



UOHSX003DYL3

## ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE



# ROZHODNUTÍ

Č. j.: ÚOHS-S451/2010/VZ-1069/2011/510/IFa

V Brně dne: 11. dubna 2011

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 12.11.2010 na návrh ze dne 11.11.2010, jehož účastníky jsou

- zadavatel – Masarykův onkologický ústav, IČ 00209805, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., ředitelem,
- navrhovatel – společnost BAYER s. r. o., IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, za niž jedná Alexander Heyn, jednatel,
- vybraný uchazeč – Nycomed s. r. o., IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, za niž jedná Boris Braun, jednatel,

ve věci přezkoumání úkonů zadavatele – Masarykova onkologického ústavu, IČ 00209805, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, ve veřejné zakázce „Kontrastní látky 2011“, zadávané podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, formou otevřeného řízení, jehož oznámení bylo v informačním systému o veřejných zakázkách uveřejněno dne 7.9.2010 pod ev. č. 60049535 a v Úředním věstníku Evropské unie dne 9.9.2010 pod ev. č. 2010/S 175-267342, **rozhodl** takto:

**Návrh společnosti BAYER s. r. o., IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, se podle § 118 odst. 4 písm. a) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, **zamítá**, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle odst. 1 nebo 2 zákona č. 137/2006, Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.**

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, zadavatel není povinen hradit náklady řízení.

## ODŮVODNĚNÍ

1. Zadavatel Masarykův onkologický ústav, IČ 00209805, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., ředitelem (dále jen "zadavatel"), uveřejnil 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 60049535 dne 7.9.2010 a v Úředním věstníku Evropské unie pod evidenčním číslem 2010/S 175-267342, dne 9.9.2010 oznámení otevřeného řízení za účelem zadání veřejné zakázky „Kontrastní látky 2011“ (dále jen "veřejná zakázka"). Oznámení o zrušení zadávacího řízení v části 3 – paramagnetické kontrastní látky, bylo uveřejněno v informačním systému o veřejných zakázkách dne 14.1.2011 pod ev. č. 60049535, a do Úředního věstníku Evropské unie dne bylo zrušení zadávacího řízení v části 3 odesláno dne 13.1.2011 pod ev. č. 2010/S 175-267342.
2. Předmětem veřejné zakázky je dodávka léčivých přípravků 3 ATC skupin po dobu od 1.1.2011 do 31.12.2011. Realizace veřejné zakázky bude probíhat uzavíráním dílčích smluv mezi zadavatelem a dodavatelem na základě rámcové smlouvy, po písemné výzvě zadavatele k poskytnutí plnění. Veřejná zakázka je rozdělena na celkem 3 části podle jednotlivých ATC skupin. Zadavatel uzavře na každou část veřejné zakázky rámcovou smlouvu pouze s jedním uchazečem.
3. Z dokumentace o veřejné zakázce vyplývá, že navrhoval společnost BAYER s. r. o., IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, za niž jedná Alexander Heyn, jednatel (dále jen "navrhovatel"), podal námitky dopisem ze dne 20.10.2010 proti zadávacím podmínkám předmětné veřejné zakázky v části VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml, které zadavatel obdržel dne 22.10.2010. Zadavatel rozhodl o námitkách rozhodnutím ze dne 27.10.2010, kterým námitkám nevyhověl, a které navrhovatel obdržel dne 2.11.2010. Vzhledem k tomu, že navrhovatel nepovažoval rozhodnutí zadavatele o námitkách za učiněné v souladu se zákonem, podal dopisem ze dne 11.11.2010 návrh na přezkoumání úkonů zadavatele u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“).
4. Dne 10.1.2011 zadavatel rozhodl na základě doporučení hodnotící komise, že nejvhodnější nabídku v části VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml předložil uchazeč Nycomed s. r. o., IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, za niž jedná Boris Braun, jednatel a v části VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 300 mg jodu/ml předložil navrhovatel.
5. Úřad obdržel návrh dne 12.11.2010 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 – Masarykův onkologický ústav, IČ 00209805, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., ředitelem,
  - navrhovatel – společnost BAYER s. r. o., IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, za niž jedná Alexander Heyn, jednatel,
  - vybraný uchazeč – Nycomed s. r. o., IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, za niž jedná Boris Braun, jednatel.
6. Zahájení správního řízení oznámil Úřad účastníkům řízení dopisem č. j. ÚOHS-S451/2010/VZ-18719/2010/510/IFa ze dne 25.1.2011. Zároveň jim usnesením č.j. ÚOHS-S451/2010/VZ-18728/2010/510/IFa ze dne 25.12.2011 stanovil lhůtu, v níž mohli navrhopvat 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. Zadavateli byla stanovena lhůta k předložení originálu námitek navrhovatele.
7. Rozhodnutím č.j. ÚOHS-S451/2010/VZ-18801/2010/510/IFa ze dne 16.12.2010 Úřad zamítl návrh na vydání předběžného opatření, jímž mělo být zadavateli podle § 117 odst. 1 písm. b) zákona, zadávací řízení pozastaveno.
8. Navrhovatel ve svém návrhu uvedl, že vadu zadávací dokumentace spatřuje v tom, jakým způsobem jsou určeny ATC skupiny, ve kterých zadavatel požaduje dodávky léčivých přípravků, které mají být předmětem rámcové smlouvy. Zadavatel určuje v zadávací dokumentaci ATC skupinu VO8AB, přičemž dále specifikuje jednotlivé (odlišné) části zakázky "účinnou látkou". Přesto však určení předmětu dodávky není ve skutečnosti učiněno ani definicí ATC skupiny, ani určením účinné látky, ale až posledním údajem uvedeným v příloze č. 4, a to silou účinné látky. Pro neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml není dán žádný důvod. Naopak uvedení předmětu dodávky léčivých přípravků právě tímto způsobem znamená, že zadavatel ve skutečnosti uvedl předmět veřejné zakázky bez objektivních důvodů způsobem, kterému ve skutečnosti vyhovuje jediný léčivý přípravek - IOMERON 400. Držitelem rozhodnutí o registraci tohoto přípravku je společnost Bracco Imaging Deutschland GmbH. V České republice není registrován žádný jiný léčivý přípravek, který by spadal do zadavatelem specifikované ATC skupiny a zároveň by síla jeho účinné látky dosáhla zadavatelem specifikované síly 400 mg. Naopak na českém trhu je registrováno více léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku spadající do ATC skupiny se silou 370 mg jodu/ml, mimo jiné také přípravek, který na českém trhu obchoduje navrhovatel, a který je také uveden v nabídce navrhovatele, tedy přípravek ULTRAVIST 370. Tento přípravek je ze soutěže v rámci veřejné zakázky zcela nedůvodně vyloučen. Navrhovatel je přesvědčen, že neexistuje žádný důvod pro to, aby předmět veřejné zakázky byl omezen pouze na přípravky IOMERON 400, resp. na přípravky obsahující neionickou rentgenkontrastní látku se silou 400 mg jodu/ml, což však fakticky je pouze přípravek IOMERON 400, ba právě naopak, že přípravky obsahující neionickou rentgenkontrastní látku v síle 370 mg jsou zcela zaměnitelné s plněním požadovaným zadavatelem. Ke svým tvrzením navrhovatel dále uvádí následující:

Schválené SPC přípravku Iomeron 400 (SPC Iomeron, Bracco 2008, databáze [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) pro indikace: nitrožilní urografie (v dospělosti i při ledvinové nedostatečnosti nebo cukrovce), CT (celotělová), běžná angiografie, intraarteriální DSA, angiokardiografie (u dospělých a dětí), konvenční selektivní koronarografie, intervenční koronární arteriografie, fistulografie, galaktografie, dakryocystografie, sialografie. Schválené SPC přípravku Ultravist 370 (SPC Ultravist 370, Bayer Schering Pharma 2010, databáze [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)): Pro intravaskulární použití a použití v tělních dutinách. Zesílení kontrastu při výpočetní tomografii (CT), arteriografii a venografii, intravenózní/intraarteriální digitální subtrakční angiografii (DSA), intravenózní urografie, ERCP, artrografie a vyšetření dalších tělních dutin s výjimkou intratekálního použití. Zvláště pro angiokardiografii. Ze srovnání platných SPC je zřejmé, že přípravek Iomeron 400 na rozdíl od Ultravist 370 není indikován k venografii, přičemž další indikace jsou shodné pro oba přípravky. Přípravek Ultravist 370 má tedy širší spektrum indikací. Schválené SPC přípravku Iomeron 400 (SPC Iomeron, Bracco 2008, databáze [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) uvádí následující kontraindikace: Iomeron nesmí být podán nemocným s přecitlivělostí na jód nebo sloučeniny s obsahem jodu nebo na pomocné látky obsažené v přípravku, neměl by být podáván u Waldestroemovy paraproteinemie, mnohočetného myelomu a vážných poruch jater a ledvin. Vyšetření ženských pohlavních orgánů jsou kontraindikována při podezření nebo u ověřeného těhotenství a v případě akutních zánětů. Schválené SPC přípravku Ultravist 370: neexistují absolutní kontraindikace pro použití Ultravistu. Ze srovnání platných SPC jasně plyne, že přípravek Iomeron 400 na rozdíl od Ultravist 370 má na základě srovnání kontraindikací výraznější omezení administrace. Navrhovatel dále uvádí odborné posouzení léčivých přípravků s ohledem na opacitu, což je optimální resp. maximální opacita závislá na míře toku kontrastní látky resp. množství dodaného jódu, koncentraci kontrastní látky a viskozitě. Na základě uvedených skutečností se navrhovatel domnívá, že parametry podání i účinnosti přípravků Ultravist 370 a Iomeron 400 jsou obdobné a oba přípravky tudíž mají být zařazeny i do stejného "koše" poptávky v navrhovaném znění "Jódové kontrastní látky s obsahem jodu 370-400 mg/ml". Navrhovatel má za to, že zadavatel v zadávací dokumentaci již zvolenou formulací předmětu dodávky "VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml" použil specifické označení, která je charakteristická pro jedinou osobu potenciálního uchazeče, čímž ovšem ostatní potenciální dodavatele nebo výrobky z veřejné zakázky vyloučil nebo znevýhodnil, aniž by však byly splněny podmínky ustanovení § 44 odst. 9 zákona. Zadavatel sice neuvádí výslovně přípravek IOMERON 400, avšak definuje přípravek takovým specifickým označením léčivé látky v její konkrétní síle, které je typické pro určitou osobu a její výrobek, postupuje v rozporu s ustanovením § 44 odst. 9 zákona. Protože zadavatel definoval předmět veřejné zakázky v části "VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml", pak tento předmět veřejné zakázky lze naplnit jediným výrobkem, přičemž zároveň nejsou dány odborné, objektivní a ospravedlnitelné důvody k tomu, aby právě takto byla veřejná zakázka formulována, když přípravek IOMERON 400 může být v terapeutické praxi bez omezení zaměněn za jiné výrobky, např. přípravek ULTRAVIST 370, tím vytvořil zadavatel konkurenční výhodu pro jediného dodavatele, který sám získává zásadní část objemu celé veřejné zakázky, tedy plnění v odhadovaném objemu cca 8.437.800 Kč. Takovým postupem zadavatel znemožnil jiným dodavatelům možnost nabídnout technicky a kvalitativně shodné řešení a tímto způsobem byly vytvořeny neodůvodněné překážky hospodářské soutěže v oblasti neionických rentgenkontrastních

látek s vysokou koncentrací. K názoru zadavatele, že jako jednu z částí uvedl neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml, a to z objektivních důvodů, mezi které patří zejména to, že právě tato síla kontrastní látky je standardně používána u multidetektorových CT přístrojů, a že rozlišení orgánů a tkání je po jejím použití zřetelně lepší než u kontrastních látek s nižším obsahem jodu. Navrhovatel uvedl řadu studií svědčících podle jeho názoru o tom, že kontrastní látky s různým obsahem jodu při vyšetření vykazují zcela srovnatelné vlastnosti. Obsah jodu v kontrastní látce není jediným faktorem, který rozhoduje o kvalitě zobrazení je dána i jinými vlastnostmi kontrastní látky, a to zejména viskozitou. Stanovení parametru koncentrace jodu v kontrastní látce jako jediného parametru rozhodného při výběru kontrastní látky s ohledem na dosažení maximální kvality zobrazení nelze tedy považovat za postup, který za všech okolností zajistí nejvyšší kvalitu zobrazení. Navrhovatel k návrhu přiložil texty klinických studií buď v plném textu nebo alespoň v abstraktu jako přílohy.

9. **Behrend et al. Acad Radiol 2009, 16: 144-149:** Práce porovnává rozdíl mezi kontrastní látkou s obsahem 300 mg jodu/ml (Ultravist) a kontrastní látkou s obsahem 400 mg jodu/ml (Iomeron) v zesílení kontrastu při použití multidetektorového CT hrudníku. V závěru autoři uvádějí, že použití kontrastní látky s obsahem 400 mg jodu/ml nevede ke statisticky významnému zlepšení kontrastu v porovnání s kontrastní látkou s obsahem 300 mg jodu/ml, tedy, že kontrastní látka s obsahem 400 mg jodu/ml se z pohledu zesílení kontrastu významně neliší ani od kontrastní látky s obsahem 300 mg jodu/ml, logicky takový rozdíl nemůže existovat ani mezi látkami s menším rozdílem v koncentraci, tedy 370 mg jodu/ml a 400 mg jodu/ml. **Dooley M. Drugs 2000 May; 59 (5): 1169-1186:** Tato studie popisuje klinická data týkající se Iomeronu, včetně výsledků komparativních klinických studií s jinými kontrastními látkami s odlišným obsahem jodu. "V případě angiografie se podle mnoha dobře designovaných klinických studií diagnostická účinnost iomeprolu 150-400 významně neliší od iopamidolu 150-370." V případě CT se neprokázal signifikantní rozdíl v počtu snímků "dobré nebo výborné" kvality při použití iomerolu 350 nebo 400 a iopamidolu 370". V závěru článku se uvádí, že dle předpokladu se účinnost iomeprolu významně neliší od jiných kontrastních látek, jako je např. iopamidol nebo iopromid (Ultravist).
10. Argument zadavatele, že pokud by jednotlivé síly byly zaměnitelné, pak by výrobci neměli důvod vyrábět kontrastní látky v různých koncentracích, ale výrobou jediné by šetřili své výrobní náklady, považuje navrhovatel za zcela irelevantní. Je pouze rozhodnutím výrobce, které síly svého léčivého přípravku bude vyrábět, a které nikoliv. Samotná zaměnitelnost v tom nehraje žádnou roli. Navrhovatel podotýká, že přípravek ULTRAVIST je uváděn v koncentracích 240, 300mg jodu/ml. Z uvedeného vyplývá, že zadavatel porušil zásadu rovného zacházení a zákazu diskriminace. Diskriminace spočívá v tom, že zadavatel z objektivních a nezbytných příčin v zadávací dokumentaci vymezil veřejnou zakázku tak, že některé uchazeče předem vyloučil. Navrhovatel podal nabídku, a to i v části veřejné zakázky označené "Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml". Přesto však s ohledem na vymezení předmětu této části veřejné zakázky a s ohledem na dosavadní postoj zadavatele nelze očekávat, že by jeho nabídka mohla být v rámci hodnocení vůbec hodnocena. V případě, že by zadavatel definoval spornou část veřejné zakázky způsobem, který odpovídá okruhu zaměnitelných přípravků, mohl by se i v této části veřejné zakázky

soutěže relevantně zúčastnit a případně by s ním mohla být uzavřena rámcová smlouva, což je však při současném vymezení části předmětu veřejné zakázky fakticky vyloučeno. Navrhovateli tak může také ujít oprávněný příjem plynoucí případně z takové rámcové smlouvy.

11. Zadavatel se vyjádřil k návrhu dopisem ze dne 3.12.2010, ve kterém mj. uvedl následující. Zadavatel v souladu s § 98 zákona spojil tři veřejné zakázky, konkrétně veřejnou zakázku na dodávky neionických rentgenkontrastních látek obsahujících 300 mg jodu/ml, veřejnou zakázku na dodávky neionických rentgenkontrastních látek obsahujících 400 mg jodu/ml a veřejnou zakázku na dodávky paramagnetických kontrastních látek, do jednoho zadávacího řízení sestávajícího ze tří částí. Zcela záměrně pak jako jednu z částí uvedl neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml, a to z objektivních důvodů, mezi které patří zejména to, že právě tato síla kontrastní látky je standardně používána u multidetektorových CT přístrojů, přičemž tato síla kontrastní látky umožňuje podat kontrastní látku obsahující 400 mg jodu/ml pacientovi v menším množství a nižší rychlostí podání než kontrastní látku nižší síly, což je pro pacienty šetrnější. To potvrzují i některé studie, které navrhovatel přiložil jako přílohu svého návrhu a které jsou věnovány CT vyšetřování, zejména pak: Florian F. Behrendt et al. Contrast Enhancement in Chest Multidetector Computed Tomography. Tato práce srovnává u 71 pacientů kontrastní látku s obsahem 300 mg jodu/ml a kontrastní látku s obsahem 400 mg jodu/ml. Autoři postupovali podle dvou protokolů: jeden protokol byl definován pro kontrastní látky s obsahem 300 mg jodu/ml, druhý protokol pro kontrastní látky s obsahem 400 mg jodu/ml. Celkově bylo podáno každému pacientovi 37 g jodu. Oba protokoly se zásadně lišily v množství a rychlosti podání kontrastní látky. Ze závěru práce vyplývá, že použití kontrastní látky s obsahem 300 mg jodu/ml a kontrastní látky s obsahem 400 mg jodu/ml je alternativně možné, ale za jiných podmínek podávání. Navrhovatel odmítá argument zadavatele, že rozlišení orgánů a tkání je při použití kontrastní látky zřetelně lepší než u kontrastních látek s nižším obsahem jodu s tím, že takový závěr neodpovídá současnému stavu vědeckého a lékařského poznání, a že klinické studie jako důkazy zřetelně prokazují, že použití kontrastních látek s koncentrací 370 mg jodu/ml a 400 mg jodu/ml dosahují shodného výsledku. S tímto názorem se však zadavatel neztotožňuje, neboť síla účinné látky spolu s rychlostí aplikace a celkovým podaným množstvím kontrastní látky jsou zásadními faktory ovlivňujícími výsledný obraz snímku CT stejně jako zátěž CT vyšetření pro pacienta. Cílem je poskytovat vysoce odbornou onkologickou péči na špičkové úrovni, z toho důvodu také zadavatel preferuje podávání kontrastních látek pacientům pro ně co nejšetrněji, tedy menší rychlostí při menším celkovém množství kontrastní látky tak, aby byl výsledný obraz CT vyšetření akceptovatelný. Pokud by obsah jodu v rentgenkontrastní látce v síle 370 mg jodu/ml a 400 mg jodu/ml byl zaměnitelný, proč by potom někteří výrobci vyráběli kontrastní látky v silách 160, 240, 300, 320 či 350 mg jodu/ml a nikoliv pouze v jedné síle, čímž by si zajisté šetřili svoje výrobní náklady. Ostatně i navrhovatel uvádí, že jednotlivé síly mohou sloužit různým použitím. Zadavatel považuje za nutné ohradit se proti tvrzenému porušení § 44 odst. 9 zákona, neboť v žádné části zadávací dokumentace předmět veřejné zakázky nebyl vymezen v rozporu s cit. ustanovením zákona. Technické podmínky byly zadavatelem stanoveny v souladu s § 45 odst. 1 zákona, tzn. jednoznačně a objektivně, plně v souladu s potřebami zadavatele. K navrhovatelem uváděné diskriminaci zadavatel uvádí, že žádný uchazeč nemůže být

diskriminován pouze z toho důvodu, že nenabízí přípravek, který má vlastnosti či parametry, které zadavatel v zadávacích podmínkách z objektivních, pro provoz zadavatele nezbytných důvodů vymezil. V příloze č. 1, která je nedílnou součástí stanoviska zadavatele je mj. uvedeno, cit. str. 1: "Celkově je dodávka jodu kritickým parametrem účinnosti v moderních vyšetřeních pomocí CT. Vysokých dávek jodu lze dosáhnout bez nutnosti zvyšovat míru toku, když se použije kontrastní látka o vysoké koncentraci. Nejvyšší koncentrace jodu v klinicky dostupných rentgenkontrastních látkách je 400 mg jodu na ml. Iomeron 400 je jediným přípravkem, který je k dispozici s touto vysokou koncentrací jodu." Na str. 3 cit.: "Celkově je studie Kima a spol. v zásadě v souladu s jinými podobnými studiemi, u nichž se porovnávaly různé dodávky jodu: přípravek Iomeron 400 vykazoval vyšší (i když podle návrhu studie malou) opacitu než Ultravist 370 vzhledem k nižší dávce jodu druhého přípravku. Vzhledem ke statistickým nedostatkům nelze studii Kima použít jako důkaz, že přípravek Ultravist 370 není horší než přípravek Iomeron 400 co se týče měření vaskulárního zvýšení v Hounsfieldových jednotkách. Ostatní studie spíše demonstrovaly lepší parametry přípravku Iomeron 400 oproti jiným kontrastním látkám s nižší koncentrací včetně přípravku Ultravist 370." Str. 4, cit.: "Celkově výsledky různých studií v nedávných publikacích jednoznačně podporují bezpečnost iomeprolu a přípravku Iomeron 400 pro ledviny po intravenózním a intraarteriálním podání, a to i u pacientů s vysokým rizikem. Výskyt nežádoucích účinků se zdá být významně nižší po podání přípravku Iomeron ve srovnání s přípravkem Ultravist."

12. Usnesením č.j. ÚOHS-S451/2010/VZ-1534/2011/510/IFa ze dne 28.1.2011 Úřad rozhodl, že účastníkem správního řízení je i vybraný uchazeč Nycomed s. r. o., IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, a stanovil novou lhůtu, v níž mohli účastníci řízení navrhnout důkazy či činit jiné návrhy, a lhůtu, ve které se mohli vyjádřit k podkladům rozhodnutí.
13. Navrhovatel považoval za nezbytné vyjádřit se k některým skutečnostem, které ve svém vyjádření uvedl zadavatel ve svém dopise ze dne 3.12.2010. Zadavatel v průběhu veřejné zakázky a v reakcích na podání navrhovatele účelově mění argumentaci obhajující vymezení předmětu veřejné zakázky. Zadávací dokumentace v původním zadávání specifikovaly část veřejné zakázky jako "neionickou rtg - kontrastní látku s obsahem 400 mg jodu na 1 ml". Po zaslání námitek se zadavatel vyjádřil v tom smyslu, že rozlišení orgánů a tkání při použití této síly kontrastní látky u multidetektorových CT přístrojů je zřetelně lepší než u látek s nižším obsahem jodu. Argumentace zadavatele neobsahovala žádné důvody spočívající v rozdílném bezpečnostním profilu přípravků IOMERON 400 a ULTRAVIST 370. Kromě toho, zadavatel svá tvrzení o lepší diagnostické účinnosti žádnými relevantními publikovanými daty nepodložil a svá tvrzení neobjektivizoval. Zadavatel k vyjádření k návrhu přiložil rozbor, který srovnává přípravky IOMERON 400 a ULTRAVIST 370. Již z textu tohoto srovnání, kterým zadavatel obhajuje vymezení předmětu veřejné zakázky je zřejmé, že zadavatel úmyslně definoval předmět veřejné zakázky tak, aby její část mohl vyhrát pouze ten subjekt, který nabídne přípravek IOMERON 400. Veřejná zakázka tak v části neionických rtg-kontrastních látek s obsahem 400 mg jodu v 1 ml byla vypsána tak, že zadavatel fakticky použil specifické označení, které je charakteristické pro jedinou osobu a ostatní potenciální dodavatele znevýhodnil. Navrhovatel se domnívá, že vymezení veřejné zakázky není odborně odůvodněné, a že i přes možný průkaz určitých odlišností není důvod se domnívat, že by

kontrastní látky o nižší koncentraci nebylo možné použít ke shodnému účelu bez ohledu na nabídnutou cenu. Odlišnosti obou léčivých přípravků nelze považovat za relevantní, neboť v obou případech je za většiny okolností dosaženo maximální kvality obrazu. I při teoreticky využitelné odlišnosti v dosažené kvalitě zobrazení při určitém typu vyšetření lze však stále namítat, že pro naprostou většinu případů lze obě zmiňované koncentrace kontrastních látek považovat za zaměnitelné, a že jejich použití lze volit s ohledem na jejich cenu. Navrhovatel dále uvádí, že uvedené typy kontrastních látek se u většiny pacientů ve výskytu nežádoucích účinků neliší. Pokud jsou však zadavateli známy situace či skupiny pacientů, kde je vhodná pouze určitá kontrastní látka, je možné jejich použití volit s ohledem na nabízenou cenu u určité podskupiny pacientů s cílem efektivního využití finančních prostředků. Vyloučením produktů a ostatních dodavatelů z účasti v zadávacím řízení na základě odlišností v nevýznamných parametrech nemůže být posouzen významný parametr, jakým je cena produktu, když tím dochází k neobjektivnímu a nerovnému výběru produktů a neefektivnímu vynakládání prostředků z veřejných zdrojů. Navrhovatel se domnívá, že i kdyby existovala odlišnost co do účinnosti, i co do bezpečnosti, bylo by na místě, aby ji zadavatel uvedl jako hodnotící kritérium s odpovídající důležitostí, a aby vedle nabídkové ceny hodnotil také uvedenou odlišnost a bezpečnost nabízených výrobků. Nelze přijmout argumentaci zadavatele ohledně lepší snášenlivosti kontrastní látky o koncentraci 400 mg jodu/ml v porovnání s kontrastní látkou o koncentraci 300 mg jodu/ml, neboť studie kterou zadavatel cituje porovnává kontrastní látku o koncentraci 300 mg jodu/ml, nikoliv 370 mg jodu/ml. Studii uvedenou zadavatelem jako důkaz pro lepší snášenlivost tedy nelze akceptovat. Zadavatel v případě studie Kima (et al. 2010) uvedl, že tato studie neodhalila statisticky signifikantní rozdíly mezi oběma přípravky proto, že sledovala efekt u malé skupiny pacientů, a že pro potvrzení rozdílů měla být skupina pacientů větší. K tomu navrhovatel uvádí, že obecně není cílem studií prokázat statisticky významný rozdíl, ale klinicky významný rozdíl a s ohledem na to je plánována velikost studie a např. i délka sledování či počet sledovaných parametrů. Plán studie tak vychází z toho, aby rozdíl, který bude nalezen, byl statisticky významný v situaci, kdy lze takový rozdíl v klinické praxi opravdu pozorovat a využít a není naopak účelné prokazovat rozdíly, které v běžné praxi nelze pozorovat a prakticky využít.

14. Navrhovatel nesouhlasí s interpretací a závěry zadavatele uvedené v části Přílohy 1 - bezpečnost. V této části zadavatel uvádí, že u Iomeronu 400 byla potvrzena jeho bezpečnost i u pacientů s vysokým rizikem, a že výskyt nežádoucích účinků se nezdá být významně nižší v případě přípravků Iomeron v porovnání s přípravkem Ultravist. Navrhovatel zejména namítá, že parametr bezpečnosti zmiňuje zadavatel poprvé 3.12.2010 ve svém vyjádření k návrhu na zahájení řízení o přezkoumání úkonů zadavatele, přitom v předchozím rozhodnutí o námitkách ani v zadávací dokumentaci na žádné takové rozdíly nepoukazyval a ani z nich nečinil výběrové kritérium a uvedený krok tak lze důvodně považovat za účelový. Navrhovatel nesouhlasí ani s tím, aby poukazované rozdíly v bezpečnosti byly důvodem k vyloučení jiných přípravků z výběrového řízení, když tyto přípravky vykazují srovnatelné parametry účinnosti a srovnatelné využití v běžné klinické praxi a odlišnost v bezpečnostních parametrech není v literatuře obecně považována za významnou. Zadavatel své stanovisko založil na studiích bezpečnosti porovnávající iopromid-370 iomeprol-400 jednak nepřímo, prostřednictvím porovnání jednotlivých látek s izoosmolární látkou iodixanol-320, a jednak přímo, a to publikací shrnující výsledky dvou studií přímého porovnání iopomidu a



iomeprolu, kdy v jedné studii není koncentrace jodu uvedena a v druhé se jedná o porovnání iopromidu a iomeprolu o nižší koncentraci (300 mg), než o jakou se jedná v předmětném řízení. Na závěr lze uvést, že rozdíl mezi oběma léčivými přípravky byl zaznamenán ve výskytu nauzey, zvracení, pocitu tepla, závratí a parestezií, tedy co do povahy klinicky u nezávažných nežádoucích účinků. Navrhovatel si uvědomuje, že odborná otázka podávání kontrastních látek není zcela sjednocená a konzistentní, nicméně podotýká, že zadavatel nepodal dostatečné důkazy pro to, jakým způsobem byl vymezen předmět veřejné zakázky ani pro to, jak byly stanoveny technické podmínky, neboť neodůvodnil, proč mají být přípravky Iomeron 400 a Ultravist 370 (resp. neionické rtg-kontrastní látky s obsahem 400 mg jodu v 1 ml oproti neionickým rtg-kontrastním látkám s obsahem jodu v 1 ml nad 370 mg v 1 ml včetně) považovány za významně odlišné a aby tak existoval důvod k zásadně odlišnému přístupu v jejich posuzování ve veřejné zakázce. V běžné praxi se ve valné většině aplikací přípravky Iomeron 400 a Ultravist 370 zcela běžně zaměňují, což je v souladu s názorem převážné části odborné veřejnosti, jak navrhovatel doložil klinickými studiemi. Při předpokladu odlišné bezpečnosti u podskupiny rizikových pacientů pak lze samozřejmě využít u takových pacientů kontrastní látku o vhodných vlastnostech, není však nutné takovou kontrastní látku výhradně používat i u ostatních pacientů, kteří z jejího použití nijak nebenefitují. Zároveň je přitom zřejmé, že minimálně u této většiny pacientů, u které neexistují žádné významné rozdíly v použití obou přípravků, porušuje zadavatel základní účel veřejných zakázek, když neprojevil žádnou snahu své náklady prostřednictvím soutěže limitovat a optimalizovat. Zadavatel nastavením zadávacích podmínek, zejména pak specifikací předmětu veřejné zakázky porušil zákon, zejména pak jeho ustanovení § 6, § 44 odst. 9 a § 45 odst. 3 zákona.

15. Dále navrhovatel poukazuje na to, že zadavatel (přestože navrhovatel podal nabídku) neoznámil výběr nejvhodnější nabídky v části "neionické rtg-kontrastní látky s obsahem 400 mg jodu v 1 ml". O této skutečnosti, se navrhovatel dozvěděl prostřednictvím usnesení č.j. ÚOHS-S451/2010/VZ-1534/2011/510/IFa ze dne 28.1.2011. Navrhovateli nebyla dána možnost, aby ve lhůtě stanovené podle § 110 odst. 4 zákona podal námitky proti výběru nejvhodnější nabídky.
16. Navrhovatel uvádí, že účinnost přípravků Ultravist 370 a Iomeron 400 je podobná a odkazuje na nedávno publikovanou studii, podpořenou společností Bayer Schering Pharma. Tato studie je používána jako argument pro tvrzení, že přípravek Ultravist 370 není horší než přípravek Iomeron 400. Žádné jiné klinické údaje, které by mohly hypotézu zadavatele potvrdit, však nejsou uvedeny či nejsou k dispozici.
17. Rozhodnutím č.j. ÚOHS-S451/2010/VZ-3845/2011/510/IFa ze dne 10.3.2011 Úřad zamítl návrh na vydání předběžného opatření, jímž měl být zadavateli podle § 117 odst. 1 písm. a) zákona, uložen zákaz uzavřít smlouvu v zadávacím řízení.
18. Úřad přezkoumal na základě § 112 a následujících zákona případ ve všech souvislostech a po zhodnocení všech podkladů a vyjádření předložených účastníky řízení a na základě vlastního zjištění rozhodl o zamítnutí návrhu. Ke svému rozhodnutí uvádí Úřad následující rozhodné skutečnosti.

19. Podle ustanovení § 6 zákona je zadavatel povinen při postupu podle tohoto zákona dodržovat zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace.
20. Zadavatel vymezil předmět veřejné zakázky v oznámení o veřejné zakázce, přičemž předmět veřejné zakázky specifikoval jako průběžné dodávky léčivých přípravků dle zadávací dokumentace.
21. Zadavatel rozdělil předmětnou veřejnou zakázku na tři části, přičemž v každé části uzavře rámcovou smlouvu s jedním dodavatelem. Zadavatel požadoval dodávky léčivých přípravků 3 ATC skupin, a to:
  - VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 300 mg jodu/ml
  - VO8AB – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml
  - VO8CA – paramagnetické kontrastní látky
22. Zadavatel obdržel nabídky 4 uchazečů: navrhovatele, společnosti Nycomed s. r. o., IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, společnosti M.G.P. spol. s r. o., IČ 42340586, se sídlem Kvítkova 1575, 760 01 Zlín, společnosti PHARMOS, a. s., IČ 19010290, se sídlem Těšínská 1349/296, 71600 Ostrava. V zadávacím řízení nabídli jednotliví dodavatelé tyto léčivé přípravky:
  - společnost M.G.P. spol. s r. o.: Omnipaque (Iohexolum) 300 mg jodu/ml a Omniscan (gadodiamidum) – paramagnetická kontrastní látka,
  - společnost NYCOMED s. r. o.: IOMERON 400 mg jodu/ml, MULTIHANCE – paramagnetická kontrastní látka,
  - společnost PHARMOS, a. s.: Ultravist 300 mg jodu/ml, Iomeron 400 mg jodu/ml, Magnevist – paramagnetická kontrastní látka,
  - navrhovatel: Ultravist 300 mg jodu/ml, Ultravist 370 mg jodu /ml, Magnevist, Gadovist – paramagnetické kontrastní látky.
23. Ze zprávy o posouzení a hodnocení nabídek ze dne 7.1.2011 vyplývá, že v části 2 nabídku předložili tři uchazeči, a to navrhovatel, jehož nabídka nebyla hodnocena, neboť léčivý přípravek neměl požadované vlastnosti, uchazeč NYCOMED s. r. o. a PHARMOS, a. s. Jako nejvhodnější nabídka byla vybrána nabídka uchazeče NYCOMED s. r. o.
24. Ze zprávy o posouzení a hodnocení nabídek ze dne 7.1.2011 dále vyplývá, že zadavatel zrušil zadávací řízení v části 3, neboť zadávací podmínky nestanovily způsob jak vyhodnotit nabídky, které obsahují více léčivých přípravků lišících se velikostí balení či silou. Oznámení o zrušení zadávacího řízení v části 3 bylo uveřejněno v informačním systému o veřejných zakázkách dne 14.1.2011 pod ev. č. 60049535, a do Úředního věstníku Evropské unie dne bylo zrušení zadávacího řízení v části 3 odesláno dne 13.1.2011 pod ev. č. 2010/S 175-267342.
25. Zadavatel v zadávací dokumentaci stanovil požadavek na dodávky neionických rentgenkontrastních látek obsahujících 400 mg jodu/ml. Tento požadavek byl specifikován naprosto jednoznačně s ohledem na způsob použití léčivých přípravků. Ze stanoviska

zadavatele vyplývá, že jeho prioritou bylo zajištění dodávek neionických rentgenkontrastních látek obsahujících 400 mg jodu/ml, neboť právě tato síla kontrastní látky je standardně používána u multidetektorových CT přístrojů, přičemž tato kontrastní látka umožňuje podat pacientovi léčivý přípravek v menším množství a nižší rychlostí podání než kontrastní látku nižší síly, což je pro pacienty šetrnější. Tento požadavek zadavatele považuje Úřad za opodstatněný, neboť Masarykův onkologický ústav je zdravotnické zařízení zaměřující se na léčbu onkologických pacientů, a tudíž je zadavatel povinen zajistit takové léčivé přípravky, které budou vhodné pro léčebné účely pro specifickou skupinu pacientů. Úřad se ztotožnil s názorem zadavatele, že obsah jodu v léčivých přípravcích má svůj význam, jestliže výrobci vyrábějí kontrastní látky v síle 160, 240, 300, 320 350, 370 či 400 mg jodu/ml. Z vyjádření navrhovatele vyplývá, že i navrhovatel vnímá, že může existovat situace či skupina pacientů, kde je vhodná pouze určitá kontrastní látka s ohledem na indikaci, přičemž dále uvádí, že vyloučení léčivých přípravků ostatních dodavatelů z účasti v zadávacím řízení na základě odlišností v nevýznamných parametrech nemůže být posouzen významný parametr jakým je cena produktu. Úřad uvádí, že nemůže zadavateli zasahovat do jeho výběru jednotlivých léčivých přípravků, neboť je to právě zadavatel, kdo je odpovědný za způsob léčby a v té souvislosti i za vymezení předmětu veřejné zakázky, který má souvislost se způsobem léčby prováděné na onkologických pacientech, přičemž musí zohlednit nejen cenu, ale i požadované vlastnosti léčivého přípravku. K tvrzení navrhovatele, že zadavatel zmiňuje parametr bezpečnosti u rentgenkontrastních látek obsahujících 400 mg jodu/ml poprvé ve svém vyjádření k návrhu, přitom v rozhodnutí o námitkách ani v zadávací dokumentaci na žádné takové rozdíly nepoukazoval a ani z nich nečinil výběrové kritérium, Úřad uvádí, že zadavatel v rozhodnutí o námitkách mj. uvedl, že požadoval neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml, a to z objektivních důvodů, mezi které patří zejména to, že právě tato síla kontrastní látky je standardně používána u multidetektorových CT přístrojů, a že rozlišení orgánů a tkání je při jejím použití zřetelně lepší než u kontrastních látek s nižším obsahem jodu. Přitom právě kvalitní rozlišení orgánů a tkání je pro tento typ vyšetření zcela nezbytné. Dále zadavatel uvedl, že nemůže být diskriminován dodavatel z důvodu, že nenabízí přípravek s požadovanými vlastnostmi či parametry. Tento závěr zadavatele považuje Úřad za logický a lze se s ním ztotožnit. Zadavatel ve svém stanovisku k návrhu dále rozvedl důvody, pro které požadoval neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml, a takto podpořil svou argumentaci použitou v rozhodnutí o námitkách. Tento postup je zcela běžný, neboť v průběhu správního řízení účastníci dále rozvedou své argumenty z předešlých podání. K tomuto účelu slouží např. i usnesení, které je vydáváno současně s oznámením o zahájení správního řízení, ve kterém je stanovena lhůta, v níž mohou účastníci řízení navrhnout důkazy či činit jiné návrhy, a lhůta, ve které se mohou vyjádřit k podkladům rozhodnutí. Úřad z předložené dokumentace o veřejné zakázce zjistil, že zadavatel vymezil předmět veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 44 zákona, jestliže v zadávací dokumentaci vymezil předmět veřejné zakázky v části 2 tak, že požadoval rentgenkontrastní látku obsahující 400 mg jodu/ml, neboť právě tento léčivý přípravek je dle jeho vyjádření nezbytný pro použití u multidetektorových CT přístrojů.

26. Předložená vyjádření a odborné studie obsahují řadu argumentů a protiargumentů, přičemž i navrhovatel připustil, že přípravek Ultravist 370 nemusí být vhodný pro všechny skupiny pacientů. S ohledem na úzce specifické zaměření Masarykova onkologického ústavu a na základě předložených podkladů Úřad dospěl k závěru, že zadavatel při vymezení předmětu

veřejné zakázky v části 2 se nedopustil porušení zákona, které by podstatně ovlivnilo nebo mohlo ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky, a proto rozhodl o zamítnutí návrhu, jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí.

27. K tvrzení navrhovatele ohledně pochybení zadavatele, když navrhovatele nevyločil a ani mu neoznámil výběr nejvhodnější nabídky v části "neionické rtg-kontrastní látky s obsahem 400 mg jodu v 1 ml", Úřad uvádí, že zamítl návrh na vydání předběžného opatření, jímž by mělo být zadavateli podle § 117 odst. 1 písm. b) citovaného zákona o veřejných zakázkách uloženo pozastavit zadávací řízení, zadavatel tak mohl pokračovat v zadávacím řízení, což učinil. Zadavatel tedy rozhodl o nejvhodnější nabídce, přičemž se nabídkou navrhovatele nezabýval, jelikož navrhovatel ve své nabídce uvedl léčivý přípravek neodpovídající zadávacím podmínkám a navíc veřejná zakázka v napadené části byla v době rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky na přezkoumání úkonů zadavatele u Úřadu. Pro úplnost Úřad uvádí, že součástí nabídky navrhovatele byly námitky proti zadávacím podmínkám v části – neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml, tudíž zadavatel k nabídce navrhovatele nepřihlížel, neboť bylo zřejmé, že navrhovatel ve výše uvedené části veřejné zakázky nabídl léčivý přípravek nesplňující zadávací podmínky. Zadavatel sice tím, že nevyločil navrhovatele z další účasti v zadávacím řízení a neoznámil rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky, nepostupoval v souladu s příslušnými ustanoveními zákona, avšak tento postup nemohl mít vliv na výběr nejvhodnější nabídky.
28. Součástí rozhodnutí Úřadu podle § 119 zákona je též rozhodnutí o povinnosti zadavatele uhradit náklady správního řízení. Náklady řízení se platí paušální částkou, kterou stanoví prováděcí právní předpis. Podle § 1 vyhlášky 328/2006 Sb., kterou se stanoví paušální částka nákladů řízení o přezkoumání úkonů zadavatele pro účely zákona o veřejných zakázkách je zadavatel povinen uhradit náklady řízení o přezkoumání úkonů zadavatele paušální částkou v případě, že Úřad rozhodl podle § 118 zákona o zrušení zadání veřejné zakázky nebo jen jednotlivého úkonu zadavatele. Protože Úřad návrh zamítl, nevznikla zadavateli ani povinnost hradit náklady řízení.

## 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 správnímu orgánu a aby každému účastníku řízení mohl Úřad zaslat jeden stejnopis.

otisk úředního razítka

Mgr. Kamil Rudolecký  
místopředseda

**Obdrží:**

1. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
2. BAYER s. r. o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky
3. Nycomed s. r. o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4

**Vypraveno dne:**

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