



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

**KLASA: UP/II-034-02/25-01/149
URBROJ: 354-02/13-25-10
Zagreb, 8. svibnja 2025.**

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, OIB: 95857869241, u Vijeću sastavljenom od članova: Maje Kuhar, vršiteljice dužnosti predsjednice, Zvonimira Jukića, vršitelja dužnosti člana i Jasnice Lozo, članice, povodom žalbe žalitelja Medika d.d., Zagreb, OIB: 94818858923, u odnosu na sadržaj dokumentacije o nabavi, u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s više gospodarskih subjekata na jednu godinu, broj objave: 2025/S F02-0002765, predmet nabave: lijekovi na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele VI za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj, naručitelja Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, OIB: 46377257342, kao središnje tijelo za javnu nabave za 37 bolnica i klinika, 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. i 425. 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. Odbija se prijedlog žalitelja Medika d.d., Zagreb za održavanje usmene rasprave kao neosnovan.
2. Žalba žalitelja Medika d.d., Zagreb odbija se kao neosnovana.
3. Odbija se zahtjev žalitelja Medika d.d., Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka kao neosnovan.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, kao središnje tijelo za javnu nabavu za 37 bolnica i klinika, objavio je 14. ožujka 2025. u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje u tekstu: EOJN RH) poziv na nadmetanje i dokumentaciju o nabavi u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s više gospodarskih subjekata na jednu godinu, broj objave: 2025/S F02-0002765, predmet nabave: lijekovi na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele VI za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj. Kriterij odabira je ekonomski najpovoljnija ponuda na temelju kriterija cijena ponude (90 bodova) i implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi ISO 14001 (oznaka hrvatske norme HRN EN ISO 14001, ISUO, 10 bodova). Predmetni postupak javne nabave podijeljen je na 69 grupa.

Na sadržaj dokumentacije o nabavi urednu žalbu je ovome tijelu 24. ožujka 2025. izjavio žalitelj Medika d.d., Zagreb. Žalitelj u žalbi osporava zakonitost pojedinih odredbi dokumentacije o nabavi, predlaže poništiti dio dokumentacije o nabavi zahvaćen nezakonitošću, uz naknadu žalbenog troška.

Naručitelj u svom odgovoru na žalbu u bitnome osporava žalbene navode te predlaže odbiti žalbu i žalbeni zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka.

Tijekom žalbenog postupka izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od poziva na nadmetanje, dokumentacije o nabavi te ostalih dokaza.

Žalitelj je u žalbi u pogledu svih žalbenih navoda predložio, po potrebi, održavanje usmene rasprave u skladu s odredbama članka 427. ZJN 2016 radi saslušanja predstavnika žalitelja.

Prema odredbi članka 427. stavka 1. ZJN 2016, stranke mogu predložiti održavanje usmene rasprave i obrazložiti razloge zbog kojih raspravu predlažu, a posebno zbog razjašnjenja složenog činjeničnog stanja ili pravnog pitanja.

Ovo tijelo je u predmetnom žalbenom postupku, na temelju dokaza dostavljenih u spisu utvrdilo da ne postoji složeno činjenično stanje ili pravno pitanje zbog kojeg bi bilo svrhovito održati usmenu raspravu radi saslušanja predstavnika žalitelja, i to s obzirom na to da je činjenično stanje moguće utvrditi na temelju dokaza dostavljenih u žalbenom postupku te odredbi same dokumentacije o nabavi. Slijedom navedenog, na temelju citirane zakonske odredbe, odlučeno je kao u točki 1. izreke ovog rješenja.

Žalba je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Žalitelj u žalbi daje definiciju generičkog lijeka te u skladu s tom definicijom navodi da generičke paralele lijekova grupe 345 opisane u točki 3.15. dokumentacije o nabavi i generičke paralele lijekova grupe 346 opisane u točki 3.16. dokumentacije o nabavi predstavljaju istovrsne proizvode te njihovo odvajanje u zasebne grupe predmeta nabave ni na koji način nije opravdano. Navedeno pojašnjava ističući da generičke paralele grupe 345 predstavljaju generičke paralele lijeka Pemetrekseda u formulaciji koncentrata za otopinu za infuziju, dok generičke paralele lijeka grupe 346 predstavljaju generičke paralele lijeka Pemetrekseda u formulaciji praška za koncentrat za otopinu za infuziju. Dakle, razlika u formulaciji lijeka (koncentrat, odnosno prašak) ni na koji način nije dovoljan razlog za razdvajanje formulacija u zasebne grupe predmeta nabave, posebice uzimajući u obzir činjenicu da je obje formulacije lijeka prije primjene potrebno razrijediti. Štoviše, navodi žalitelj, istovrsnost predmetnih formulacija lijeka osobito je vidljiva iz postupka registracije generičkih paralela lijekova pred Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (dalje u tekstu: HZZO) te određivanja njihove cijene što žalitelj obrazlaže u nastavku žalbe. Naime, nakon pojave originalnog lijeka Alimta koji je sadržavao djelatnu tvar Pemetreksed, na tržištu se u razdoblju od 2016. pojavio veći broj generičkih paralela nekolicine proizvođača. Prilikom registracije generičkih paralela originalnog lijeka odnosno stavljanja na listu lijekova HZZO-a, proizvođači su dužni njihove cijenu određivati u skladu s važećim Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (Narodne novine broj 33/19, 72/23 i 87/23). Žalitelj tumači članak 32. stavak 7. tog Pravilnika, da prilikom stavljanja na listu prve generičke paralele

lijeka, cijena generičke paralele mora biti 30% niža od cijene originalnog lijeka. Stavak 9. istog članka Pravilnika žalitelj tumači da cijena svake sljedeće generičke paralele lijeka mora biti 5% niža od cijene generičke paralele koja je prethodno stavljena na listu lijekova HZZO-a. S tim u vezi, žalitelj ističe da je aktualna verzija navedenog Pravilnika stupila na snagu 2019., dok je u razdoblju prije 2019. na snazi bila regulativa koja je propisivala da cijena svake sljedeće generičke paralele lijeka mora biti 10% niža od cijene generičke paralele koja je prethodno stavljena na listu lijekova HZZO-a. Slijedom navedenog, žalitelj u tablici koju daje u žalbi prikazuje kretanje cijena generičkih paralela lijeka Alimta od pojave prve generičke paralele 2016., iz koje tablice je vidljivo da je prva registracija generičke paralele (br. 2. tablice) bila 2016. te je, u skladu s tada važećom regulativom, cijena predmetne generičke paralele utvrđena u iznosu koji je 30% niži od cijene originalnog lijeka. Nadalje, za svaku sljedeću registriranu generičku paralelu (br. 3. do br. 9. tablice) cijena je bila utvrđena u iznosu koji je za 10% niži od prethodne generičke paralele. Nakon toga, 2019. na snagu stupa trenutno važeći Pravilnik o načinu utvrđivanja cijena lijekova koji propisuje da se cijena svake sljedeće generičke paralele, umjesto za dotadašnjih 10%, umanjuje za 5%. Prema tome, iz tablice je vidljivo da se cijena generičkih paralela (br. 11. do br. 13. tablice) umanjuje za 5% u odnosu na prethodnu generičku paralelu. U lipnju 2021. na listu lijekova HZZO-a dolazi generička paralela Pemetreksed Sandoz konc. otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml) (br. 10. tablice) koja predstavlja prvu generičku paralelu koja dolazi u formulaciji koncentrata otopine, a ne u formulaciji praška za koncentrat kao sve prethodne generičke paralele. Međutim, navodi dalje žalitelj, HZZO predmetnu generičku paralelu ne tretira kao drugačiji oblik lijeka, već upravo kao jednu u nizu generičkih paralela do tada prisutnim na tržištu Republike Hrvatske te cijenu utvrđuje u iznosu koji je za 5% niži u odnosu na cijenu posljednje registrirane generičke paralele, iako je ona u formulaciji prašak (br. 2. tablice) koji je u tom trenutku, nakon pojeftinjenja u odnosu na prvotnu cijenu, imao cijenu od 529,10 eura. Nadalje, za svaku sljedeću registraciju druge generičke paralele u formulaciji koncentrata otopine koja je slijedila Sandoz, HZZO je cijenu utvrđivao u iznosu koji je za 5% niži u odnosu na najnižu cijenu registrirane generičke paralele. Tako je u odnosu na Pemetrexed EVER Pharma (br. 11. tablice) to bila cijena lijeka Pemetrexed Krka (br. 9. tablice), a jednako i u odnosu na sljedeće generičke paralele čija je cijena utvrđena u iznosu koji je za 5% niži u odnosu na posljednju registraciju. Također, žalitelj ukazuje i na poziv HZZO-a na sjednicu Povjerenstva za lijekove od 29. travnja 2021. u kojem je jedna od točaka dnevnog reda bio zahtjev gospodarskog subjekta Sandoz d.o.o. za stavljanje lijeka Pemetreksed Sandoz (br. 10. tablice) na listu lijekova HZZO-a. Iz navedenog jasno proizlazi da se zahtjev navedenog gospodarskog subjekta odnosi na „stavljanje novog oblika lijeka“ na listu HZZO-a, a ne za stavljanje novog lijeka. Cijena lijeka navedena u zahtjevu odgovara pojašnjenju žalitelja, s time da je u zahtjevu navedeno dvostruko veće pakiranje proizvoda. Jednako proizlazi i iz obavijesti HZZO-a o zaprimljenim prijedlozima Povjerenstva za lijekove u razdoblju od 15. do 19. ožujka 2021., s time da se za usporedbu ovdje ističe i lijek Plenvu za koji je u napomeni jasno istaknuto „zahtjev za stavljanje novog lijeka“. Sukladno prethodno navedenom, nedvojbeno je da je HZZO prilikom registracije generičkih paralela lijekova s djelatnom tvari Pemetreksed, na jednak način tretirao generičke paralele koje dolaze u formulaciji praška i generičke paralele koje dolaze u formulaciji otopine. Žalitelj dalje navodi da je nakon objave izvješća o prethodnom savjetovanju 17. ožujka 2025. naručitelju uputio zahtjev za dodatnim informacijama i objašnjenjima dokumentacije o nabavi, međutim, 21. ožujka 2025. naručitelj je odgovorio da ne prihvaća zahtjev, uz objašnjenje da iako su indikacijski jednakovrijedni generici, oblikom i tehnološki se ne radi o jednakovrijednim lijekovima te način na koji su navedeni oblici raspisani također zaštićuje i osigurava veću stabilnost tržišta, manji rizik od potpune nestašice lijeka što

naručitelju znači veću sigurnost i bolju skrb za pacijenta, a naveo je i da će napraviti reviziju količina.

Uzimajući u obzir činjenicu da je naručitelj predmet nabave u dokumentaciji o nabavi definirao kao lijekove koji imaju generičke paralele, a imajući u vidu danu jasnu i nedvosmislenu definiciju pojma generičke paralele, samim time pojašnjenje naručitelja od 21. ožujka 2025. nije ispravno niti prihvatljivo jer oblik i tehnološki proces primjene nisu relevantni u pogledu učinkovitosti lijeka i ni na koji način ne pridonose dobrobiti za pacijenta. Ako bi se navedeno obrazloženje/odgovor naručitelja i uzelo u obzir, navodi žalitelj, tada bi tehnološki proces primjene generičkih paralela nedvojbeno bilo potrebno dodatno vrednovati kroz kriterije bodovanja u sklopu ekonomski najpovoljnije ponude, a što nije slučaj u dokumentaciji o nabavi.

Žalitelj dalje u žalbi ukazuje na povredu načela tržišnog natjecanja, načela jednakog tretmana i načela zabrane diskriminacije. Naime, za grupu 345 na tržištu postoji veći broj mogućih ponuditelja (nositelja odobrenja) i to: Actavis Group PTC ehf., Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Sandoz d.o.o. i EVER Valinject GmbH. S druge strane, navodi žalitelj, za grupu 346 na tržištu Republike Hrvatske postoji jedan jedini mogući ponuditelj (nositelj odobrenja) i to gospodarski subjekt Accord Healthcare S.L.U. Naime, generičke paralele proizvoda „praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 1x500 mg“ navedene pod br. 1. do 7. u tablici brisane su s liste lijekova HZZO-a. Dodatno, uvidom u popis registriranih pripravaka objavljen od strane Europske agencija za lijekove (EMA) vidljivo je da je gospodarski subjekt Krka d.d., Novo Mesto 28. lipnja 2024. povukao svoj registraciju za molekulu pemetrekseda što je automatski dovelo i do povlačenja registracije u Republici Hrvatskoj za generičku paralelu Pemetrexed Krka - praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 1x500 mg (br. 9. u tablici). Također, iz obavijesti HZZO-a o zaprimljenim prijedlozima za Povjerenstvo za lijekove u razdoblju od 20. do 24. siječnja 2025. proizlazi da je gospodarski subjekt Krka Farma d.o.o. HZZO-u podnio zahtjev za brisanje svojih generičkih paralela Pemetrekseda s osnovne liste lijekova. Navedeno je vidljivo i iz poziva HZZO-a na sjednicu Povjerenstva za lijekove od 11. ožujka 2025. Slijedom navedenog, generička paralela Pemetrexed Krka u vrijeme provedbe postupka nabave neće više biti na listi lijekova HZZO-a te posljedično generička paralela gospodarskog subjekta Accord (Pemetrexed Accord - praš. za konc. za otop. za inf. boč. 1x500 mg) ostaje jedina generička paralela dostupna na tržištu Republike Hrvatske za grupu 346. Slijedom navedenog, navodi žalitelj, podjelom predmeta nabave na grupe 345 i 346 nedvojbeno dolazi do neutemeljenog pogodovanja jedinom mogućem ponuditelju generičke paralele iz grupe 346 čime su mogući ponuditelji koji na ovaj način konkuriraju isključivo u okviru grupe 345 stavljeni u neravnopravan i diskriminirajući položaj. Predmetna podjela predmeta nabave neopravdano sužava tržište i smanjuje broj mogućih ponuditelja čime se izravno utječe na konkurentnost kao i na načelo ekonomičnosti do čije potpunosti dolazi većim brojem potencijalnih ponuditelja, navodi žalitelj. S tim u vezi, žalitelj ukazuje na stajalište Državne komisije zauzeto u rješenju KLASA: UP/II-034-02/22-01/715, koji je potvrđeno presudom Visokog upravnog suda Republike Hrvatske posl. br.: UsII-15/23-6.

Žalitelj dalje ukazuje da je isti naručitelj u rujnu 2023. proveo postupak nabave istog predmeta nabave - lijekova na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele - II za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj, koji je podijelio po grupama. Međutim, grupe 448 i 449 sukladno dokumentaciji o nabavi iz 2023. obuhvaćaju sljedeće proizvode: grupa 448 pemetreksed konc/praš. za konc za otop. za inf. 100mg, kom 206; grupa 449 pemetreksed konc./praš. za konc za otop. zn inf. 500mg/20ml (25 mg/ml), kom 4.769. Slijedom navedenog, naručitelj je u okviru postupka javne nabave koji je proveo 2023. u grupe 448 i 449 uključio generičke paralele lijeka i u formulaciji praška i u formulaciji otopine. Usporedbom prethodno navedenih podataka iz grupe 449 iz

dokumentacije o nabavi iz 2023. s podacima iz grupa 345 i 346 osporavane dokumentacije o nabavi, jasno proizlazi da je riječ o istom predmetu nabave, istih formulacija, istih jačina i istih doza koje je naručitelj potpuno neopravdano odlučio podijeliti na dvije grupe. Nejasno je da 2023. naručitelj nije smatrao da se „ne radi o jednakovrijednim oblicima lijekova“ te da „kao takvi ne mogu biti predmetom iste grupe predmeta nabave“, već ih je, upravo suprotno, spojio u istu grupu. U konkretnom slučaju nedvojbeno je da ne postoji niti jedan objektivni kriterij koji bi opravdavao podjelu predmeta nabave na grupe 345 i 346, posebice uzimajući u obzir da ne postoji nikakva razlika u pogledu indikacije, doziranja, nuspojava te bilo čega relevantnog što bi vodilo do razlike za pacijenta prilikom upotrebe u liječenju bilo koje od predmetnih generičkih paralela. Kao dokaz navedene istovjetnosti žalitelj ukazuje i na SMPC (Sažetak opisa svojstava lijeka, eng. Summary of Product Characteristics) koji je potvrđen od strane regulatora Hrvatske Agencija za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: HALMED). Naime, uvidom u Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek „Pemetrexed Accord - praš. za konc. za otop. za inf. boč. 1x500 mg“ (br. 8. iz tablice) i Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek „Armisarte - konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml)“ (br. 12. iz tablice), jasno proizlazi da, osim oblika lijeka, između ovih generičkih paralela ne postoji nikakva razlika koja bi opravdavala njihovu podjelu različite grupe.

Dodatno, žalitelj u žalbi ukazuje i na neujednačenu praksu naručitelja koji je u pojedinim grupama objedinio različite formulacije generičkih paralela. Kao primjer navodi grupe 366, 369 i 369.1. Dakle, naručitelj te grupe nije razdvajao na zasebne grupe unatoč tome što su sada unutar iste grupe lijekovi različitih formulacija. S druge strane, u identičnoj situaciji generičkih paralela lijeka pemetrekseda, naručitelj postupuje dijametralno suprotno i predmete nabave neosnovano dijeli u dvije zasebne grupe.

Kao dokaz da naručitelj postupuje nedosljedno te da neosnovano dijeli predmet nabave u dvije grupe, žalitelj dalje u žalbi ukazuje i na pitanje koje je postavio naručitelju 27. veljače 2025. (sa zamolbom za brisanjem grupe 1344 „topotekan - konc. za otop. za inf., boč. stakl. 4 mg“) u okviru postupka javne nabave 1.2.A.1 - Ostali lijekovi (koji nisu uključeni u kategorije pod rednim brojem 1. i 17) - XVII za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj, procijenjene vrijednost nabave 43.127.670,18 eura. Naime, zamolba za brisanjem grupe 1344 bila je podnesena jer je navedena generička paralela već bila predviđena kao predmet nabave u okviru grupe 366 u ovom postupku javne nabave. Dana 4. ožujka 2025. naručitelj u postupku javne nabave 1.2.A.1 - Ostali lijekovi (koji nisu uključeni u kategorije pod rednim brojem 1. i 17) - XVII objavljuje da prihvaća prijedlog žalitelja s obrazloženjem da se navedeni lijek već nalazi u postupku nabave Zajednički lijekovi na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele – tender VI. S tim u vezi, naručitelj 21. ožujka 2025. donosi i Odluku o poništenju br. 5.7.1.-25/7-4-MH kojom poništava predmetnu grupu 1344 s obrazloženjem da je navedeni lijek objavom nove liste lijekova dobio generičku paralelu i time izgubio status za uvrštavanje u postupke nabave za nabavnu kategoriju nabave Ostalih lijekova te se slijedom toga, lijek nalazi u postupku nabave za lijekove koji imaju generičke paralele.

Žalitelj zaključno u žalbi osporava propisane količine predmeta nabave predviđene za grupe 345 i 346. Žalitelj ističe da je naručitelj u troškovnicima odredio predviđene (okvirne) količine proizvoda, s time da stvarno nabavljena količina predmeta nabave može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine. Uzimajući u obzir činjenicu da se postupak nabave odnosi na jednogodišnje razdoblje, jasno proizlazi da je naručitelj količine predmeta nabave predvidio za jednogodišnje razdoblje. S tim u vezi, žalitelj ukazuje na činjenicu da su količine predmeta nabave predviđene za grupe 345 (3.618 kom) i 346 (4.178 kom) dostatne za dvogodišnje potrebe tržišta Republike Hrvatske o čemu je žalitelj više puta upozoravao naručitelja, a sam naručitelj je komunikacijom putem EOJN RH potvrdio da će revidirati tražene količine, što nije učinio.

Žalitelj ističe da za odabrane ponuditelje proizlazi enorman rizik od materijalne štete do koje bi došlo zbog činjenice da naručitelj neće preuzeti svu predviđenu količinu proizvoda što će rezultirati bacanjem dijela proizvoda, njegovim otpisom te u konačnici gubitkom. Navedeno jasno proizlazi i iz prethodnog postupka javne nabave iz 2023., a u kojem je za grupu 449 (koja obuhvaća grupe 345 i 346 iz ovog postupka) bila predviđena nabava ukupno 4.769 komada.

Odgovarajući na žalbene navode, naručitelj u bitnome navodi da se slaže s tvrdnjom da u pogledu indikacije, doziranje, mjere upozorenja, nuspojave, te farmakodinamike i farmakokinetike nema razlike, ali se prema tumačenju naručitelja radi o lijekovima različitih farmaceutskih oblika koji dovode do različitog načina pripreme, pri čemu se poziva na odredbu članka 6. Zakona o lijekovima. Naručitelj navodi da je, poštujući važeće odredbe Zakona o lijekovima, poslao upit HALMED-u te je postupio u skladu s njegovim mišljenjem da različiti farmaceutski oblici iste generičke paralele nisu međusobno zamjenjivi. Tvrdnju žalitelja o pogodovanju jednom ponuditelju naručitelj smatra neosnovanom jer za grupu 346 u zahtijevanom obliku praška za koncentrirane otopine ima dva nositelja odobrena (Krka d.d., Novo Mesto i Accord Healthcare S.L.U.) te je moguć i veći broj potencijalnih ponuditelja od broja nositelja odobrenja. Tako je omogućeno tržišno natjecanje i ne može se u skladu s propisima i načelima kvantificirati koji je to broj potencijalnih ponuditelja dostatan u svim postupcima javne nabave i različitim predmetima nabave (od opće dostupnih roba na tržištu do roba/usluga/radova koji podliježu posebnim propisima). Isto tako, naručitelj navodi da ne treba imati saznanja o procesima uvrštavanja lijekova ili formiranju cijena jer za to nije nadležan, već je nadležan HZZO. Naručitelj navodi da je zatražio i mišljenje HZZO-a te je dobio odgovor da je HZZO uvrštavanjem na osnovnu listu lijekova svih oblika lijeka pemetreksed izjednačio lijekove kao jednakovrijedne odnosno kao generičke paralele što ne znači da se naručitelj u svom postupku mora time voditi. Naručitelj ostaje pri tvrdnji da se radi o međusobno nezamjenjivim lijekovima zbog različitih farmaceutskih oblika i načina pripreme, što se može provjeriti i na službenim stranicama HALMED- a pretraživanjem popisa međusobno zamjenjivih lijekova. Napominje da nema uvid u dokumentaciju HZZO-a, niti može prejudicirati bilo kakvu odluku o cijeni lijeka, eventualnom dodavanju ili brisanju bilo kojeg lijeka određenog proizvođača s liste lijekova, dok isto ne bude službeno doneseno i objavljeno. Također napominje da redovito revidira grupe predmeta nabave svakom novom objavljenom listom lijekova HZZO-a uvažavajući zahtjeve i potrebe korisnika (struke). Naručitelj smatra da način na koji raspisuju grupe predmeta nabave zaštićuje i osigurava veću stabilnost tržišta, manji rizik od potpune nestašice lijeka što u konačnici dovodi do veće sigurnosti i bolje skrbi za pacijenta. Naručitelj navodi da provodi postupak zajedničke nabave za zdravstvene ustanove kojima je osnivač Republika Hrvatska i druge koje su se dobrovoljno priključile zajedničkoj nabavi te ima dodatnu obvezu voditi računa o svim elementima koji utječu na ekonomično i svrhovito trošenje javnih sredstava jer bi spajanjem grupa 345 i 346 svaka zdravstvena ustanova za slučaj odabira praška za koncentrat za otopinu za infuziju morala bi dodatno zasebno nabavljati dodatne količine materijala, čime bi vjerojatno zbog manjih količina od naručitelja postigli veće cijene materijala i imali dodatni veći financijski utrošak. Isto tako, nije zanemariva ni razlika u trajanju izrade korištenjem različitih oblika lijeka, a koja zbog različitog broja raspoloživog stručnog osoblja (kada je općepoznata činjenica nedostatka dijela zdravstvenog kadra, posebice u manjim sredinama) i broja doza izravno utječe na veću ili manju učinkovitost radnog procesa, bitnih za kvalitetno i brzo pružanje liječenja. Naglašava da je odredio predmet nabave upravo prema člancima 203. i 204. ZJN 2016 u cijelosti poštujući sva načela javne nabave. Dodatno ističe da je zakonski, kao tijelo koje provodi zajedničku nabavu za sve zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj, obavezan poduzeti raspoložive

aktivnosti kako bi osiguralo pružanje zdravstvene zaštite stanovništvu Republike Hrvatske koja se provodi i na načelu kontinuiranosti, dostupnosti i kvaliteti. Upravo kako bi kao naručitelj osigurao kontinuitet nabave generičkih lijekova, pri svakom novom postupku javne nabave, grupe predmeta nabave uz objektivne kriterije moraju imati u vidu i privremene nestašice lijekova i prekida opskrbe tržišta određenim lijekom te nastojati osigurati pravodobno sve potrebne generičke lijekove. Kod razdiobe zasebne grupe 345 i 346 vidljivo je vođenje brige i o osiguranju kontinuiranosti opskrbe lijekom, s obzirom na to da je iz komercijalnih razloga od 5. listopada 2022. do 31. prosinca 2025. privremena nestašica lijeka Pemetrexed Fresenius Kabi 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju; 1 bočica s 20 ml koncentrata kao i prekid opskrbe. U slučaju spajanja grupe 345 i 346 u jednu postaje otvorena mogućnost kršenja jednog od osnovnih ciljeva javne nabave i mogućnost gubitka javnih sredstava iz komercijalnih razloga. Ukazivanje na prijašnju praksu naručitelja je bespredmetno jer se sustav javne nabave kontinuirano razvija u skladu s tržišnim spoznajama (analiza tržišta, promjene liste lijekova, privremene nestašice, trajna obustava isporuka i sl.) te stajalištima izraženim u rješenjima Državne komisije i presudama Visokog upravnog suda Republike Hrvatske. Što se tiče količina, naručitelj navodi da prije pokretanja svakog postupka zajedničke nabave traži podatke o planiranim količinama od svih zdravstvenih ustanova koje su uključene u postupak. Podaci o planiranim količinama se ne zahtijevaju od gospodarskih subjekata na tržištu, već od krajnjih korisnika - drugih zdravstvenih ustanova uključenih u ovaj postupak javne nabave i iskazane okvirne količine predstavljaju zbroj iskazanih potreba korisnika. Naručitelj ima zakonsku mogućnost napraviti reviziju količina za sve navedene grupe nabave, kao i ostale grupe predmeta nabave do roka za dostavu ponuda te po potrebi produžiti rok za dostavu ponuda ukoliko ocijeni da je riječ o bitnoj izmjeni dokumentacije o nabavi i nedostatnom vremenu za izradu ponude.

Ocjenjujući žalbene navode, utvrđeno je da je naručitelj u troškovniku grupe 345 tražio lijek nezaštićenog (generičkog) imena pemetreksed, oblika i jačine: konc. za otop. za inf., boč. 20 ml (25 mg/ml), okvirne godišnje potrebe/kom 3.618. U troškovniku grupe 346 naručitelj je tražio lijek nezaštićenog (generičkog) imena pemetreksed, oblika i jačine: praš. za konc. za otop. za inf., boč. 500 mg, okvirne godišnje potrebe/kom 4.178. U troškovniku grupe 366 naručitelj je tražio topotekan konc. za otop. za inf./praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 4 mg, 2.974 kom. U troškovniku grupe 369 naručitelj je tražio vankomicin boč./praš. za otop. za inf., boč./praš. za konc. za otop. za inf., boč.. 500 mg 39.945 kom. U troškovniku grupe 369.1 naručitelj je tražio vankomicin boč./praš. za otop. za inf., boč./praš. za konc. za otop. za inf., boč.. 1000 mg, 176.994 kom.

U žalbenom postupku izvedeni su dokazi pregledom i analizom dokaznog materijala kojeg su dostavile stranke.

Tako je utvrđeno da je žalitelj dostavio sljedeće dokaze:

- poziv HZZO-a na sjednicu Povjerenstva za lijekove od 29. travnja 2021., iz kojeg je vidljivo da je jedna od točaka dnevnog reda zahtjev gospodarskog subjekta Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka Pemetreksed Sandoz na listu lijekova HZZO-a;

- obavijest HZZO-a o zaprimljenim prijedlozima Povjerenstva za lijekove u razdoblju od 15. do 19. ožujka 2021. iz koje su vidljiva dva zahtjeva gospodarskog subjekta Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka na osnovu listu lijekova (Pemetreksed Sandoz konc. otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml) i Pemetreksed Sandoz konc. otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml); vidljiv je također i zahtjev gospodarskog subjekta Swixx Biopharma d.o.o. za stavljanje novog lijeka Plenvu praš. za oral. otop na osnovnu listu lijekova;

- obavijest HZZO-a o zaprimljenim prijedlozima za Povjerenstvo za lijekove u razdoblju od 20. do 24. siječnja 2025., iz koje je razvidno da je Krka-Farma d.o.o. podnijela dva zahtjeva za brisanje lijeka s osnovne liste lijekova - Pemetrexed Krka praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg te Pemetrexed Krka praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg;

- poziv HZZO-a na sjednicu Povjerenstva za lijekove od 11. ožujka 2025., iz kojeg je vidljivo da je gospodarski subjekt Krka Farma d.o.o. podnio zahtjev za brisanje praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg i praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg (Pemetrexed Krka);

- dokumentaciju o nabavi iz postupka javne nabave iz 2023. u kojoj je u točki 2.1. Opis predmeta nabave razvidno da su predmet nabave bili lijekovi na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele – II za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj; u troškovniku grupe 448 tražen je pemetreksed konc./praš. za konc za otop. za inf. 100mg kom 206; u troškovniku grupe 449 tražen je pemetreksed konc./praš. za konc za otop. za inf. 500mg/20 ml (25 mg/ml), kom 4.769;

- sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Pemetrexed Accord 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, u kojem su navedeni podaci o lijeku (sastav, oblik, klinički podaci, farmakološka svojstva, farmaceutski podaci);

- sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Armisarte 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, u kojem su navedeni podaci o lijeku (sastav, oblik, klinički podaci, farmakološka svojstva, farmaceutski podaci).

- obavijest Europske agencije za lijekove od 29. srpnja 2024.;

Naručitelj je u žalbenom postupku dostavio:

- e-mail korespondenciju naručitelja i HALMED-a u kojoj je HALMED 21. ožujka 2025., na pitanje naručitelja mogu li predmetni lijekovi biti u različitim grupama predmeta nabave ili ih se mora tretirati kao jednakovrijedne, odgovorio da propisima kojima je definirana nadležnost HALMED-a nije obuhvaćena procjena jednakovrijednosti lijekova niti sama definicija pojma jednakovrijednosti, kao niti procjena adekvatnosti definiranja grupa predmeta nabave. HALMED je nadležan za procjenu međusobne zamjenjivosti lijekova, stoga se HALMED u odgovoru osvrnuo na mogućnost uvrštavanja predmetnih lijekova na listu međusobno zamjenjivih lijekova, što znači da bi lijekovi bili izravno zamjenjivi na razini ljekarne s drugim lijekovima u istoj skupini zamjenjivih lijekova. Iako lijekovi navedeni u upitu imaju jednake indikacije, doziranje, mjere upozorenja, nuspojave, te jednaku farmakodinamiku i farmakokinetiku kao i jednaku koncentraciju nakon razrjeđivanja, navodi HALMED, riječ je o lijekovima različitih farmaceutskih oblika koji dovode do različitog načina pripreme te iz navedenog razloga stavljanje predmetnih lijekova u zajedničku grupu međusobno zamjenjivih lijekova ne bi bilo prihvatljivo zbog potencijalnih medikacijskih grešaka uslijed zamjene. HALMED zaključno naglašava da se određivanje liste međusobno zamjenjivih lijekova ne mora dovesti u vezu s određivanjem jednakovrijednosti predmeta nabave, kao niti s određivanjem grupa predmeta nabave što su pojmovi iz područja javne nabave;

- e-mail korespondenciju naručitelja i HZZO-a u kojoj je HZZO 19. ožujka 2025. na isti upit naručitelja (kao onaj upućen HALMED-u) odgovorio da je HZZO uvrštavanjem na osnovnu listu lijekova svih oblika lijeka pemetreksed izjednačio lijekove kao jednakovrijedne odnosno kao generičke paralele, što ne znači da se predmetni naručitelj u svom postupku mora time voditi;

- dokument naziva Nestasice-lijekova-tablica-za-objavu-WEB 25.03.2025. koji predstavlja tablični prikaz nestašice određenih lijekova, među kojima i privremenu nestašicu lijeka naziva Pemetrexed Fresenius Kabi 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju; 1 bočica s 20 ml koncentrata, djelatna tvar pemetrekseddikiselina, u razdoblju od 5. listopada 2022. do 31. prosinca 2025.;

- dokument naziva Prekid-opskrbe-trzista-lijekom-tablica-za-WEB 25.03.2025. koji predstavlja tablični prikaz trajnog prekida opskrbe tržišta lijekovima Pemetrexeda sedam nositelja odobrenja.

Među strankama je, dakle, sporno je li naručitelj nezakonito podijelio predmet nabave na grupe 345 i 346 odnosno je li generičke paralele koje nabavlja u tim grupama trebao objediniti u jednu grupu i to s revidiranim količinama predmeta nabave. Sporno je također je li naručitelj pritom u grupi 346 pogodio određenom gospodarskom subjektu te je li povrijedio načelo tržišnog natjecanja, načelo jednakog tretmana i načelo zabrane diskriminacije.

U konkretnom slučaju mjerodavno pravo čine odredbe članka 4. stavaka 1., 2. i 3., 203., 204. stavka 1., 205. stavka 1. i 2., 206. stavka 2. te 403. ZJN 2016.

Iz navedenih odredbi ZJN 2016 proizlazi da naručitelj unutar dopuštenog zakonskog okvira slobodno određuje i opisuje predmet nabave u skladu sa svojim potrebama. Pri tome je uobičajeno da se predmet nabave određuje sukladno dotadašnjem iskustvu i situaciji na tržištu, na način da se postigne konkurentnost i pruži jednaka mogućnost sudjelovanja u postupku svim zainteresiranim subjektima na tržištu, a sve u skladu sa zakonskim odredbama i načelima javne nabave. Naručitelj je prilikom izrade dokumentacije o nabavi i svih njezinih sastavnih dijelova dužan voditi računa da se ne krši načelo zabrane diskriminacije, načelo jednakog tretmana i načelo tržišnog natjecanja, kao jednih od osnovnih načela javne nabave. Iz odredbi ZJN 2016 evidentno je da su sastavljanje dokumentacije o nabavi i opis predmeta nabave u autonomnoj ovlasti naručitelja i da su sve navedene radnje uvjetovane potrebama naručitelja (uključujući i količine predmeta nabave), ali i obvezom naručitelja da specifikacijom predmeta nabave ne smije pogodovati bilo kojem ponuditelju u postupcima javne nabave. Što se tiče navoda da je u grupi 346 došlo do pogodovanja određenom gospodarskom subjektu (Accord Healthcare S.L.U.) jer je gospodarski subjekt koji je mogao ponuditi generičku paralelu traženog lijeka povukao svoju registraciju za molekulu Pemetrekseda (Krka d.d.) odnosno brisao je svoje generičke paralele Pemetrekseda, s osnovne lisert lijekova (Krka – Farma d.o.o.), ističe se da činjenica da u ovom trenutku postoji samo jedan mogući ponuditelj (nositelj odobrenja) ne znači da će tako biti za cijelo vrijeme trajanja roka za dostavu ponuda budući da u svakom trenutku određeni gospodarski subjekt može dobiti odobrenje za registraciju traženog lijeka. Naime, naručitelj je taj koji definira predmet nabave sukladno svojim potrebama, što je prema ocjeni ovog tijela, a na temelju argumentacije naručitelja u odgovoru na žalbu isti i učinio, pri čemu nije ni na koji način ograničio tržišno nadmetanje.

Prema ocjeni ovoga tijela, u predmetnom postupku javne nabave naručitelj je predmet nabave podijelio na grupe vodeći se objektivnim kriterijem različitih farmaceutskih oblika i načina pripreme, što je naručitelj u odgovoru na žalbu jasno i razumljivo obrazložio.

Žalitelj kao jedan od argumenata spominje postupak javne nabave istog predmeta nabave iz 2023. godine, međutim, taj argument nije od utjecaja na ocjenu ovoga žalbenog navoda zbog činjenice da je predmet žalbenog postupka isključivo predmetni postupak nabave u kojemu je izjavljena žalba, kao i činjenice koju navodi naručitelj da se sustav javne nabave kontinuirano razvija u skladu s tržišnim spoznajama (analiza tržišta, promjene liste lijekova, privremene nestašice, trajna obustava isporuka i sl.).

Žalitelj se također poziva na pravno shvaćanje ovoga tijela iz rješenja KLASA: UP/II-034-02/22-01/715 (potvrđeno presudom Visokog upravnog suda Republike Hrvatske posl. br.: UsII-15/23-6), a u kojem žalbenom postupku je ovo tijelo zauzelo stajalište, kako navodi žalitelj, da je naručitelj opravdano u tom konkretnom slučaju u istu grupu predmeta nabave postavio dva alternativna lijeka „različitih molekula i

različitog vremena izlučivanja te čija se indikacijska područja tek djelomično preklapaju“ kako bi otvorio mogućnost širem krugu ponuditelja koji mogu ponuditi samo jedan od traženih proizvoda te je tako upravo proširena mogućnost tržišnog natjecanja. Međutim, u tom postupku javne nabave radilo se o drugačijem činjeničnom stanju te se odluka ovoga tijelo odnosila na taj konkretni slučaj, kako je i navedeno. Radilo se o drugom naručitelju, drugom predmetu nabave te drugim okolnostima i potrebama naručitelja.

Prema tome, ocjena je ovoga tijela da žalitelj dostavljenim dokazima nije dokazao da je naručitelj u konkretnom slučaju podjelom predmeta nabave na grupe 345 i 346 povrijedio odredbe ZJN 2016 pa su stoga žalbeni navodi ocijenjeni neosnovanima.

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

Slijedom svega naprijed navedenog, temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016., žalba je odbijena kao neosnovana te je odlučeno kao u točki 1. izreke ovoga rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 66.360,00 eura na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka.

Sukladno odredbi članka 431. stavka 4. ZJN 2016, u slučaju odbijanja žalbe žalitelj nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka pa je odlučeno kao u točki 2. izreke ovoga rješenja.

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.

v.d. PREDsjednice

Maja Kuhar

