulatorno tijelo HALMED izdalo zasebno za svaki od navedenih proizvoda, a ne jedinstveno za sva kontrastna sredstva. Žalitelj predlaže ovom tijelu izvršiti uvid u javno dostupnu dokumentaciju na službenim HALMED-a, te u prilogu žalbe dostavlja poveznice za SMPC za proizvode iz spornih grupa Troškovnika.

Također, tvrdi da se prema stavu Hrvatskog radiološkog društva, pri izboru najboljeg kontrastnog sredstva, kao i dijagnostičkog postupka za svakog pojedinog pacijenta, radiolog prvenstveno mora voditi medicinskom doktrinom utemeljenom na dokazima. Obzirom da se kontrastna sredstva odobravaju po istom postupku kao i terapijski lijekovi te se smatraju lijekovima, u cijelosti se na njih primjenjuje Zakon o lijekovima. U nastavku žalitelj se poziva na članak 26. i 29. Zakona o lijekovima navodeći da iz istih proizlazi da je svako kontrastno sredstvo drukčiji proizvod i ne može biti međusobno zamjenjiv, odnosno da se različita kontrastna sredstva ne mogu smatrati ni generičkim lijekovima ni lijekovima s istom djelatnom tvari (jer postoje razlike u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti) kao ni lijekovima istog farmaceutskog oblika. Stoga smatra nejasnim da li se naručitelj vodio mišljenjem struke te da li uopće poznaje proizvode koje naručuje jer je iz troškovnika nejasno radi li se o neznanju elementarnih činjenica ili ignoriranju Zakona.

Nadalje, tvrdi kako okolnost da je Rješenjem ovog tijela KLASA: UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022. naznačena činjenica da se svakom lijeku prije odobrenja za stavljanje u promet utvrđuje djelotvornost i sigurnost primjene ne znači da je svaki lijek koji je namijenjen liječenju istih indikacija i nalazi se na listi HALMED-a jednake kvalitete i učinkovitosti. Tvrdi da je samim time razvidno da V08 grupa sa liste HZZO-a na kojoj se nalazi 39 lijekova ne podrazumijeva da su isti jednake kvalitete i učinkovitosti.

Kao dokaz svojim tvrdnjama žalitelj uz žalbu dostavlja mišljenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) KLASA: 530-02/19-01/16, UR.BR.: 381-12/176-19-02 od 6. ožujka 2019. u kojem je, između ostalog navedeno sljedeće: „Nijedan lijek odobren u RH koji sadrži jednu od djelatnih tvari koje navodite u svom dopisu (iohexolum, iopamidolum, iopromidum, ioversolum, iodixanolum, iomeproolum, iobitridolum) nije odobren prema zakonskoj osnovi za generički lijek. S obzirom na navedeno, predmetni lijekovi ne moraju imati iste podatke u informacijama o lijeku niti su međusobno izravno zamjenjivi, kako je to većinom slučaj za generičke lijekove u odnosu na njihov referentni lijek“. Također, žalitelj dostavlja izvadak sa mrežnih stranica Hrvatskog radiološkog društva na kojima je objavljen „Stav o kriterijima odabira kontrastnog sredstva MR/CT“ od 23. travnja 2019. u kojem se, između ostalog navodi sljedeće: „Kontrastna sredstva sastoje se od molekule s različitim kemijskim i fizikalnim parametrima, koje karakteriziraju značajne razlike u pogledu koncentracije, viskoznosti, osmolalnosti i sigurnosnog profila. Stoga nije moguće upotrijebiti jednaku analogiju za sva kontrastna sredstva niti ih smatrati međusobno zamjenjivima bez obzira na istu namjenu.“ Zatim, dostavlja Odluku o poništenju postupka javne nabave, predmet nabave: Kontrastna sredstva (broj objave u EOJN RH 2019/S 0F3-0020877), u kojem je naručitelj OB Koprivnica „dr. Tomislav Bardek“ u troškovnike (grupa 2 i 3) stavio po 4 lijeka (jodni kontrasti) kao istovjetna (kao jednu stavku). Tvrdi da je navedeni postupak

poništen jer su postale poznate okolnosti zbog kojih bi došlo do sadržajno bitno drugačije obavijesti o nadmetanju ili dokumentaciji o nabavi, da su bile poznate prije.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da u potpunosti ostaje kod dokumentacije o nabavi, jer odgovara potrebi Odjela za radiologiju i Rješenju ovog državnog tijela, KLASA: UP/II-034-02/22-01/483; URBROJ: 354-02/8-22-10 od 25. kolovoza 2022. Naime, tvrdi da je u predmetnom Rješenju navedeno da je naručitelj u grupi 70A i grupi 70B pogodio jednom gospodarskom subjektu (Pharmacol d.o.o.) te da je s upisivanjem pune ATK i nezaštićenog imena lijekova stvorio neopravdane prepreke tržišnom natjecanju. Stoga, da bi omogućio tržišno natjecanje tvrdi da je morao razdvojiti Troškovnike. Zbog nemogućnosti učitavanja dodatnih Troškovnika u već postojeći postupak (broj objave: 2022/S 0F2-0025938), tvrdi da je sukladno odgovoru referenta iz EOJN RH od 29. rujna 2022. (kojeg dostavlja u prilogu) zbog tehničke nemogućnosti EOJN RH 1. izmjenu dokumentacije o nabavi objavio kao novi postupak nabave (pod novim brojem objave), iako se radi o nastavku istog postupka.

U nastavku naručitelj navodi kako se slaže sa žaliteljem da se radi o lijekovima različitih molekula i različitog vremena izlučivanja no ne slaže se da se radi o lijekovima sa različitim indikacijskim područjem. Naime, tvrdi da se radi o lijekovima čija se indikacijska područja djelomično preklapaju te da su troškovnici u predmetnom postupku izrađeni na temelju indikacija jer liječnik propisuje lijek na temelju indikacija, a ne na temelju molekula. Dalje, navodi da su kontrastna sredstva sukladno Zakonu o lijekovima uvrštena na Listu lijekova HZZO-a te se upotrebljavaju prema odobrenim indikacijama koje propisuje liječnik, a koje su navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka odobrene od strane regulatora (HALMED). Navodi kako Odjel radiologije u Općoj bolnici Bjelovar kod CT - pretraga koristi jodne kontraste koji na listi lijekova nisu upisani kao „jodni kontrasti određene koncentracije“ nego je svaki proizvođač upisao jodni kontrast pod nezaštićenim generičkim imenom, npr. joversol. Također, navodi da se na listi lijekova nalazi 39 različitih pakiranja i oblika jodnih kontrastata pod ATK šifrom V080. Budući da naručitelj koristi sukladno svojim potrebama određen oblik i pakiranje jodnog kontrasta, tvrdi da je pažljivim pregledom Liste lijekova i pripadajućih sažetaka opisa svojstava lijeka došao do zaključka da određeni jodni kontrasti imaju preklapajuće indikacije za koje se koriste, a ujedno i odgovarajući oblik i pakiranje za naručitelja. Dalje, tvrdi kako ne sugerira da su navedeni proizvodi jednakovrijedni jer su originatori i imaju različite molekule, različito vrijeme izlučivanja i sl., nego da isključivo postupa u smislu otvaranja tržišnog natjecanja te nabavljanja robe, u ovom slučaju lijeka za određene indikacije. Ističe kako nije mogao pod opis i pakiranje lijeka staviti „jodni kontrast određene koncentracije“ već isključivo nezaštićena generička imena kako su lijekovi registrirani na listi lijekova.

Dakle, tvrdi da je u ovom postupku nabave formirao grupe na način da se na pojedinu grupu mogu javiti ponuditelji sa kontrastima koji imaju preklapajuće indikacije za uporabu. Tvrdi kako nabavlja navedene proizvode isključivo za preklapajuće indikacije, dok za ostale indikacije ne nabavlja. Zatim, smatra kako nije jasno zašto se žalitelj referira na jednakovrijednost generičkih paralela koje definira HALMED, kada se isto ne navodi u dokumentaciji o nabavi. Dodatno, navodi da nije riječ o generičkim paralelama odnosno o jednakovrijednim proizvodima. Ističe kako samo HALMED ima pravo sukladno članku 6. Zakona o lijekovima odrediti koji su zamjenski lijekovi, te da naručitelj ne može ulaziti u djelatnost HALMED-a. Navodi da je HALMED sukladno članku 22. Zakona o lijekovima dao odobrenje za sve lijekove, pa i za navedenih 39 kontrastata, te je također dao odobrenje za indikacije koje se nalaze u Sažecima svih 39 kontrastata. Tvrdi da je riječ o različitim molekulama odnosno proizvodima koji se djelomično koriste za istu namjenu, odnosno preklapajuće indikacije koje za grupu 70A korigirano glase: Venografija, Aortografija i

Ugrografija, za grupu 70B: Kompjuterizirana tomografija, za Grupu 70 C: Urografija te za grupu 70 D: Angiokardiografija.

Tvrđi da je jedini način da dozvoli tržišno natjecanje i da postupi po odluci ovog državnog tijela KLASA: UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022., a ujedno ne uđe u ingerenciju HALMEDA koji određuje zamjenske lijekove, bio da odradi nabavu po indikacijama, te da na taj način dozvoli tržišnu utakmicu originatorima koji će se cijenom i drugim faktorima nadmetati za svoj lijek.

Vezano za izmjenu troškovnika za grupu 70A dana 24. listopada 2022. u 10:05h tvrdi da je ista navedena u žalbi koja je predana istog dana u 19:05h, iz čega zaključuje da je EOJN RH obavijestio zainteresirane gospodarske subjekte o izmjeni troškovnika. Zatim, tvrdi da je navedenu izmjenu Troškovnika izvršio na temelju dodatnog kliničkog konzultiranja jer postoji razlika u sigurnosnom profilu jodnih kontrasata koja više odgovara pacijentima Općoj bolnici Bjelovar s različitim komorbiditetima, a koja je navedena u Sažetku opisa svojstva lijeka. Navodi da je u konzultaciji s ordinarijusima promijenio opis lijeka. Tvrđi da su oba troškovnika za grupu 70A (objavljeni 12. i 24. listopada 2022.) propisana na način da su navedena minimalno dva različita opisa proizvođača koji mogu predati ponude u ovom postupku nabave. Isto tako, tvrdi kako na izmjenu troškovnika od 24. listopada 2022. žalitelj ima pravo izjaviti žalbu u zakonskom roku propisanom ZJN 2016.

Nadalje, tvrdi kako se ne stavlja u ulogu HALMED-a i ne odlučuje o jednakovrijednosti originatora niti navodi da je nešto jednakovrijedno, već pokušava napraviti tržišno nadmetanje budući da postoji izbor na Listi lijekova da se izaberu neki jodni kontrasti za iste indikacije. Tvrđi da je omogućio da se jave minimalno dva gospodarska subjekta na svaku grupu i to s originalnim lijekovima s liste lijekova što jamči sigurnost pacijentima i doktorima. Zatim, navodi da ukoliko bi razdvojio količine i grupe na način da se svatko može javiti na jedan troškovnik i da se potpiše ugovor sa svim gospodarskim subjektima na tržištu, tada bi to u konačnici dovelo do izbjegavanja primjene ZJN 2016 jer bi jedan ugovor bio konzumiran 500%, a drugi 0%. Završno navodi da je žalitelj propustio tražiti izmjenu dokumentacije te nije poslao upit vezan za izmjenu dokumentacije o nabavi.

Kao dokaz svojim tvrdnjama naručitelj dostavlja Listu lijekova HZZO-a te Sažetak opisa svojstava lijeka odobrenih od strane regulatora (HALMED) za proizvode tražene u grupi 70A, 70B, 70C i 70D predmeta nabave.

U svrhu ocjene žalbenog navoda potrebno je prvenstveno navesti sadržaj Rješenja KLASA: UP/II-034-02/22-01/483; URBROJ: 354-02/8-22-10 od 25. kolovoza 2022. kojim je ocijenjen osnovanim navod žalitelja da je naručitelj ograničio tržišno natjecanje navođenjem pune ATK šifre i nezaštićenog imena lijeka joversol u Troškovniku za grupu 70A te lijeka jobitridol u Troškovniku za grupu 70B i to na način da je izravno pogodio društvo Pharmacol d.o.o., Zagreb.

Nakon donošenja navedenog Rješenja, naručitelj je dana 12. listopada 2022. objavio 1. izmjenu dokumentacije o nabavi kojom je izmijenio broj grupa predmeta nabave i to na način da je umjesto ranije propisanih 6 grupa (grupa 69. Kontrasti, 70A. Kontrasti, 70B. Kontrasti, 71. Kontrasti, 72. Alergeni i 73. Kontrasti) propisao 9 grupa predmeta nabave (grupa 69. Kontrasti, 70A. Kontrasti, 70B. Kontrasti., 70C. Kontrasti, 70D., 71A. Kontrasti, 71B. Kontrasti, 72. Alergeni i 73. Kontrasti). Pri tome je naručitelj izmijenio procijenjene vrijednosti nabave pojedinih grupa na sljedeći način: za grupu 70A. umjesto ranijeg iznosa od 558.400,45 kuna procijenjena vrijednost sada iznosi 558.053,87 kuna, za grupu 70B. umjesto ranijeg iznosa od 39.487,00 kuna sada iznosi 16.167,00 kuna, za novo dodane grupe 70C. procijenjena vrijednost nabave iznosi 346,58 kuna, za grupu 70D. iznosi 23.320,00 kuna, za grupu 71A. iznosi 98.827,20 kuna te za grupu 71.B iznosi 62.236,00

kuna, dok je procijenjena vrijednost nabave za grupu 69. (6.123,00 kuna), za grupu 72. (15.750,00 kuna) i za grupu 73. (7.431,84 kuna) ostala nepromijenjena. Također, ukupan iznos procijenjene vrijednosti nabave u iznosu od 788.255,49 kuna ostao je isti nakon objave 1. izmjene dokumentacije o nabavi.

Također, naručitelj je 1. izmjenom dokumentacije o nabavi objavljenom 12. listopada 2022. izmijenio troškovnik grupe 70.A, Kontrasti, na sljedeći način. Umjesto ranije traženih proizvoda opisanih ATK šifrom V08AB07 te nezaštićenim imenom (generičko ime): joversol, oblik lijeka i pakiranje: otop. za inj. ili inf. boč. stakl. (stavka 1. - 10x200 ml (350 mg/ml) 1.609 komada, stavka 2. - 100 ml (320 mg/ml) 1 komad, stavka 3. - 10x100 ml (350 mg/ml) 1 komad i stavka 4. - 10x100 ml (300 mg/ml) 1 komad), naručitelj je 1. izmjenom dokumentacije od 12. listopada 2022. pod AKT šifrom upisao V08 te nezaštićeno ime (generičko ime): joversol ili jopromid, oblik lijeka i pakiranje: otop. za inj. ili inf. boč. stakl, te je izmijenio broj stavaka (stavka 1. - 10x200 ml (350 ili 370 mg/ml) 1.609 komada, stavka 2. - 10x100 (350 ili 370 mg/ml) 1 komad i stavka 3. - 10x100 ml (300 mg/ml) 1 komad).

Dodatno, naručitelj je dana 24. listopada 2022. izvršio još jednu izmjenu Troškovnika za grupu 70A na način da je pod nezaštićeno ime (generičko ime) naveo: joversol ili iomeprol, oblik lijeka i pakiranje: stavka 1. u slučaju joversol otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x200 ml (350 mg/ml), u slučaju iomeprol otop. za inj., stakl. boca 1x200 ml (350 mg l/ml), stavka 2. u slučaju joversol otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (350 mg/ml), u slučaju iomeprol otop. za inj., boca stakl. 1x100 ml (350 mg l/ml) i stavka 3. u slučaju joversol otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (300 mg/ml), u slučaju iomeprol otop. za inj., boca stakl. 1x100 ml (300 mg l/ml).

Nadalje, naručitelj je 1. izmjenom dokumentacije o nabavi objavljenom 12. listopada 2022. izmijenio troškovnik grupe 70.B, Kontrasti, na sljedeći način. Umjesto ranije traženih proizvoda koje je opisao ATK šifrom V08AB11 te nezaštićenim imenom (generičko ime): jobitridol, oblik lijeka i pakiranje: stavka 1. boč. 1x50 ml (300 mg/ml), 50 komada, stavka 2. boč. 1x100 ml (300 mg/ml), 50 komada i stavka 3. otop. za inj., boč. 1x200 ml (350 mg/ml), 50 komada, naručitelj je 1. izmjenom dokumentacije od 12. listopada 2022. pod AKT šifrom upisao V08 te nezaštićeno ime (generičko ime): jobitridol ili jopamidol, te je izmijenio broj stavaka (stavka 1. - oblik lijeka i pakiranje: boč. 1x50 ml (300 mg/ml), 50 komada i stavka 2.- boč. 1x50 ml (300 mg/ml), 50 komada).

Uvidom u grupu 70.C koju je naručitelj dodao 1. izmjenom dokumentacije o nabavi utvrđeno je da je pod AKT šifrom naveo V08, zatim nezaštićeno ime (generičko ime) traženog proizvoda: joversol ili jodiksanol, te oblik lijeka i pakiranje: otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 100 ml (320 mg/ml), 1 komad.

Uvidom u grupu 70.D koju je naručitelj dodao 1. izmjenom dokumentacije o nabavi utvrđeno je da je pod AKT šifrom naveo V08, zatim nezaštićeno ime (generičko ime) traženog proizvoda: jobitridol ili iomeprol, te oblik lijeka i pakiranje: stavka 1. otop. za inj., boč. 1x200 ml (350 mg/ml), 50 komada.

Također, ovo tijelo je ocjenjujući žalbeni navod izvršilo uvid u osnovnu dokumentaciju o nabavi, kao i sadržaj 1. izmjene objavljene 12. listopada 2022. te je utvrđeno sljedeće. Naime, točkom 2.1. opisan je predmet nabave kao nabava lijekova - Kontrastna sredstva i alergeni (grupa 69-73), a prema troškovnicima (za svaku grupu) koji čine sastavni dio dokumentacije o nabavi. Zatim, točkom 2.5. propisano je da su tehničke specifikacije određene u obrascu troškovnika posebno za svaku grupu predmeta nabave. Procijenjena vrijednost nabave prema točki 1.6. dokumentacije o nabavi iznosi 788.255,49 kuna. Nadalje, točkom 2.6. dokumentacije o nabavi propisano je da kriteriji za ocjenu jednakovrijednosti predmeta nabave u konkretnom postupku nisu primjenjivi. Navedene točke dokumentacije nisu mijenjane 1. izmjenom dokumentacije o nabavi.

Članak 205. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da se predmet nabave mora opisati na jasan, nedvojbjen, potpun i neutralan način koji osigurava usporedivost ponuda u pogledu uvjeta i zahtjeva koje je javni naručitelj postavio, a stavak 2. tog članka propisuje da opis predmeta nabave ne smije pogodovati određenom gospodarskom subjektu.

Članak 206. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da se tehničkim specifikacijama, kako su definirane u Prilogu VII. točki 1. ovoga Zakona, utvrđuju tražene karakteristike radova, robe ili usluga koje se nabavljaju, a stavak 2. tog članka propisuje da tehničke specifikacije moraju svim gospodarskim subjektima omogućiti jednak pristup postupku javne nabave i ne smiju imati učinak stvaranja neopravdanih prepreka za otvaranje javne nabave tržišnom natjecanju.

Članak 209. propisuje da se uz poštovanje obveznih nacionalnih tehničkih pravila, pod uvjetom da su u skladu s pravom Europske unije, tehničke specifikacije formuliraju na jedan od sljedećih načina: 1. u obliku izvedbenih ili funkcionalnih zahtjeva, koji mogu uključivati karakteristike koje se odnose na zaštitu okoliša, pod uvjetom da su parametri dovoljno precizni kako bi ponuditelji mogli odrediti predmet nabave, a javni naručitelji dodijeliti ugovor, 2. upućivanjem na tehničke specifikacije i uz uvažavanje sljedećeg redoslijeda prioriteta, na nacionalne norme kojima su prihvaćene europske norme, europska tehnička odobrenja, zajedničke tehničke specifikacije, međunarodne norme, druge tehničke referentne sustave koje su utvrdila europska normizacijska tijela, ili ako bilo koji od prethodnih ne postoji, na nacionalne norme, nacionalna tehnička odobrenja ili nacionalne tehničke specifikacije koje se odnose na projektiranje, izračun i izvođenje radova te uporabu robe, pri čemu svako upućivanje mora biti popraćeno izrazom »ili jednakovrijedno«, 3. u obliku izvedbenih ili funkcionalnih zahtjeva iz točke 1. ovoga stavka, s upućivanjem na tehničke specifikacije iz točke 2. ovoga stavka kao sredstvom pretpostavke sukladnosti s takvim izvedbenim ili funkcionalnim zahtjevima, 4. upućivanjem na tehničke specifikacije iz točke 2. ovoga stavka za određene karakteristike te upućivanjem na izvedbene ili funkcionalne zahtjeve iz točke 1. ovoga stavka za ostale karakteristike.

Članak 210. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da se tehničke specifikacije ne smiju upućivati na određenu marku ili izvor, ili određeni proces s obilježjima proizvoda ili usluga koje pruža određeni gospodarski subjekt, ili na zaštitne znakove, patente, tipove ili određeno podrijetlo ili proizvodnju ako bi to imalo učinak pogodovanja ili isključenja određenih gospodarskih subjekata ili određenih proizvoda, osim ako je to opravdano predmetom nabave. Stavak 2. tog članka propisuje da upućivanje iz stavka 1. ovoga članka iznimno je dopuštena ako se predmet nabave ne može dovoljno precizno i razumljivo opisati sukladno članku 209. ovoga Zakona, pri čemu takva uputa mora biti popraćena izrazom »ili jednakovrijedno«.

Članak 403. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da je u žalbenom postupku svaka stranka dužna iznijeti sve činjenice na kojima temelji svoje zahtjeve te predložiti dokaze kojima se te činjenice utvrđuju, stavak 2. da je žalitelj obvezan dokazati postojanje postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, kao i povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi, a stavak 3. da je naručitelj obvezan dokazati postojanje činjenica i okolnosti na temelju kojih je donio odluke o pravima, poduzeo radnje ili propustio radnje te proveo postupke koji su predmet žalbenog postupka.

Člankom 5. stavak 2. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (Narodne novine, broj 65/17, 75/20; dalje: Pravilnik o dokumentaciji) propisano je da se troškovnik sastoji od jedne ili više stavki, a sadrži najmanje sljedeće stupce: 1. tekstualni opis stavke, 2. jedinica mjere po kojoj se stavka obračunava, a koja može biti izražena u komadima, jedinici mase, drugim mjernim jedinicama ili paušalu, 3. količina stavke (točna ili predviđena), 4. jedinična cijena stavke, 5. ukupna cijena stavke

(umnožak količine i jedinične cijene stavke) i 6. cijena ponude bez poreza na dodanu vrijednost (zbroj svih ukupnih cijena stavki). S druge strane, članak 6. Pravilnika o dokumentaciji na koji se u žalbi poziva žalitelj ne odnosi se na propisivanje stavki troškovnika (kako to pogrešno navodi žalitelj) već na način određivanja cijene ponude, što u konkretnom slučaju nije predmet osporavanja.

Iz utvrđenog činjeničnog stanja proizlazi da je naručitelj, postupajući po ranijem Rješenju ovog tijela KLASA UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022. dana 12. listopada izmijenio dokumentaciju o nabavi na način da je, između ostalog izmijenio Troškovnike za grupe 70A i 70B navođenjem po dva proizvoda nezaštićenog (generičkog) imena za svaku stavku umjesto ranije propisanog jednog proizvoda. Tako je za grupu 70A pod AKT šifrom V08 tražio: joversol ili jopromid (umjesto ranije samo joversol), dok je za grupu 70B pod AKT šifrom V08 tražio: jobitridol ili jopamidol (umjesto ranije samo jobitridol). Dodatno, naručitelj je dana 24. listopada 2022. izvršio još jednu izmjenu Troškovnika za grupu 70A na način da je umjesto ranije traženih: joversol ili jopromid sada propisao joversol ili iomeprol.

Zatim, naručitelj je izmjenom dokumentacije od 12. listopada 2022. dodao nove grupe predmeta nabave (70.C i 70.D) za koje je kreirao nove Troškovnike u kojima je također naveo po dva proizvoda nezaštićenog (generičkog) imena za svaku stavku. Tako je za grupu 70.C pod AKT šifrom V08 tražio: joversol ili jodiksanol, a za grupu 70D pod AKT šifrom V08 tražio je: jobitridol ili iomeprol.

Dakle, naručitelj je postupajući po ranijem Rješenju ovog tijela kojim je utvrđeno da je traženjem jednog nezaštićenog (generičkog) imena lijeka u grupama 70A i 70B pogodio određeni gospodarski subjekt (Pharmacol d.o.o.), izmijenio dokumentaciju o nabavi na način da je proširio svoje traženje navodeći po dva nezaštićena (generička) imena za svaku stavku troškovnika te je proširio broj grupa predmeta nabave. Pri tome naručitelj ne osporava tvrdnju žalitelja da se radi o proizvodima različitih karakteristika, već ukazuje da je proširio svoje traženje navođenjem dva proizvoda u cilju omogućavanja tržišnog natjecanja. Također, tvrdi da traženi proizvodi imaju preklapajuće indikacije te da ih nabavlja upravo za te indikacije.

Uzimajući u obzir navedeno, kao i okolnost da je naručitelj propisivanjem dva umjesto ranije jednog nezaštićenog (generičkog) imena kontrasta zapravo proširio tržišno natjecanje, prema ocjeni ovog tijela navedeno postupanje sukladno je primjedbama izraženim u Rješenju ovog tijela KLASA UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022. Naime, navedenim Rješenjem ovo tijelo je ocijenio da naručitelj traženjem jednog nezaštićenog (generičkog) imena kontrasta (joversol za grupu 70.A i jobitridol za grupu 70.B) pogoduje jednog gospodarskom subjektu (Pharmacol d.o.o.), dok iz Liste lijekova HZZO-a proizlazi da kontraste tražene 1. izmjenom dokumentacije mogu ponuditi minimalno dva gospodarska subjekta (za grupu 70.A: joversol – Pharmacol d.o.o. i iomeprol – Bracco Imaging s.p.a.; za grupu 70.B: jobitridol – Pharmacol.d.o.o. i jopamidol – BraccoImaging s.p.a., za grupu 70.C: joversol – Pharmacol. d.o.o i jodiksanol – GE Healthcare AS te za grupu 70D: jobitridol - Pharmacol d.o.o. i iomeprol – Bracco Imaging s.p.a.). Stoga se navod žalitelja da je naručitelj 1. izmjenom dokumentacije o nabavi stvorio neopravdane prepreke tržišnom natjecanju ocjenjuje neosnovanim.

Isto tako, naručitelj je u odgovoru na žalbu kojeg ovo tijelo prihvaća jasno obrazložio razloge propisivanja dva nezaštićena (generička) imena kontrastata za svaku stavku Troškovnika u spornim grupama pozivajući se na potrebe Odjela za radiologiju kao i na indikacije koje propisuje liječnik. Pri tome među strankama nije sporno da se radi o kontrastima različitih molekula i karakteristika, dok iz Sažetka opisa svojstava lijeka proizlazi točnost navoda naručitelja koji ukazuje na preklapajuće indikacije za tražene kontraste. To su za grupu 70A: Venografija, Aortografija i Urografija, za grupu 70B:

Kompjuterizirana tomografija, za Grupu 70 C: Urografija te za grupu 70 D: Angiokardiografija. S druge strane žalitelj ne dokazuje svoje tvrdnje da se radi o proizvodima koji ne bi mogli biti traženi unutar iste stavke troškovnika. Pri tome iz dokumentacije o nabavi ne proizlazi da je tražene proizvode naručitelj stavio u odnos međusobne zamjenjivosti niti da ih smatra istima ili jednakovrijednima, već se, kako tvrdi naručitelj radi o alternativnom traženju naručitelja (ili/ili) propisanog u svrhu omogućavanja tržišnog natjecanja odnosno mogućnosti sudjelovanja najmanje dva gospodarskog subjekta u predmetnom postupku. Stoga se navod žalitelja da naručitelj nije zakonito opisao predmet nabave ocjenjuje neosnovanim. Pri tome ovo tijelo napominje kako nije nadležno ocjenjivati zakonitost postupanja naručitelja u primjeni Zakona o lijekovima na koje upućuje žalitelj, već je ovo tijelo nadležno kontrolirati postupanje naručitelja u smislu primjene odredbi ZJN 2016 i načela javne nabave.

Isto tako, napominje se kako naručitelj ima slobodu opisati predmet nabave i tehničke specifikacije sukladno svojim potrebama, poštujući ograničenja propisana člankom 206. stavak 2. ZJN 2016, odnosno na način da osigura jednak pristup postupku javne nabave te da iste ne smiju imati učinak stvaranja neopravdanih prepreka za otvaranje javne nabave tržišnom natjecanju. Stoga, uzimajući u obzir postupanje naručitelja koji je sukladno svojim potrebama izmijenio dokumentaciju o nabavi na način da je od mogućih 39 kontrasata izabrao 2 kontrasta za koje je dokazao da se odnose na preklapajuće indikacije koje su bile osnova za odabir upravo traženih kontrasata, prema ocjeni ovog tijela postupio je sukladno članku 206. stavak 2. ZJN 2016 te se žalbeni navod u tom dijelu ocjenjuje neosnovanim. Pri donošenju ocjene ovo tijelo uzelo je u obzir sadržaj dokaza dostavljenog od žalitelja, odnosno Stav Hrvatskog radiološkog društva o kriterijima odabira kontrastnog sredstva (MR/CT) kojim je, između ostalog propisano „da radiolog treba postupiti prema načelima medicine utemeljene na dokazima i načelu *“Primum non nocere”* te da mora imati mogućnost odabira kontrastnog sredstva prema kliničkoj indikaciji i kliničkom statusu pacijenta“ što je upravo argumentacija naručitelja koju ovo tijelo prihvaća. Također, iz dokaza žalitelja odnosno mišljenja HALMED-a od 6. ožujka 2019. ne proizlazi osnovanost navoda žalitelja da je naručitelj postupio nezakonito kada je pojedinim stavkama troškovnika tražio po dva nezaštićena (generička) imena kontrasata, odnosno da ih je time stavio u položaj međusobne zamjenjivosti. Navedeno ne proizlazi niti iz odluke o poništenju drugog postupka javne nabave na kojeg se poziva žalitelj.

Također, ocjenjuje se neosnovanim navod žalitelja da naručitelj dodatnu izmjenu Troškovnika za grupu 70.A objavljenju dana 24. listopada 2022. nije učinio dostupnom gospodarskim subjektima, osobito uzimajući u obzir činjenicu da je ista objavljena na EOJN RH te da je ista navedena u žalbi žalitelja. Zatim, žalitelj ne obrazlaže niti dokazuje svoje tvrdnje da bi traženje jednog od traženih proizvoda koji imaju isti naziv u dvije grupe (70.A i 70.D, proizvod naziva iomeron) predstavljalo pogodovanje. Stoga se sukladno pravilu o teretu dokazivanja iz članka 403. ZJN 2016 navod žalitelja ocjenjuje neosnovanim.

Žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb u žalbi osporava tehničke specifikacije propisane Troškovnicima za grupe 70A, 70B, 70C, 70D, navodeći da je naručitelj istima uputio na određeni izvor, odnosno određeni proces s obilježjima proizvoda, određenu djelatnu tvar, sukladno članku 210. ZJN 2016, ali iste nije popratio izrazom „ili jednakovrijedno“. Naime, žalitelj tvrdi da je generički naziv lijeka ime koje se odnosi na naziv kemijskog spoja, pri čemu su primjerice za grupu 70A traženi lijekovi naziva joversol ili iomeprol koji su djelatne tvari. Navodi da su navedena 2 različita imena jer se radi o 2 različita kemijska spoja od kojih svaki rezultira jednakom udjelom joda, ali to nisu isti spojevi. Tvrdi da je npr. joversol naziv koji upućuje samo na jedan jedini kemijski spoj kojeg proizvodi proizvođač Guerbet i zato generičko ime automatski upućuje na 1 lijek odnosno na 1 brend. Kao dokaz

navedenom žalitelj upućuje na mrežne stranice HALMED-a na kojima je za djelatnu tvar: joversol naveden naziv lijeka: Optiray, proizvođač: Guerbet, nositelj odobrenja: Pharmacol, a za djelatnu tvar: iomeprol, naziv lijeka: Iomeron, proizvođač: Bracco, nositelj odobrenja: Bracco, distributer: Mark Medical. Smatra da navedenom tehničkom specifikacijom naručitelj pogoduje određenim proizvođačima, te da s obzirom da se ovdje radi o svojstvu, specifičnoj djelatnoj tvari te upućivanju na određeni lijek, da su izrazi trebali biti popraćeni izrazom „ili jednakovrijedno“.

Naručitelj u odgovoru na žalbu žalitelja Shimadzu d.o.o., Zagreb ponavlja kako se slaže sa žaliteljem da se radi o lijekovima različitih molekula i različitog vremena izlučivanja no ne slaže se da se radi o lijekovima sa različitim indikacijskim područjem, već tvrdi da se radi o lijekovima čija se indikacijska područja djelomično preklapaju. Navodi da je troškovnike u predmetnom postupku izradio na temelju indikacija jer liječnik propisuje lijek na temelju indikacija, a ne na temelju molekula. Dalje, navodi da su kontrastna sredstva sukladno Zakonu o lijekovima uvrštena na Listu lijekova HZZO-a te se upotrebljavaju prema odobrenim indikacijama koje propisuje liječnik, a koje su navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka odobrene od strane regulatora (HALMED). Navodi kako Odjel radiologije u Općoj bolnici Bjelovar kod CT - pretraga koristi jodne kontraste koji na listi lijekova nisu upisani kao „jodni kontrasti određene koncentracije“ nego je svaki proizvođač upisao jodni kontrast pod *nezaštićenim generičkim imenom*, npr. joversol. Smatra da je ovo važna informacija jer naručitelj nije ni mogao u opis staviti „jodni kontrasti određene koncentracije“ već samo nezaštićeno generičko ime za koje žalitelj tvrdi da se pogoduje proizvođaču. Međutim, prema tumačenju naručitelja, upravo se stavljanjem dva različita generička imena od dva različita proizvođača omogućuje nadmetanje, a ne pogodovanje.

Također, ukazuje da se na listi lijekova nalazi 39 različitih pakiranja i oblika jodnih kontrastata pod ATK šifrom V080. Budući da naručitelj koristi sukladno svojim potrebama određen oblik i pakiranje jodnog kontrasta, tvrdi da je pažljivim pregledom Liste lijekova i pripadajućih sažetaka opisa svojstava lijeka došao do zaključka da određeni jodni kontrasti imaju preklapajuće indikacije za koje se koriste, a ujedno i odgovarajući oblik i pakiranje za naručitelja. Pri tome tvrdi kako ne sugerira da su navedeni proizvodi jednakovrijedni jer su originatori i imaju različite molekule, različito vrijeme izlučivanja i sl., nego da isključivo postupa u smislu otvaranja tržišnog natjecanja te nabavljanja robe, u ovom slučaju lijeka za određene indikacije.

Stoga, tvrdi da je u ovom postupku nabave formirao grupe na način da se na pojedinu grupu mogu javiti ponuditelji sa kontrastima koji imaju preklapajuće indikacije za uporabu. Tvrdi kako su mu navedeni proizvodi potrebni isključivo za preklapajuće indikacije, dok za ostale indikacije ne nabavlja. Zatim, smatra kako nije jasno zašto se žalitelj referira na jednakovrijednost generičkih paralela koje definira HALMED, kada se isto ne navodi u dokumentaciji o nabavi. Dodatno, navodi da nije riječ o generičkim paralelama odnosno o jednakovrijednim proizvodima već o različitim molekulama koje se djelomično koriste za istu namjenu, odnosno preklapajuće indikacije koje za grupu 70A korigirano glase: Venografija, Aortografija i Ugrografija, za grupu 70B: Kompjuterizirana tomografija, za Grupom 70 C: Urografija te za grupu 70 D: Angiokardiografija.

Tvrdi da je jedini način da dozvoli tržišno natjecanje i da postupi po odluci ovog državnog tijela KLASA: UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022., a ujedno ne uđe u ingerenciju HALMEDA koji određuje zamjenske lijekove, bio da odradi nabavu po indikacijama, te da na taj način dozvoli tržišnu utakmicu originatorima koji će se cijenom i drugim faktorima nadmetati za svoj lijek. Isto tako, navodi da se ne stavlja u ulogu HALMED-a i ne odlučuje o jednakovrijednosti originatora niti imputira da je nešto jednako/jednakovrijedno/zamjensko već budući da postoji izbor na Listi lijekova da se izaberu različiti jodni kontrasti za iste indikacije, omogućava tržišno natjecanje. Također,

naručitelj se poziva na specifičnost ovog postupka javne nabave u kojem samo HALMED može propisati jednakovrijednost lijekova.

U svrhu pravilnog utvrđenja činjeničnog stanja ovo državno tijelo je u žalbenom postupku dana 5. prosinca 2022. zatražilo pravnu pomoć od HALMED-a kojim je postavljen upit „Jesu li joversol, iomeprol, jobitridol, jopamidol i jodiksanol ustvari djelatne tvari ili se radi o točno određenim lijekovima tj. proizvodima?“. U dostavljenom očitovanju od 15. prosinca 2022. HALMED je odgovorio sljedeće: „Tvari iz vašeg upita, joversol, jomeprol, jopitridol, jopamidol i jodiksanol su djelatne tvari i nalaze se u lijekovima koji prema anatomsko terapijskoj klasifikaciji lijekova (ATK) Svjetske zdravstvene organizacije spadaju u skupinu V08AB (vodotopiva, nefrotropna, niskoosmolalna radiološka dijagnostička sredstva, jodirana). Lijekovi koji sadržavaju predmetne djelatne tvari odobreni su pod različitim nazivima i od strane različitih nositelja odobrenja te međusobno izravno nisu zamjenjivi, jer niti jedan od lijekova koji sadržava predmetne djelatne tvari nije odobren prema zakonskoj osnovi za generički lijek. Generički lijekovi definirani su prema stavku 5. članka 29. Zakona o lijekovima kao lijekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Ako lijekovi imaju različite djelatne tvari, ne mogu biti odobreni prema zakonskoj osnovi za generički lijek neovisno o tome imaju li iste indikacije (istu terapijsku namjenu) te neovisno o tome što njihove djelatne tvari sadržavaju isti halogeni element (u slučaju predmetnih djelatnih tvari, jod) odgovoran za osnovnu namjenu lijeka, a čiji je sadržaj istovjetno iskazan. Indikacije, kontraindikacije ili očekivane nuspojave navedene u informacijama o lijeku ovise o dostavljenoj dokumentaciji o lijeku i zakonskoj osnovi temeljem koje je lijek odobren, a utvrđuju se stručno znanstvenom ocjenom dokumentacije o lijeku tijekom postupka davanja/izmjene/obnove odobrenja. S obzirom na navedeno, predmetni lijekovi s obzirom da ne spadaju u kategoriju generičkih lijekova, ne moraju imati iste podatke u informacijama o lijeku niti su međusobno izravno zamjenjivi“.

Dakle, kao što je ranije navedeno u ovom rješenju naručitelj je 1. izmjenom dokumentacije o nabavi u troškovnicima za grupe 70A, 70B, 70C, 70D tražio po dva proizvoda nezaštićenog (generičkog) imena za svaku stavku. Žalitelj smatra da je navedenim postupanjem naručitelj uputio na određenu marku ili izvor, odnosno određene djelatne tvari, zbog čega je bio dužan primijeniti članak 210. ZJN 2016 te iste popratiti izrazom „ili jednakovrijedno“. Međutim, uzimajući u obzir specifičnost predmeta nabave (kontrasna sredstva) za koja jednakovrijednost može propisati samo nadležno tijelo (HALMED), sadržaj pravne pomoći zaprimljene od strane HALMED-a 15. prosinca 2022. kao i sadržaj odredbe članka 210. ZJN 2016, prema ocjeni ovog tijela u konkretnom slučaju ne radi se o upućivanju za koje bi naručitelj bio obavezan primijeniti izraz „ili jednakovrijedno“. Naime, navedenom odredbom jasno je propisano da nije dopušteno upućivanje na određenu marku ili izvor ako bi to imalo učinak pogodovanja ili isključenja određenih gospodarskih subjekata ili određenih proizvoda, osim ako je to opravdano predmetom nabave. Ukoliko se radi o takvom upućivanju tada je naručitelj obavezan uputu popratiti oznakom „ili jednakovrijedno“. Naručitelj u odgovoru na žalbu detaljno objašnjava razloge zbog kojih je od 39 jodnih kontrasata na Listi lijekova odabrao po dva proizvoda nezaštićenog (generičkog) imena za svaku stavku, opravdavajući isto potrebama Odjela radiologije kao i preklapajućim indikacijskim područjima, dok se konkretno nazivi proizvoda odnose na djelatne tvari, odnosno ne upućuju na određenu „marku ili izvor“ stoga sukladno članku 210. ZJN 2016 ne proizlazi obveza propisivanja izraza „ili jednakovrijedno“. Slijedom navedenog, prema ocjeni ovog tijela navod žalitelja da je naručitelj postupio nezakonito kada u troškovnicima za grupe 70A, 70B, 70C, 70D nije primijenio izraz „ili jednakovrijedan“ ocjenjuje se neosnovanim.

Žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb u žalbi navodi da je naručitelj nakon donošenja Rješenja ovog tijela KLASA: UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022. kojim je poništen dio dokumentacije zahvaćen nezakonitošću, objavio izmjenu dokumentacije kao posve novi postupak (broj objave: 2022/S 0F2-0040012), a ne u postojećem postupku (broj objave: 2022/S 0F2-0025938). Žalitelj smatra da je navedeno postupanje naručitelja nezakonito te smatra da je isti bio dužan poništiti prethodni postupak javne nabave sukladno članku 298. ZJN 2016. Isto tako, tvrdi da je naručitelj 1. izmjenom dokumentacije, između ostalog povećao broj grupa predmeta nabave te bitno izmijenio tehničke specifikacije, pri čemu nije proveo postupak savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da u potpunosti ostaje kod dokumentacije o nabavi, jer odgovara potrebi Odjela za radiologiju i Rješenju ovog državnog tijela, KLASA: UP/II-034-02/22-01/483; URBROJ: 354-02/8-22-10 od 25. kolovoza 2022. Dalje, navodi kako predmetni postupak (broj objave: 2022/S 0F2-0040012) nije novi postupak, već nastavak prethodno postupka objavljenog 4. srpnja 2022. (broj objave: 2022/S 0F2-0025938). Konkretno, tvrdi da zbog tehničkih nemogućnosti EOJN RH nije mogao nastaviti postupak pod istim brojem objave u EOJN RH, već je morao otvoriti novi postupak. Naime, tvrdi da je postupajući sukladno Rješenju ovog tijela KLASA: UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022. kojim je odlučeno da je u grupi 70A i grupi 70B pogodio jednom gospodarskom subjektu (Pharmacol d.o.o.) te da je s upisivanjem pune ATK i nezaštićenog imena lijekova stvorio neopravdane prepreke tržišnom natjecanju, morao razdvojiti Troškovnike kako bi omogućio tržišno natjecanje. Tvrdi da je na izravan upit referentu u EOJN RH da li može učitati dodatne troškovnike u postojeći postupak, dobio odgovor da ne može. Stoga, tvrdi da je iz tog razloga nastavio sa istim postupkom pod novim brojem objave u EOJN RH, iako je riječ o istom postupku s istim evidencijskim brojem (E-VV:05/2022). Kao dokaz navedenom dostavlja e-mail komunikaciju od 29. rujna 2022. u kojoj je na pitanje upućeno EOJN koje glasi: „DKOM je donio rješenje da se stavke iz grupe 70A i 70B dodatno razdvoje kako bi se više ponuditelja moglo javiti. Mi sad imamo 6 grupa, a poštujući Rješenje DKOM sad trebamo imati 8 grupa. Išla sam na ispravak postupka u EOJN RH i ne vidim da mi nudi dodavanje grupa, što da radim?“ zaprimio odgovor od strane Službe za korisnike EOJN RH koji glasi: „Nije moguće dodavati grupe“.

Članak 425. stavak 6. ZJN 2016 propisuje da je naručitelj obavezan postupiti sukladno izreci odluke Državne komisije, najkasnije u roku od 30 dana od dostave izvršne odluke, pri čemu je vezan pravnim shvaćanjem i primjedbama Državne komisije.

Članak 298. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da je javni naručitelj obavezan poništiti postupak javne nabave ako: 1. postanu poznate okolnosti zbog kojih ne bi došlo do pokretanja postupka javne nabave, da su bile poznate prije, 2. postanu poznate okolnosti zbog kojih bi došlo do sadržajno bitno drukčije obavijesti o nadmetanju ili dokumentacije o nabavi, da su bile poznate prije, 3. nije dostavljen nijedan zahtjev za sudjelovanje, 4. nema niti jednog sposobnog natjecatelja, 5. je cijena svih ponuda u postupku javne nabave male vrijednosti jednaka ili veća od pragova za nabavu velike vrijednosti, osim ako su u postupku javne nabave primijenjena pravila koja vrijede za nabavu velike vrijednosti, 6. nije dobio unaprijed određen broj sposobnih gospodarskih subjekata ili valjanih ponuda za sklapanje okvirnog sporazuma, osim u slučaju članka 152. stavka 1. ovoga Zakona, 7. nije pristigla nijedna ponuda, 8. nakon isključenja ponuditelja ili odbijanja ponuda ne preostane nijedna valjana ponuda i 9. je cijena najpovoljnije ponude veća od procijenjene vrijednosti nabave, osim ako javni naručitelj ima ili će imati osigurana sredstva.

Dakle, kao što je prethodno već navedeno, ranijim Rješenjem ovog tijela donesenom u ovom postupku poništen je dio dokumentacije o nabavi zahvaćen nezakonitošću iz

razloga što je ovo tijelo ocijenilo da naručitelj navođenjem ATK šifri i naziva jednog lijeka u grupama 70A i 70B pogoduje jednom gospodarskom subjektu. Stoga je u daljnjem tijeku postupka naručitelj sukladno članku 425. stavak 6. ZJN 2016 bio dužan otkloniti navedene nepravilnosti. Navedeno je naručitelj učinio izmjenom tehničkih specifikacija te dodavanjem dodatnih (novih) grupa predmeta nabave koje zbog tehničkih nemogućnosti na strani EOJN RH nije mogao objaviti u postojeći postupak, odnosno pod broj objave 2022/S 0F2-0025938. Navedenu okolnost naručitelj je dokazao e-mail komunikacijom sa Službom za korisnike EOJN RH od 29. rujna 2022. Uzimajući u obzir navedeno, prema ocjeni ovog tijela izmjena dokumentacije o nabavi objavljena pod brojem objave 2022/S 0F2-0040012 ne predstavlja novi postupak javne nabave, već nastavak ranije provedenog postupka objavljenog pod brojem objave 2022/S 0F2-0025938. Slijedom navedenog, prema ocjeni ovog tijela nije u pravu žalitelj kada tvrdi da je naručitelj u konkretnom slučaju bio dužan poništiti prethodni postupak javne nabave s obzirom da tehnička nemogućnost objave izmjene dokumentacije na EOJN RH ne predstavlja jedan od taksativno navedenih razloga iz članka 298. stavak 1. ZJN 2016. Stoga se navod žalitelja ocjenjuje neosnovanim.

Zatim, žalitelj osporava sadržaj točke 6.7.1. i 7.18. dokumentacije o nabavi, kao i članka 17. prijedloga ugovora. Naime, žalitelj navodi da je naručitelj kao jedan od kriterija za odabir ponude propisao rok isporuke (točka 6.7.1.), ali je pri tome pod Posebnim uvjetima za izvršenje ugovora (točka 7.18.), kao i točkom 17. prijedloga ugovora propisao ugovornu kaznu u slučaju da odabrani ponuditelj svojom krivnjom ne izvrši isporuku robe u ugovorenom roku. Prema tumačenju žalitelja, rok isporuke prilikom izvršenja ugovora ne može biti drugačiji od onog koji je ponuđen u okviru kriterija za odabir ponude te odstupanja od navedenog roka u vidu sankcija kroz ugovornu kaznu ne mogu biti predviđena ugovorom. Naime, tvrdi kako dopuštanjem takvog uređivanja roka isporuke, odnosno dopuštanjem odstupanja od danog roka isporuke te zaračunavanja kazne u slučaju kada je rok isporuke jedan od kriterija za odabir ponude, dokumentacija postaje kontradiktorna. Također, smatra da bi odabrani ponuditelj zbog navedenog propisivanja eventualno mogao zlouporabiti odredbe vezane uz rok isporuke, odnosno prilikom izvršenja ugovora kršiti jamčeni rok isporuke, a temeljem kojeg je njegova ponuda dobila bodove u postupku pregleda i ocjene ponuda. Žalitelj se u prilog svojih tvrdnji poziva na Rješenje ovog tijela KLASA: UP/II-034-02/18-01/148, URBROJ: 354- 01/18-10 od 29. ožujka 2018.

Ovdje se prvenstveno navodi da žalitelj u žalbenom navodu osporavajući točku dokumentacije kojom su propisani Posebni uvjeti za izvršenje ugovora pogrešno ukazuje na točku 7.18. umjesto ispravno na točku 7.19. Naime, točka 7.18. odnosi se na odredbu „Uradci ili dokumenti koji će se nakon završetka postupka javne nabave vratiti ponuditeljima“. Zatim, uvidom u dokumentaciju postupka utvrđeno je da sadržaj točke 6.7.1. i 7.19. dokumentacije o nabavi (uključujući i točku 7.18.), kao i članka 17. prijedloga ugovora naručitelj nije mijenjao 1. izmjenom dokumentacije o nabavi, odnosno ostale su nepromijenjene od objave osnovne dokumentacije dana 4. srpnja 2022. Slijedom navedenog, a uzimajući da je rok za žalbu u odnosu na navedene odredbe istekao 14. srpnja 2022. (članak 406. stavak 1. točka 1. ZJN 2016), prema ocjeni ovog tijela žalitelj je sa žalbenim navodom kojeg ističe u žalbi izjavljenoj dana 24. listopada 2022. zakasnio.

Žalitelj Shimadzu d.o.o., Zagreb osporava traženje naručitelja propisano u Troškovnicima za grupe 71A i 71B vezano za dostavu kliničkih studija za ponuđene proizvode. Naime, tvrdi kako je navedeno traženje protivno člancima 205. i 206. ZJN 2016 jer istim naručitelj pogoduje jednom proizvođaču, odnosno proizvođaču Guerbert koji jedini posjeduje tražene kliničke studije za gadoteratnu kiselinu, a kojeg na hrvatskom tržištu distribuira društvo Pharmacol d.o.o. Kao dokaz navedenom žalitelj u prilogu žalbe dostavlja

kliničke studije proizvođača Guerbert. Nadalje, ističe kako proizvođač Bayer kojeg na hrvatskom tržištu distribuira žalitelj, te proizvođač GE isto mogu ponuditi traženu gadoteratnu kiselinu, ali ne posjeduju navedene kliničke studije. Stoga smatra da se postavljenim zahtjevom neosnovano daje prednost tehničkim specifikacijama jednog proizvođača, odnosno da se istim stavlja ostale proizvođače u neopravdani položaj na tržištu što je protivno članku 4. ZJN 2016. U prilog navedenom žalitelj se poziva na Rješenja ovog tijela KLASA: UP/II-034-02/17-01/498 od 30. kolovoza 2017. i KLASA: UP/II-034-02/19-01/968 od 29. studenoga 2019.

Dakle, žalitelj žalbenim navodom osporava odredbu kojom je naručitelj u Troškovnicima za grupe 71.A i 71.B tražio od ponuditelja da prilože dokaze o primjeni, učinkovitosti i sigurnosti proizvoda kojeg nudi za traženi predmet nabave: kliničke studije o neškodljivosti gadolinija u dijagnostičkim pretragama uključujući pacijente s bubrežnom insuficijencijom, te dijagnostičkim pretragama CNS (prijelaz gadolinija kroz moždanu barijeru); klinički dokaz da proizvod ne inducira T1 pojačanje signala i nakupljanje gadoterične kiseline u mozgu; klinički dokaz da se proizvod koristi u neuroradiološkoj indikaciji kod cerebralnog glioma i primarnih moždanih tumora; klinički dokaz da se proizvod koristi u oslikavanju dojke magnetskom rezonancom; studije sigurnosti, efikasnosti i primjene kod odraslih osoba te kod djece, dojenčadi i novorođenčadi (djeca od 0 - 18 godina, rizične skupine bolesnika); studije u svezi nakupljanja gadolinija u bazalnim ganglijama. Međutim, upravo je sadržaj navedene odredbe bio predmet osporavanja u ranijem žalbenom postupku temeljem kojeg je doneseno Rješenje ovog tijela KLASA: UP/II-034-02/22-01/483 od 25. kolovoza 2022. S obzirom na navedeno u konkretnom slučaju potrebno je primijeniti odredbu članka 404. stavak 3. ZJN 2016 prema kojem ovo tijelo nije ovlašteno kontrolirati činjenično i pravno stanje koje je bilo predmetom prethodne žalbe u istom postupku.

Postupajući po službenoj dužnosti temeljem članka 404. ZJN 2016, a u odnosu na osobito bitne povrede postupka javne nabave iz članka 404. stavka 2. toga Zakona, ovo državno tijelo nije utvrdilo postojanje osobito bitnih povreda.

Sukladno navedenom, a temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016, žalbe žalitelja Pharmacol d.o.o., Zagreb i žalitelja Shimadzu d.o.o., Zagreb, odbijaju se kao neosnovane, kako je i odlučeno u točki 1. izreke ovog rješenja.

Žalitelji su postavili zahtjeve za naknadom troškova žalbenog postupka. Sukladno odredbi članka 431. stavak 4. ZJN 2016, u slučaju odbijanja žalbe žalitelji nemaju pravo na naknadu troškova žalbenog postupka. Stoga je odlučeno kao u točki 2. izreke ovog rješenja.

Pri tome se napominje da je žalitelj Pharmacol d.o.o., Zagreb u konkretnom slučaju uplatio iznos naknade od 10.000,00 kuna. Međutim, budući da je predmetna žalba izjavljena u odnosu na sadržaj 1. izmjene dokumentacije o nabavi koja je, kao što je ranije objašnjeno u ovom rješenju, objavljena u postupku javne nabave objavljenom 4. srpnja 2022. (samo pod novim brojem objave zbog tehničke nemogućnosti EOJN RH), žalitelj je bio dužan uplatiti naknadu za pokretanje žalbenog postupka u iznosu od 5.000,00 kuna. Naime, radi se o postupku javne nabave koji je prije stupanja na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 114/22; dalje u tekstu: ZID ZJN), a kojim je u članku 24. stavak 1. propisano da je visina naknade za pokretanje žalbenog postupka propisana odredbama članka 430. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16) koji je bio na snazi u vrijeme započinjanja predmetnog postupka javne nabave.

Prema članku 430. stavku 2. ZJN 2016, za žalbu na dokumentaciju o nabavi žalitelj je obvezan platiti naknadu za pokretanje žalbenog postupka u iznosu od 5000,00 kuna.

Članak 430. stavak 9. ZJN 2016 propisuje da ako je žalitelj uplatio naknadu za pokretanje žalbenog postupka u iznosu većem od propisanog ovim člankom, ima pravo na povrat preplaćenog iznosa iz državnog proračuna Republike Hrvatske putem ministarstva nadležnog za financije.

Stoga, budući da je sukladno odredbi članka 430. stavka 2. ZJN 2016, žalitelj Pharmacol d.o.o., Zagreb u konkretnom slučaju na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka bio dužan uplatiti iznos od 5.000,00 kuna, a ne 10.000,00 kuna kao što je uplatio, upućuje se da se za povrat preostalog iznosa više uplaćenih sredstava u iznosu od 5.000,00 kuna obrati Ministarstvu financija Republike Hrvatske (članak 430. stavak 9. ZJN 2016).

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovog rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred Visokim upravnim sudom Republike Hrvatske u roku od 30 dana od isteka osmog dana od dana javne objave rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave. Tužba se predaje neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava.

ZAMJENICA PREDsjednice

Nelica Vidić

