



UOHSX0038OAD

## ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE



# ROZHODNUTÍ

Č. j.: ÚOHS-S325/2010/VZ-16043/2010/510/IFa

V Brně dne: 26. listopadu 2010

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže příslušný podle § 112 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení zahájeném dne 25.8.2010 na návrh, jehož účastníky jsou

- zadavatel – Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČ 00179906, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, zastoupené prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem,
- navrhovatel – obchodní společnost sanofi-aventis, s. r. o., IČ 44848200, se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha, za niž jedná MUDr. Ivo Židek, jednatel,
- vybraný uchazeč – PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s., IČ 45359326, se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, za niž jedná Jiří Houser, předseda představenstva,

ve věci přezkoumání úkonů zadavatele Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČ 00179906, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, ve veřejné zakázce „Nízkomolekulární hepariny“, zadávané formou otevřeného řízení, jehož oznámení bylo v informačním systému o veřejných zakázkách uveřejněno dne 19.2.2010 pod ev. č. 60041993 a v Úředním věstníku Evropské unie dne 18.2.2010 pod ev. č. 2010/S 36-052346,

**rozhodl takto:**

I.

Zadavatel – Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČ 00179906, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – nedodržel postup stanovený v § 80 odst. 1 ve spojení s ust. § 6 zákona č 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, neboť zpráva o posouzení a hodnocení ani jiná část dokumentace o veřejné zakázce neobsahuje transparentní odůvodnění související s posouzením splnění zadávacích podmínek a to, zda přípravek Fragmin, který nabídli

uchazeči PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., Alliance Healthcare s. r. o., PHARMOS, a. s., vyhovuje indikacím požadovaným v zadávacích podmínkách, přičemž tento postup mohl podstatně ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky a dosud nedošlo k uzavření smlouvy.

## II.

Jako opatření k nápravě nezákonného postupu zadavatele uvedeného výše ve výroku I. tohoto rozhodnutí, Úřad pro ochranu hospodářské soutěže podle § 118 odst. 1 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, ruší úkony zadavatele Fakultní nemocnice Hradec Králové, spojené s posouzením splnění zadávacích podmínek a to, zda přípravek Fragmin, který nabídli uchazeči PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., Alliance Healthcare s. r. o., PHARMOS, a. s., vyhovuje indikacím požadovaným v zadávacích podmínkách, a které byly zdokumentovány ve zprávě o posouzení a hodnocení nabídek ze dne 13.7.2010, a současně ruší i rozhodnutí zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky společnosti PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., které bylo oznámeno všem uchazečům o veřejnou zakázku, jejichž nabídky byly posouzeny a hodnoceny, dopisem ze dne 13.7.2010.

## III.

Podle § 119 odst. 2 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 1 odst. 1 vyhlášky č. 328/2006 Sb., kterou se stanoví paušální částka nákladů řízení o přezkoumání úkonů zadavatele pro účely zákona o veřejných zakázkách, se výše jmenovanému zadavateli ukládá:

uhradit náklady řízení ve výši **30 000,-** Kč (třicet tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do dvou měsíců od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

## ODŮVODNĚNÍ

1. Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČ 00179906, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, zastoupená prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem (dále jen "zadavatel"), uveřejnila podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon"), v informačním systému o veřejných zakázkách pod evidenčním číslem 60041993 dne 19.2.2010 a v Úředním věstníku Evropské unie pod evidenčním číslem 2010/S 36-052346 dne 18.2.2010 oznámení otevřeného řízení za účelem zadání veřejné zakázky "Nízkomolekulární hepariny" (dále jen "veřejná zakázka").
2. Předmětem veřejné zakázky jsou dodávky nízkomolekulárního heparinu v injekčních stříkačkách pro jednorázové použití pro profylaktické i terapeutické použití pro tyto schválené indikace: profylaxe tromboembolické nemoci, léčba hluboké žilní trombózy nebo léčba tromboembolie, terapie nestabilní anginy pectoris a nonQ infarktu myokardu, prevence trombózy v mimotělním oběhu při dialýze.
3. Jako základní hodnotící kritérium pro zadání veřejné zakázky zvolil zadavatel nejnižší nabídkovou cenu.
4. Z dokumentace o veřejné zakázce vyplývá, že zadavatel rozhodl o výběru nejvhodnější nabídky rozhodnutím ze dne 28.4.2010, které navrhovatel – sanofi-aventis, s. r. o., IČ

44848200, se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha, za niž jedná MUDr. Ivo Žídek, jednatel (dále jen „navrhovatel“) obdržel dne 4.5.2010. Proti rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky podal navrhovatel námitky dopisem ze dne 14.5.2010, které zadavatel obdržel dne 17.5.2010. Zadavatel rozhodl o námitkách dopisem ze dne 26.5.2010, kterým námitkám vyhověl a zrušil své rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky ze dne 28.4.2010 a oznámil, že provede bezodkladně nové posouzení a hodnocení nabídek. Zadavatel požádal dopisem ze dne 26.5.2010 všechny uchazeče o doložení, zda nabízené léčivé přípravky plně vyhovují indikaci profylaxe tromboembolické nemoci, zejména pak pro použití u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru: srdeční nedostatečnost (NYHA III či IV), akutní respirační selhání, těžkou infekci nebo akutní revmatické onemocnění v kombinaci s alespoň jedním dalším rizikovým faktorem pro vznik tromboembolické choroby s interním, či infekčním onemocněním. Nové rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky ze dne 13.7.2010 navrhovatel obdržel dne 21.7.2010. Navrhovatel proti rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky podal námitky dopisem ze dne 2.8.2010, které zadavatel obdržel dne 3.8.2010. Zadavatel po přezkoumání jejich oprávněnosti námitkám nevyhověl rozhodnutím ze dne 11.8.2010, které navrhovatel obdržel dne 16.8.2010. Vzhledem k tomu, že navrhovatel nepovažoval rozhodnutí zadavatele o námitkách za učiněné v souladu se zákonem, podal dopisem ze dne 24.8.2010 návrh na přezkoumání úkonů zadavatele u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“).

5. Úřad obdržel návrh dne 25.8.2010 a tímto dnem bylo podle § 113 zákona zahájeno správní řízení o přezkoumání úkonů zadavatele. Zadavateli byl doručen stejnopis návrhu téhož dne.

Účastníky správního řízení podle § 116 zákona jsou:

- zadavatel – Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČ 00179906, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, zastoupené prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem,
  - navrhovatel – obchodní společnost sanofi-aventis, s. r. o., IČ 44848200, se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha, za niž jedná MUDr. Ivo Žídek, jednatel,
  - vybraný uchazeč – PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., IČ 45359326, se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, za niž jedná Jiří Houser, předseda představenstva,
6. Zahájení správního řízení oznámil Úřad účastníkům řízení dopisem č. j. ÚOHS-S325/2010/VZ-13509/2010/510/IFa ze dne 8.9.2010. Zároveň jim usnesením č.j. ÚOHS-S325/2010/VZ-13510/2010/510/IFa ze dne 8.9.2010 stanovil lhůtu, v níž mohli navrhovat důkazy či činit jiné návrhy, a lhůtu, ve které se mohli vyjádřit k podkladům rozhodnutí. Dále Úřad stanovil navrhovateli lhůtu k prokázání doručení návrhu zadavateli do 10 kalendářních dnů ode dne v němž obdržel rozhodnutí o námitkách ze dne 16.8.2010.
7. Navrhovatel ve svém návrhu uvedl, že zadavatel vymežil předmět veřejné zakázky následovně: Dodávky nízkomolekulárního heparinu v injekčních stříkačkách pro jednorázové použití pro profylaktické i terapeutické použití pro tyto schválené indikace: profylaxe tromboembolické nemoci, léčba hluboké žilní trombózy nebo léčba tromboembolie, terapie nestabilní anginy pectoris a nonQ infaktu myokardu, prevence trombózy v mimotělním

oběhu při dialýze. Zadavatel tímto vymezením požadoval takovou nabídku léčivého přípravku, která vyhovuje všem těmto indikacím a současně pokryje dávkování podle hmotnostních kategorií pacientů. Nízkomolekulární heparin nabízený uchazečem PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., IČ 45359326, se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, za niž jedná Jiří Houser, předseda představenstva (dále jen "vybraný uchazeč") však vyhovuje pouze zčásti z požadované indikaci "profylaxe tromboembolické nemoci". Tento přípravek nemá zaregistrovanou profylaxi u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru:

- Srdeční nedostatečnosti (NYHA III či IV),
- Akutní respirační selhání,
- Těžkou infekci nebo akutní revmatické onemocnění v kombinaci s alespoň jedním dalším rizikovým faktorem pro vznik tromboembolické choroby s interním, či infekčním onemocněním.

8. Navrhovatelem nabízený přípravek Clexane v dávce 0,4 ml/40000IU, se kterým se do zadávacího řízení přihlásil je jako jediný "nízkomolekulární heparin" registrován a schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále "Státní ústav pro kontrolu léčiv" anebo "SÚKL") pro použití v indikaci tromboembolické nemoci u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru. Doporučené dávkování vychází z výsledků klinických studií a je podmíněno schválením indikace. Použití neregistrovaný léčivý přípravek lze jen zcela výjimečně. Ve Fakultní nemocnici Hradec Králové jsou denně léčeni nízkomolekulárním heparinem v těchto indikacích pacienti na nejméně 400 lůžkách pro léčbu interních onemocnění, tedy použití není výjimečné, ale velice časté. V případě použití neregistrovaného přípravku, tedy v případě, že by byl používán nízkomolekulární heparin, který nemá zaregistrovanou profylaxi u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru, je nutné postupovat dle platné legislativy, tj. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, který popisuje zcela jednoznačně v § 8 odst. 4, 5 cit. zákona jednak postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku a jednak i odpovědnost provozovatele zdravotnického zařízení za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterému dojde v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku, jak plyne z níže uvedené citace zákona: § 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů: „Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče a veterinární péče: Ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Provozovatel zdravotnického zařízení odpovídá podle právních předpisů za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4. Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem uvedeným v odstavci 4, seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v lékařském předpisu. Předepsání nebo použití

neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Způsob a rozsah oznámení o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis. Jde-li o radiofarmakum, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o jemu oznámeném použití neregistrovaného radiofarmaka Státní úřad pro jadernou bezpečnost." Z předmětných ustanovení shora uvedeného zákona je patrné, že neregistrovaný přípravek je lékař oprávněn použít pouze ve výjimečných případech, pokud není k dispozici jiný registrovaný přípravek potřebných vlastností, v žádném případě tak s ním nelze nakládat ve stejném režimu jako by byl registrovaný, běžně jej používat k léčení pacientů. Zadavatel vypsala veřejnou zakázku na dodávku 520 000 DDD (definovaná denní dávka) přípravku, vítězný přípravek lze pro část indikací požadovaných zadávací dokumentací používat jen výjimečně, neboť vítězný přípravek vyhovuje pouze části z požadované indikace „profylaxe tromboembolické nemoci". Právní názor navrhovatele je zastáván i odbornou lékařskou veřejností, a je hojně citován i v odborné literatuře, přičemž jako jeden z příkladů navrhovatel uvádí článek „Možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku" od JUDr. PharmDr. Bíby, publikovaný v Medical Tribune 4/2008 a i z něj jasně plyne, že k odůvodnění použití neregistrovaného přípravku nestačí jen, že je jeho použití odůvodněno nižšími náklady. Dr. Bíba konkrétně uvádí: „je totiž třeba uvést, že samotné odůvodnění současným vědeckým poznáním a nákladová efektivita (byť prokázaná) z hlediska práva pro použití /neregistrovaného/ přípravku tímto způsobem nestačí. Je nutné i to, aby nebyl registrován či nebyl v oběhu žádný jiný registrovaný přípravek, který by měl odpovídající složení nebo obdobné terapeutické vlastnosti a měl danou indikaci v souhrnu údajů o přípravku. Přitom možnost, resp. vhodnost použití je potřeba vždy hodnotit ve vztahu ke konkrétnímu jednotlivému pacientovi. Může tedy dojít k situaci, kdy existuje konkrétní okolnost, vylučující použití registrovaného přípravku u daného pacienta (např. alergie na některou pomocnou látku, léková interakce či jiné důvody, ať již farmakodynamického nebo farmakokinetického rázu), a musí se tudíž použít přípravek neregistrovaný nebo jiný registrovaný přípravek, který danou indikaci nemá v SmPC. Je však vždy nutné, aby tato konkrétní okolnost odůvodňovala dané použití. Jinak takový přípravek nelze použít, ani kdyby byl nákladově efektivní ve srovnání s léčbou registrovanými přípravky. Důvodem pro použití neregistrovaného přípravku musí být vždy skutečnosti odborné povahy a v žádném případě nestačí samotný fakt, že daný neregistrovaný přípravek je levnější (resp. nákladově efektivnější) ve srovnání s přípravkem registrovaným pro danou indikaci (majícím tuto indikaci v SmPC). Stejně tak nestačí pouhá skutečnost, že v preskripčním omezení registrovaného přípravku je uvedeno předchozí použití látky obsažené pouze v neregistrovaném přípravku." Výběrem nízkomolekulárního heparinu od vybraného uchazeče, tak došlo k porušení zákona, neboť tento léčivý přípravek vyhovuje pouze z části indikaci vymezené zadávací dokumentací veřejné zakázky nikoliv všem podmínkám požadovaných zadávací dokumentací. Zadavatel při výběru nejvhodnější nabídky pochybil, když nevybral přípravek, který indikaci vymezené zadávací dokumentací veřejné zakázky vyhovuje zcela. Zadavatel sice vybral přípravek, který je nejlevnější, ale tento přípravek vyhovuje jen z části vypsáním indikacím, tudíž měl být vyřazen. Rozhodnutím o výběru nejvhodnější nabídky vznikla navrhovateli újma v hodnotě dodávek veřejné zakázky, když nebyl vybrán přípravek Clexane, který jako jediný splnil všechny zadávací podmínky. Napadené rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky má vedle věcných vad i vady formální, neboť v rozhodnutí nejsou uvedeny důvody, pro které nebyly naše námitky vzaty v potaz.

Důkaz: Odborným článkem „Možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku“ JUDr. PharmDr. Bíby, publikovaným v Medical Tribune 4/2008.

9. Zadavatel ve svém stanovisku ze dne 30.8.2010 uvedl, že trvá na svém postupu a je přesvědčen, že při posouzení a vyhodnocení veřejné zakázky dodržel veškerá ustanovení zákona. Zadavatel doplnil své vyjádření dopisem ze dne 22.9.2010, ve kterém uvedl, že výběrové řízení na nízkomolekulární hepariny je vyhlašováno opakovaně od roku 2005 a opakovaně v něm vítězí léčivý přípravek Clexane. Zadávací podmínky jsou fakticky stále totožné a ve vymezení předmětu plnění veřejné zakázky je mimo jiné používán pojem "profylaxe tromboembolické nemoci", přičemž nikdo proti vymezení předmětu veřejné zakázky oficiálně nevznesl námitku, a to ani navrhovatel. Vítězný léčivý přípravek Fragmin, nabízený vybraným uchazečem PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., v rámci předmětné veřejné zakázky, je běžně v zadavatelem požadovaných indikacích podáván, jeho spotřeba pokrývá 10 % trhu nízkomolekulárních heparinů v ČR, např. je či byl používán ve 100 % případů ve Fakultní Thomayerově nemocnici Praha, Nemocnici Znojmo, v dalších nemocnicích je používán v převažující míře 60-90 %, a to ve Fakultní nemocnici Brno, Nemocnici Písek a Jindřichův Hradec. Argumentace navrhovatele, že pouze jimi nabízený léčivý přípravek splňuje veškeré požadavky zadavatele vymezené v zadávací dokumentaci, by znamenala porušení hospodářské soutěže, neboť by byl vítězný léčivý přípravek znám předem. Navrhovatel uvádí v návrhu na přezkoumání úkonů zadavatele nepřesnosti v citaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, když zaměňuje použití neregistrovaného přípravku a použití registrovaného přípravku v režimu off label a tím evokuje, že zadavatel má zájem porušovat zákon. Zadavatel nemá zájem porušovat zmiňovaný zákon o léčivech. Pokud výjimečně vznikne situace pro použití nízkomolekulárního heparinu v neschválených indikacích, bude použit lege artis jiný nízkomolekulární heparin, či pokud žádný z nízkomolekulárních heparinů nemá schválenou indikaci, potom bude použit léčivý přípravek v tzv. off label použití, v souladu s § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel se domnívá, že výběrem léčivého přípravku Fragmin nedeklaroval ani nepředpokládal žádné porušení zákona o léčivech. Další detailnější specifikaci pojmu "profylaxe tromboembolické nemoci", tak jak argumentuje navrhovatel, by byli předem ze soutěže vyřazeni další možní uchazeči, kteří by mohli oprávněně namítat, že zadání veřejné zakázky je diskriminační, tedy v rozporu se zásadou zákazu diskriminace podle § 6 zákona. Profylaxe tromboembolické nemoci je velmi obecný široký medicínský pojem a žádný nízkomolekulární heparin nemůže naprosto 100 % pokrýt veškeré nuance medicínské praxe. V rámci hodnocení veřejné zakázky bylo vyhodnoceno, že nabízený léčivý přípravek Fragmin pokrývá převažující podíl medicínské praxe u zadavatele, a tím vyhovuje vymezení veřejné zakázky. Naopak je možné konstatovat, že v jednotlivých případech medicínské praxe se i u přípravku Clexane najdou situace, kdy použití není zcela jednoznačně formulováno v souhrnu údajů o přípravku. Zadavatel je přesvědčen, že při svém postupu dodržel veškerá ustanovení zákona a při tvorbě zadávacích podmínek dbal na dodržování zásad transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace.
10. Dne 24.9.2010 Úřad obdržel vyjádření vybraného uchazeče PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., který ve svém dopise uvedl následující. Léčivý přípravek Fragmin, který

byl předmětem jeho nabídky plně odpovídá zadávací dokumentaci. Z uvedeného důvodu vybraný uchazeč navrhuje, aby Úřad rozhodl ve správním řízení tak, že návrhu nevyhoví s tím, že se rozhodnutí zadavatele ponechává beze změny.

11. Ze zprávy o posouzení a hodnocení nabídek ze dne 28.4.2010 vyplývá, že hodnotící komise sestavila pořadí nabídek podle výše nabídkové ceny, přičemž nejnižší nabídkovou cenu nabídl vybraný uchazeč. Proti rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky podal navrhovatel námítky ze dne 14.5.2010, kterým zadavatel vyhověl a zrušil své rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky a zároveň oznámil, že provede bezodkladně nové posouzení a hodnocení veřejné zakázky. Dopisem ze dne 26.5.2010 požádal zadavatel všechny uchazeče o veřejnou zakázku, aby doložili, že nabízené léčivé přípravky plně vyhovují indikaci profylaxe tromboembolické nemoci, zejména pak pro použití u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru: srdeční nedostatečnost (NYHA III či IV), akutní respirační selhání, těžkou infekci nebo akutní revmatické onemocnění v kombinaci s alespoň jedním dalším rizikovým faktorem pro vznik tromboembolické choroby s interním, či infekčním onemocněním.
12. Dopisem ze dne 3.6.2010 předložil vysvětlení uchazeč Alliance Healthcare s. r. o., IČ 14707420, se sídlem Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, ve kterém uvedl, že nabízený léčivý přípravek plně vyhovuje indikaci profylaxe tromboembolické nemoci. Přílohou dopisu je reference o přípravku přímo od výrobce. Nabízeným přípravkem je Fragmin (dalteparin). Přípravek Fragmin (dalteparin) nabídl rovněž vybraný uchazeč, který ke svému dopisu přiložil studii "Randomized, Placebo-Controlled Trial of Dalteparin for the Prevention of Venous Thromboembolism in Acutely Ill Medical Patients". Součástí dokumentů je rovněž studie v anglickém jazyce, přičemž studie v českém jazyce není doslovným překladem a není opatřena tlumočnickou doložkou. Dále vybraný uchazeč doložil prostou kopii rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. 13637/05 ze dne 25.4.2007, který rozhodl takto: na základě žádosti o registraci, doručené dne 29.11.2005 a podané společností Pfizer spol. s r. o. Praha, Česká republika, léčivému přípravku FRAGMIN 10000 m.j. (Anti-Ya) 0,4 ml se přiděluje registrační číslo 16/274/07-C. Dále vybraný uchazeč doložil kopii rozhodnutí č.j. 2188/02 ze dne 18.4.2007, vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv: Státní ústav pro kontrolu léčiv u léčivého přípravku FRAGMIN 10000 m.j. a násl. prodloužil platnost rozhodnutí o registraci do 30.6.2012. Navrhovatel dopisem ze dne 18.6.2010 doručil doklady, že LP Clexane lze použít v profylaxi tromboembolické nemoci ve všech chirurgických oborech (např. neurochirurgie, kardiochirurgie). Přílohou dopisu je studie v rozsahu 60 stran v anglickém originále, přičemž ověřený překlad do českého jazyka není přiložen.
13. Hodnotící komise zpracovala novou zprávu o posouzení a hodnocení nabídek dne 13.7.2010, přičemž předmětem nového posouzení nabídek bylo splnění požadavků zadavatele z hlediska předmětu veřejné zakázky. Zadavatel si dne 26.5.2010 vyžádal od všech uchazečů pro potřeby nového posouzení doložení dodatečných informací, zda nabízený léčivý přípravek Fragmin plně vyhovuje indikaci profylaxe tromboembolické nemoci, zejména pak pro použití u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru. Vybraný uchazeč a uchazeč Alliance Healthcare s. r. o. a PHARMOS,

a. s., doklady v požadovaném termínu předložili. Byly předloženy klinické studie a dále potvrzení, že pro Českou republiku je indikace profylaxe TEN dalteparinem u akutních interních pacientů ve stavu schvalování. Výrobce společnost Pfizer Česká republika zažádala Státní ústav pro kontrolu léčiv o schválení této indikace. Zadavatel dále dne 10.6.2010 požádal o vyjádření a předložení podkladů, že LP Clexane lze použít v profylaxi tromboembolické nemoci ve všech chirurgických oborech (např. neurochirurgie, kardiochirurgie). Navrhovatel doklady v požadovaném termínu předložil. Byly předloženy též klinické studie. Hodnotící komise po získání dodatečných informací dospěla k závěru, že původní doporučení ze dne 28.4.2010 o výběru nejvhodnější nabídky je správné. Hodnotící komise neshledala důvody pro změnu původního doporučení, neboť všichni uchazeči zadávací podmínky splnili.

14. Úřad přezkoumal na základě § 112 a následujících ustanovení zákona případ ve všech vzájemných souvislostech a po zhodnocení všech podkladů, zejména dokumentace o zadání šetřené veřejné zakázky, vyjádření předložených účastníky řízení a na základě vlastního zjištění konstatuje, že zadavatel při zadávání šetřené veřejné zakázky nepostupoval v souladu se zákonem. Ke svému rozhodnutí uvádí následující rozhodné skutečnosti.
15. Podle ust. § 74 odst. 1 zákona pro posouzení a hodnocení nabídek v otevřeném řízení, užším řízení, soutěžním dialogu a ve zjednodušeném podlimitním řízení a pro předběžné hodnocení nabídek v jednacím řízení s uveřejněním ustanoví veřejný zadavatel hodnotící komisi. Činí-li hodnotící komise ve vztahu k dodavatelům úkony podle tohoto zákona, platí, že tyto úkony činí jménem zadavatele.
16. Ust. § 80 odst. 1 zákona stanoví, že o posouzení a hodnocení nabídek pořídí hodnotící komise písemnou zprávu, která obsahuje seznam posouzených nabídek, seznam nabídek, které byly hodnotící komisí ze zadávacího řízení vyřazeny spolu s uvedením důvodu, popis způsobu hodnocení zbývajících nabídek s odůvodněním, výsledek hodnocení nabídek, údaj o tom, jak byly nabídky hodnoceny v rámci jednotlivých hodnotících kritérií, a údaj o složení hodnotící komise.
17. Podle ust. § 6 zákona je zadavatel povinen při postupu podle tohoto zákona dodržovat zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace.
18. Po přezkoumání dokumentace o veřejné zakázce a vyjádření předložených zadavatelem, navrhovatelem i vybraným uchazečem Úřad konstatuje, že zadavatel nepostupoval v souladu se zákonem, jelikož zpráva o posouzení a hodnocení nabídek není přezkoumatelná. Zadavatel vymezil předmět plnění takto: dodávky nízkomolekulárního heparinu v injekčních stříkačkách pro jednorázové použití pro profylaktické i terapeutické použití pro tyto schválené indikace: profylaxe tromboembolické nemoci, léčba hluboké žilní trombózy nebo léčba tromboembolie, terapie nestabilní anginy pectoris a nonQ infarktu myokardu, prevence trombózy v mimotělním oběhu při dialýze. Jako hodnotící kritérium zvolil nejnižší nabídkovou cenu. Hodnotící komise hodnotila nabídky podle nabídnutých cen a jako nejvhodnější nabídku vyhodnotila nabídku vybraného uchazeče. Avšak navrhovatel podal námitku, ve které uvedl, že léčivý přípravek nabízený vybraným uchazečem nevyhovuje všem



indikacím, které zadavatel uvedl v předmětu veřejné zakázky, s tím, že tento léčivý přípravek musí současně pokrýt dávkování podle hmotnostních kategorií pacientů. Navrhovatel dále uvedl, že nízkomolekulární heparin nabízený vybraným uchazečem vyhovuje pouze části z požadované indikace "profylaxe tromboembolické nemoci" a přípravek nemá zaregistrovanou profylaxi u pacientů upoutaných na lůžko léčených pro akutní onemocnění interního či infekčního charakteru. Navrhovatel dospěl tedy k závěru, že neregistrovaný přípravek je lékař oprávněn použít pouze ve výjimečných případech, pokud není k dispozici jiný registrovaný přípravek potřebných vlastností. Na základě navrhovatelem podané námítky zadavatel vyzval všechny uchazeče, aby prokázali, že jimi nabízený léčivý přípravek vyhovuje všem indikacím. Uchazeči, kteří nabídli jako léčivý přípravek Fragmin (3 uchazeči) doložili také studii s názvem " Randomized, Placebo-Controlled Trial of Dalteparin for the Prevention of Venous Thromboembolism in Acutely Ill Medical Patients", a dále potvrzení, že pro Českou republiku je indikace profylaxe TEN dalteparinem u akutních interních pacientů ve stavu schvalování. Výrobce – společnost Pfizer Česká republika požádala Státní ústav pro kontrolu léčiv o schválení této indikace. Z dokumentace o veřejné zakázce Úřad zjistil, že zadavatel vyhověl první námítce navrhovatele a požádal všechny uchazeče o veřejnou zakázku, aby doložili, že jimi nabízený léčivý přípravek vyhovuje všem požadovaným indikacím. Ze zprávy o posouzení a hodnocení však není vůbec zřejmé jakým způsobem se hodnotící komise vypořádala s předloženými stanovisky uchazečů a jednotlivými studii. Úřad upozorňuje rovněž na skutečnost, že některé předložené klinické studie byly v anglickém jazyce bez ověřeného překladu. Zadavatel, resp. hodnotící komise pouze konstatovala, že byla předložena stanoviska, klinické studie včetně potvrzení, že pro Českou republiku je indikace profylaxe TEN dalteparinem u akutních interních pacientů ve stavu schvalování, neboť výrobce společnost Pfizer Česká republika požádala SÚKL o schválení této indikace. Klíčovým okamžikem v šetřeném případě je skutečnost, že zadavatel vyhověl první námítce navrhovatele a požádal všechny uchazeče o prokázání pokrytí všech požadovaných indikací, jelikož nebylo zcela zřejmé, zda nabízený léčivý přípravek je vhodný pro použití ve Fakultní nemocnici Hradec Králové. Kdyby neexistovaly pochybnosti o tom, že léčivý přípravek Fragmin nevyhovuje všem požadavkům zadavatele, nebylo nutné vyzývat všechny uchazeče k dodatečnému vysvětlení a doložení klinických studií. Důvody, které vedly hodnotící komisi k závěru, že nabídka vybraného uchazeče i ostatních uchazečů, kteří nabízeli stejný léčivý přípravek, a to Fragmin, je zpracována v souladu se zadávací dokumentací, musí být srozumitelné a přezkoumatelné a musí být obsaženy v dokumentaci o veřejné zakázce, tj. ve zprávě o posouzení a hodnocení nabídek.

19. Úřad dále uvádí, že podle konstantní judikatury soudů nespadá do pravomoci Úřadu přezkoumávání myšlenkových pochodů jednotlivých hodnotitelů nabídek, ale pouze dodržení zákonného rámce postupu při zadávání veřejné zakázky (viz např. rozsudek Vrchního soudu v Olomouci č.j. 2 A 1/99 ze dne 17.6.1999). Z obdobných závěrů vychází i rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 2 A 9/2002 ze dne 16.3.2004, jehož závěry jsou relevantní rovněž v tomto případě, kde soud konstatoval, cit.: „Přezkumná činnost orgánu dohledu spočívá v kontrole, zda byly řádně dodrženy předepsané postupy a úkony zajišťující rámec pro vlastní posouzení a hodnocení nabídek. ....Přitom právě zde je hranice, kterou žalovaný (tj. Úřad) nesmí překročit, neboť potom by se stal hodnotitelem jednotlivých nabídek. Jeho pravomoci sahají do úrovně těch činností zadavatele, které vytvářejí prostor

pro fair podmínky pro účast uchazečů v soutěži, ale končí tam, kde nastupuje vlastní úvaha o tom, která nabídka splnila konkrétní kritérium a v jaké kvalitě“.

20. S odkazem na výše uvedené lze tedy konstatovat, že nelze přezkoumávat úvahy členů hodnotící komise, neboť by se tím Úřad sám stylizoval do role zadavatele a určoval by, která nabídka má vyhovět zadaným požadavkům zadavatele, a která by měla být vybrána jako nejvhodnější. Úřad tedy nemůže přebírat zodpovědnost za výběr nejvhodnější nabídky, neboť k tomu nemá ani dostatek odborných předpokladů. Z výše uvedeného tedy vyplývá, že Úřad nemůže posuzovat argumentaci navrhovatele, zadavatele či vybraného uchazeče a posuzovat splnění požadavků na předmět veřejné zakázky, to znamená, dospět k jednoznačnému závěru, že léčivý přípravek Fragmin zahrnuje veškeré indikace požadované zadavatelem v zadávací dokumentaci. Veškeré odborné argumenty musí zvážit hodnotící komise a tyto úvahy se musí promítnout do zprávy o posouzení a hodnocení nabídek, přičemž tato musí obsahovat konkrétní důvody, proč uvedená nabídka vyhověla či nevyhověla všem požadovaným podmínkám obsažených v zadávací dokumentaci, aby bylo možné přezkoumat transparentnost celého procesu hodnocení nabídek tak, aby Úřad mohl případně přezkoumat, zda při posuzování splnění požadavků zadavatele na předmět veřejné zakázky byly zachovány všechny zákonné postupy. Úřad nemůže hodnotit, zda potvrzení o tom, že indikace profylaxe TEN dalteparinem u akutních interních pacientů, která je ve stavu schvalování, je dostačující a léčivé přípravky lze tedy používat v souladu se všemi zákonnými normami. Ve zprávě o posouzení a hodnocení však absentují právě ty důvody, které uvedl zadavatel ve svém stanovisku, např. vysvětlení použití léčivých přípravků v režimu off label. Zadavatel neobjasnil všechny skutečnosti, které ho vedly k závěru, že léčivý přípravek nabízený vybraným uchazečem je vhodný pro všechny požadované indikace. Z vyjádření zadavatele a dostupných dokumentů lze usuzovat, že léčba off label znamená použití léku pro jiné léčebné účely nebo jiným způsobem než jak je uvedeno v rozhodnutí o registraci. Je tedy nezbytné formulovat takové argumenty a stanoviska které jsou jednoznačné a vysvětlující, že se nejedná o léčbu non lege artis. Jestliže se v průběhu zadávacího řízení vyskytly pochybnosti o tom, zda léčivé přípravky splňují veškeré požadavky zadavatele, je nezbytné, aby úvahy, které vedly hodnotící komisi k závěru, že nabízené léčivé přípravky splňují veškeré zadávací podmínky, byly obsaženy ve zprávě o posouzení a hodnocení nabídek. Jako zcela nedostatečné se jeví pouhé konstatování, cit. ze zprávy o posouzení a hodnocení nabídek: "Byly předloženy klinické studie (v anglickém jazyce bez úředního překladu) a dále potvrzení, že pro Českou republiku je indikace profylaxe TEN dalteparinem u akutních interních pacientů ve stavu schvalování, neboť výrobce společnost Pfizer Česká republika zažádala SÚKL o schválení této indikace." Hodnotící komise tedy musí dbát na to, aby k výsledku posouzení nabídek dospěla za splnění všech zákonných požadavků, tedy v souladu s ustanovením § 6 zákona, tj. transparentním a přezkoumatelným způsobem.
21. Vzhledem k tomu, že zpráva o posouzení a hodnocení nabídek ze dne 13.7.2010 neobsahovala bližší popis posouzení splnění či nesplnění zadávacích podmínek všemi uchazeči o veřejnou zakázku, nezbyvá Úřadu než konstatovat, že provedené posouzení je netransparentní a nepřezkoumatelné, a tudíž mohlo mít podstatný vliv na výběr nejvhodnější nabídky.

22. Při rozhodování podle § 118 odst. 1 zákona je Úřad povinen na základě zjištěných skutečností uvážit, jaké nápravné opatření má zvolit k dosažení nápravy protiprávního stavu, a to při dodržení základních zásad procesu zadávání, tj. transparentnosti zadávání veřejných zakázek a dodržování zásad rovného zacházení a nediskriminace uchazečů o veřejné zakázky. Vzhledem k tomu, že zadavatel nepostupoval v souladu se zákonem při posuzování splnění zadávacích podmínek a to, zda přípravek Fragmin, který nabídli uchazeči PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., Alliance Healthcare s. r. o., PHARMOS, a. s., vyhovuje indikacím požadovaným v zadávacích podmínkách, je nezbytné, aby zadavatel, resp. hodnotící komise nabídky posoudila znovu, a tudíž k dosažení nápravy Úřad ruší úkony zadavatele spojené s posouzením splnění všech zadávacích podmínek u léčivého přípravku Fragmin, a současně ruší i rozhodnutí zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky, které bylo oznámeno všem uchazečům o veřejnou zakázku, jejichž nabídky byly posouzeny a hodnoceny, dopisem ze dne 13.7.2010.
23. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem rozhodl Úřad tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### **Náklady řízení**

24. Podle § 119 odst. 2 zákona je součástí rozhodnutí Úřadu podle § 118 též rozhodnutí o povinnosti zadavatele uhradit náklady správního řízení (dále jen "náklady řízení"). Náklady řízení se platí paušální částkou, kterou stanoví prováděcí předpis. Prováděcí právní předpis vyhláška č. 328/2006 Sb., kterou se stanoví paušální částka nákladů řízení o přezkoumání úkonů zadavatele pro účely zákona o veřejných zakázkách (dále jen "vyhláška"), stanoví v § 1 odst. 1, že paušální částku nákladů řízení o přezkoumání úkonů zadavatele, je zadavatel povinen uhradit v případě, že Úřad rozhodl podle § 118 zákona o zrušení zadání veřejné zakázky nebo jen jednotlivého úkonu zadavatele, a to ve výši 30 000,- Kč.
25. Vzhledem k tomu, že ve výroku II. Úřad uložil zadavateli zrušit úkony spojené s posouzením splnění všech zadávacích podmínek u léčivých přípravků v nabídkách jednotlivých uchazečů a současně zrušil rozhodnutí zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky, rozhodl Úřad o uložení povinnosti uhradit náklady řízení, jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na účet Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže zřízený u pobočky České národní banky v Brně číslo 19-24825621/0710, variabilní symbol 3251050001.
26. Pro úplnost Úřad uvádí, že podle čl. II odst. 1 zákona č. 179/2010 Sb., který se mění zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, se zadávání veřejných zakázek, soutěže o návrh a řízení o přezkoumání úkonů zadavatele Úřadem zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona dokončí podle dosavadních právních předpisů. Dále Úřad uvádí, že podle čl. II odst. 2 cit. zákona č. 179/2010 Sb., v řízení o přezkoumání úkonů zadavatele, která byla zahájena po dni nabytí účinnosti tohoto zákona, a která na zadávání veřejných zakázek nebo soutěž o návrh podle bodu 1 navazují, se postupuje podle dosavadních právních předpisů.

## POUČENÍ

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dní ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže – sekce veřejných zakázek, tř. Kpt. Jaroše 7, Brno. Včas podaný rozklad má odkladný účinek. Rozklad se podává s potřebným počtem stejnopisů tak, aby jeden stejnopis zůstal správním orgánu a aby každému účastníku řízení mohl Úřad zaslat jeden stejnopis.

otisk úředního razítka

Mgr. Kamil Rudolecký  
místopředseda

### **Obdrží:**

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
sanofi-aventis, s. r. o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha  
PHOENIX lékarenský velkoobchod, a. s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař

### **Vypraveno dne:**

viz otisk razítka na poštovní obálce nebo časový údaj na obálce datové zprávy