



UOHSX003RYVN

## PŘESED A ÚŘADU PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE



# ROZHODNUTÍ

Č. j.: ÚOHS-R91/2011/VZ-14450/2011/310/JSI

V Brně dne: 21. září 2011

Ve správním řízení o rozkladu ze dne 25. 4. 2011 podaném navrhovatelem –

- společností **BAYER, s. r. o.**, IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 115 00 Praha, za niž jedná Jens Becker, jednatel,

proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže č. j. ÚOHS-S451/2010/VZ-1069/2011/510/IFa ze dne 11. 4. 2011 ve věci přezkoumání úkonů zadavatele – **Masarykova onkologického ústavu, p. o.**, IČ 00209805, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, za něhož jedná prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., ředitel, učiněných při zadávání veřejné zakázky s názvem „**Kontrastní látky 2011**“, zadávané v otevřeném řízení podle § 27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, jehož oznámení bylo v informačním systému o veřejných zakázkách uveřejněno dne 7. 9. 2010 pod evidenčním číslem 60049535, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 9. 9. 2010 pod evidenčním číslem 2010/S 175-267342, jehož dalším účastníkem je vybraný uchazeč –

- společnost **Nycomed s. r. o.**, IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha, za niž jedná Boris Braun, jednatel, ve správním řízení zastoupen JUDr. Ivanou Součkovou, advokátkou se sídlem U Prašné brány 3, 110 00 Praha,

jsem podle § 152 odst. 5 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, na základě návrhu rozkladové komise, ustavené podle § 152 odst. 3 téhož zákona, rozhodl takto:

Rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže č. j. ÚOHS-S451/2010/VZ-1069/2011/510/IFa ze dne 11. 4. 2011

**p o t v r z u j i**

a podaný rozklad

**z a m í t á m.**

## **ODŮVODNĚNÍ**

### **I. Zadávací řízení a správní řízení před Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže**

1. Zadavatel – Masarykův onkologický ústav, IČ 00209805, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „**zadavatel**“), uveřejnil v souladu s § 26 odst. 1 písm. a) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon**“), v informačním systému dne 7. 9. 2010 pod evidenčním číslem 60049535, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 9. 9. 2010 pod evidenčním číslem 2010/S 175-267342 oznámení otevřeného zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Kontrastní látky 2011“ (dále jen „veřejná zakázka“).<sup>1</sup>
2. Úřad obdržel návrh společnosti BAYER, s. r. o., IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 115 00 Praha (dále jen „**navrhovatel**“), neboť zadavatel nevyhověl jím podaným námitkám proti zadávacím podmínkám. Ke dni 12. 11. 2010, kdy Úřad návrh navrhovatele obdržel, tedy oznámil zahájení správního řízení o přezkoumání úkonů zadavatele, za jehož účastníky označil zadavatele, navrhovatele a uchazeče, jehož nabídka byla vybrána jako nejvhodnější – společnost Nycomed s. r. o., IČ 60469803, se sídlem Novodvorská 994/138, 142 21 Praha (dále jen „**vybraný uchazeč**“).
3. Navrhovatel v podaném návrhu uvedl, že vadu zadávací dokumentace spatřuje ve způsobu, jakým jsou určeny ATC skupiny, ve kterých zadavatel požaduje dodávky léčivých přípravků. Určení předmětu dodávky není ve skutečnosti učiněno ani definicí ATC skupiny, ani určením účinné látky, ale až posledním údajem, a to silou účinné látky. Zadavatel uvedl předmět veřejné zakázky bez objektivních důvodů způsobem, kterému ve skutečnosti vyhovuje pouze jediný léčivý přípravek se požadovanou silou 400 mg jódu/ml (IOMERON 400). Držitelem rozhodnutí o registraci tohoto přípravku je společnost Bracco Imaging Deutschland GmbH. Na českém trhu je však registrováno více léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku spadající do ATC skupiny, mj. přípravek, kterým na českém trhu obchoduje navrhovatel a který je uveden v jeho nabídce, se silou 370 mg jódu/ml (ULTRAVIST 370). Tento přípravek je však ze soutěže o veřejnou zakázku fakticky vyloučen, přestože parametry podání obou

---

<sup>1</sup> Pozn.: pokud je v textu uveden odkaz na zákon, jedná se vždy o znění platné v době provedení úkonu Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „**Úřad**“ nebo „**orgán dohledu**“) nebo v době provedení jednotlivých úkonů účastníků řízení.

léčivých přípravků jsou obdobné, a tudíž oba mohou být zařazeny do stejného „koše“ poptávky. Zadavatel tak postupoval v rozporu s § 44 odst. 9 zákona a dopustil se diskriminace uchazečů. Názor, že právě poptávaná síla léčivého přípravku 400 mg jódu/ml je standardně používána u multidetektorových CT přístrojů a že po jejím použití je rozlišení orgánů a tkání zřetelnější, navrhovatel popřel a na podporu svého názoru odkázal na četné texty klinických studií. Taktéž vyjádřil nesouhlas s argumentem zadavatele, že pokud by byly jednotlivé síly léčivého přípravku zanedbatelné, neměli by výrobci důvod vyrábět kontrastní látky v různých koncentracích, a uvedl k tomu, že je pouze na výrobcích, které síly léčivých přípravků budou vyrábět a které nikoli.

4. Zadavatel k podanému návrhu předně uvedl, že v souladu s § 98 zákona spojil tři veřejné zakázky. Zcela záměrně pak jako jednu z částí uvedl „neionické rentgenoktrastní látky obsahující 400 mg jódu/ml“. Ačkoli je alternativní použití kontrastní látky s obsahem 300 mg jódu/ml a kontrastní látky s obsahem 400 mg jódu/ml možné, děje se tak za jiných podmínek podávání. Jak vyplývá z aktuálních studií (dokonce i z těch, na které odkázal sám navrhovatel), 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. Zadavatel se ve svém vyjádření ohradil proti tvrzenému porušení § 44 odst. 9 zákona, neboť v žádné části zadávací dokumentace nebyl předmět veřejné zakázky vymezen v rozporu s ním. Technické podmínky byly stanoveny plně v souladu s § 45 odst. 1 zákona, tj. jednoznačně a objektivně, plně v souladu s potřebami zadavatele. Žádný uchazeč se nemůže cítit diskriminován proto, že nenabízí přípravek, který má vlastnosti či parametry, které zadavatel v zadávacích podmínkách z objektivních a pro jeho provoz nezbytných důvodů vymezil.
5. Po zahájení správního řízení reagoval navrhovatel na vyjádření zadavatele; v podstatné míře však pouze zopakoval a rozvedl argumenty, které tvořily obsah jeho návrhu. Nad jeho rámec upozornil orgán dohledu, že zadavatel neoznámil výběr nejvhodnější nabídky v části „neionické rentgenoktrastní látky“, čímž navrhovateli upřel možnost podat proti výběru námítky v zákonem stanovené lhůtě.

## II. Napadené rozhodnutí

6. Po přezkoumání všech rozhodných skutečností vydal Úřad dne 11. 4. 2011 rozhodnutí č. j. ÚOHS-S451/2010/VZ-1069/2011/510/IFa (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), kterým rozhodl, že se návrh navrhovatele podle § 118 odst. 4 písm. a) zákona zamítá, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle odst. 1 a 2 zákona. Podle § 119 odst. 2 zákona a § 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**vyhláška**“), zadavatel není povinen hradit náklady řízení.
7. Orgán dohledu v odůvodnění napadeného rozhodnutí nejprve odkázal na ust. § 6 zákona a na oznámení o veřejné zakázce, v němž byl předmět veřejné zakázky specifikován jako „průběžné dodávky léčivých přípravků dle zadávací dokumentace“. Jak dále Úřad shrnul, z předložené dokumentace vyplývá, že zadavatel rozdělil veřejnou zakázku na tři části: 1)

neionické rentgenokontrastní látky obsahující 300 mg jódu/ml, 2) neionické rentgenokontrastní látky obsahující 400 mg jódu/ml a 3) paramagnetické kontrastní látky. Zadavatel následně obdržel nabídky 4 uchazečů; ze zprávy o posouzení a hodnocení nabídek vyplývá, že v části druhé předložili nabídku tři uchazeči včetně navrhovatele, jehož nabídka však nebyla hodnocena, neboť léčivý přípravek neměl požadované vlastnosti. Z uvedené zprávy o posouzení a hodnocení nabídek dále vyplývá, že část třetí veřejné zakázky byla zadavatelem pro chyby v zadávacích podmínkách zrušena.

8. Co se týče samotného požadavku na dodávku neionických rentgenokontrastních látek obsahujících 400 mg jódu/ml, uvedl Úřad, že tento požadavek byl specifikován jednoznačně s ohledem na použití léčivých přípravků a že toto vymezení není v rozporu s § 44 zákona. Kontrastní látka obsahující 400 mg jódu/ml umožňuje podat pacientovi léčivý přípravek v menším množství a nižší rychlostí podání. Úřad se tedy ztotožnil s názorem zadavatele, že obsah jodu v léčivých přípravcích má svůj význam. 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, což ostatně vyplývá i z předložených studií. Zadavatel dále v rozhodnutí o námitkách mj. uvedl, že požadoval neionické rentgenokontrastní látky obsahující 400 mg jódu/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 považoval Úřad za logický a ztotožnil se s ním. Dodal, že Úřad 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
9. K neoznámění výběru nejvhodnější nabídky v části „neionické rentgenokontrastní látky s obsahem 400 mg jódu/ml“ navrhovateli, 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. Součástí nabídky navrhovatele byly námitky proti zadávacím podmínkám v části neionické rentgenokontrastní látky obsahující 400 mg jódu/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.

### III. Námitky rozkladu

10. Proti napadenému rozhodnutí obdržel Úřad rozklad navrhovatele. Ten nejprve zrekapituloval dosavadní průběh zadávacího a správního řízení a citoval z odůvodnění napadeného rozhodnutí. Je přesvědčen, že závěry Úřadu jsou nepřekoumatelné, nemají oporu ve zjištěném skutkovém stavu a nesprávně aplikují právní normy, které na skutkový stav dopadají. Předně navrhovatel nikdy netvrdil, že rozdílné množství jódu v léčivých přípravcích nehraje roli. Zadavatel by však měl přihlížet jen k takovým rozdílům mezi léčivými přípravky, které jsou podstatné s ohledem na medicínský účel veřejné zakázky. V této souvislosti navrhovatel poukazuje na tzv. protikorupční strategii Ministerstva zdravotnictví, jež je pro účely výkladu principů veřejných zakázek ve zdravotnictví významná, jakkoli není pro Úřad závazným rozhodovacím vodítkem a přestože byla vydána teprve poté, co zadavatel uzavřel smlouvu s vybraným uchazečem. Podle citované protikorupční strategie by měl zadavatel vždy, pokud je to možné s ohledem na předmět veřejné zakázky, postupovat podle § 98 zákona, případně jiným vhodným způsobem umožnit dílčí plnění veřejné zakázky tak, aby byla umožněna účast více uchazečů. Rovněž má být vždy součástí předmětu veřejné zakázky také jeho medicínský účel, tj. jeho diagnostické a terapeutické využití.
11. Navrhovatel trvá na tom, že zadavatele nevedly žádné objektivní důvody k vymezení veřejné zakázky způsobem, kterým učinil, což měl shledat i Úřad v napadeném rozhodnutí. Opětovně zdůrazňuje, že jím dodávaný léčivý přípravek ULTRAVIST 370 splňuje deklarovaný účel stejně jako přípravek IOMERON 400 a oba zajišťují stejně kvalitní zobrazení a rozlišení orgánů a tkání. Přesto je vzhledem ke specifikaci předmětu veřejné zakázky více výrobků požadovaných vlastností vyloučeno ze soutěže o ni. Navrhovatel odkazuje na četné studie, z nichž vyplývá, že bezpečnostní profil a kvalita zobrazení poskytovaná přípravkem s obsahem iomeprolu 400mg/ml (IOMERON 400) a iopromidu 370mg/ml (ULTRAVIST 370) je bez zásadních rozdílů a že spektrum indikací u iopromidu je širší a spektrum kontraindikací užší. Navrhovatel v této souvislosti zdůrazňuje, že každý léčivý přípravek je pro určitou skupinu pacientů kontraindikován, což Úřad při svém rozhodování nevzal v úvahu. Navrhovatel proto shrnuje, že ani z rozhodnutí o námitkách, ani z podkladů, které zadavatel doručil Úřadu v rámci správního řízení, nelze dovodit, proč by měl být přípravek s látkou iomeprol 400mg/ml vůči pacientům šetrnější, neboť tento závěr neplyne ani z odborných a klinických studií, ani z klinické praxe. Tvzení, že menší množství kontrastní látky s nižší rychlostí podání je pro pacienty šetrnější, přičemž tento parametr má být dostatečný pro odůvodnění objektivního a relevantního rozdílu mezi přípravky ULTRAVIST 370 a IOMERON 400, je arbitrárním a nepodloženým tvrzením zadavatele.
12. Úřad tedy nevypořádal navrhovatelovy námitky dostatečným způsobem, a z tohoto důvodu také navrhovatel považuje odůvodnění napadeného rozhodnutí za neakceptovatelné, nezákonné a věcně nesprávné. Uvedl-li Úřad, že je pouze na zadavateli, jaký léčivý přípravek vybere, pak je v podstatě možné vyhlásit zadávací řízení takovým způsobem, aby mu vyhovoval pouze jediný léčivý přípravek. Poukaz na odpovědnost zdravotnického zařízení za léčbu by dokonce ospravedlňoval i vymezení předmětu veřejné zakázky odkazem na konkrétní obchodní název léčivého přípravku. To by však bylo v příkrém rozporu s principy zadávání veřejných zakázek, jakož i s pravidly vyjádřenými protikorupční strategií. V této souvislosti navrhovatel připomíná, že soutěž o veřejnou zakázku *de facto* probíhá nikoli mezi

distributory léčivých přípravků, ale mezi držiteli rozhodnutí o registraci. V případě veřejných zakázek ve zdravotnictví je třeba pečlivě zvážit, zda je vymezení jejího předmětu medicínsky a farmakologicky opodstatněno a zda není předmět bez objektivních důvodů vymezen tak, že vytváří překážku volné hospodářské soutěže. Navrhovatel se přiklání k řešení, aby veřejné zakázky byly vymezeny ve svém předmětu tak, aby předmět odpovídal vymezení výrobků, mezi kterými se reálně kupující při uspokojování své potřeby rozhoduje. Protože podle informací a názorů navrhovatele se v klinické praxi v zásadě zaměňují přípravky IOMERON 400 a ULTRAVIST 370, není na místě vymežit předmět veřejné zakázky stanovením kontrastní látky silou koncentrace. Pokud by tato logika platila, pak při tom, že je zjevné, že ne všem pacientům lze nasadit přípravek IOMERON 400, by vůči těmto pacientům zadavatel postupoval nešetrně (podáním přípravků IOMERON 300 nebo ULTRAVIST 300), nebo by měl podat přípravek ULTRAVIST 370, který však nemá na základě veřejné zakázky k dispozici.

13. V další části rozkladu polemizuje navrhovatel nad schopností Úřadu posoudit otázku vyžadující odborné znalosti a uvádí, že si měl vyžádat znalecký posudek nebo alespoň odborné vyjádření subjektů prakticky poskytujících zdravotní péči. Takto však Úřad nepostupoval a v odůvodnění napadeného rozhodnutí se omezil na konstatování, že předložené odborné studie obsahují řadu argumentů a protiargumentů, které však nijak věcně nezhodnotil. Nezabýval se dále řadou důkazů, které navrhovatel k prokázání svých tvrzení předložil (ze všech důkazů orgán dohledu do napadeného rozhodnutí zahrnul pouze Behrend et al. Acad Radiol 2009, 16:144-149 a Dooley M. Drugs 2000 May; 59 (5):1169-1186. Ani tyto důkazy však nejsou zhodnoceny ve vztahu k základní otázce, kterou má napadené rozhodnutí řešit; ostatní důkazy nejsou uvedeny ani v hrubém rámci. Úřad tedy nedostatečně zjistil skutkový stav věci a z napadeného rozhodnutí není zjevné, kterými úvahami byl při rozhodování veden. Navíc se nijak nezabýval potenciálním porušením § 45 odst. 3 zákona. Navrhovatel tedy trvá na tom, že zadávací podmínky (předmět veřejné zakázky) byly vymezeny v rozporu s § 44 a § 45 zákona a že faktické vyloučení navrhovatele ze soutěže mohlo podstatně ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky.
14. Zadavatel proto požaduje, aby napadené rozhodnutí bylo na podkladě rozkladu zrušeno a věc byla vrácena orgánu dohledu k novému řízení a rozhodnutí.

#### **IV. Řízení o rozkladu**

15. Správní orgán prvního stupně určil usnesením č. j. ÚOHS-S451/2010/VZ-6807/2011/510/IFa ze dne 29. 4. 2011 ostatním účastníkům řízení lhůtu pěti dnů k vyjádření k podanému rozkladu.
16. K podanému rozkladu se vyjádřil zadavatel, který se úvodem s napadeným rozhodnutím zcela ztotožňuje. Pro úplnost znovu připomíná, že postupoval podle § 98 zákona, tj. spojil tři veřejné zakázky do jednoho zadávacího řízení sestávajícího ze tří částí. Zcela záměrně jako jednu z částí označil „neionické rentgenoktrastní látky obsahující 400 mg jódu/ml“. Právě tato síla je standardně používána u multidetektorových CT přístrojů a při jejím použití je rozlišení orgánů a tkání zřetelně lepší než u kontrastních látek s nižším obsahem jódu. Tato síla kontrastní látky dále umožňuje podat pacientům látku v menším množství a nižší

rychlostí podání, což je zejména pro starší pacienty šetrnější. Zadavatel trvá na tom, že zadávací podmínky byly vymezeny v souladu s potřebami zadavatele a zároveň aniž by byl dotčen § 44 odst. 9 zákona, tj. nedošlo k odkazu na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifické označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu. V souvislosti s odkazem navrhovatele na tzv. protikorupční strategii Ministerstva zdravotnictví zadavatel upozorňuje, že tato nebyla ke dni vyhlášení veřejné zakázky účinná. Co se týče namítané zaměnitelnosti léčivých přípravků ULTRAVIST 370 a IOMERON 400, uvádí zadavatel, že nikdy nezpochybil, že by léčivý přípravek ULTRAVIST 370 nebyl u multidetektorových CT přístrojů použitelný; trvá však na tom, že vymezením předmětu veřejné zakázky vymezil, které z možných léčivých přípravků mají být předmětem dodávky, a to z výše uvedených důvodů. Tím je právě opakovaně zdůrazňovaná menší zátěž pro pacienta – podání vyšší koncentrace diagnostické látky umožňuje snížit rychlost podávání pacientovi a zároveň dosáhnout toho, aby zobrazení orgánů bylo stejné jako při použití kontrastní látky s nižší koncentrací jódu. Zadavatel vysvětluje, že zejména starší onkologičtí pacienti mají po terapii špatné žíly náchylné k praskání při vyšší rychlosti podání. Chce-li tedy zadavatel dosáhnout u pacientů stejného zobrazení orgánů, v případě použití látky s koncentrací 370 mg jódu/ml musí zvýšit celkový obsah podávané kontrastní látky nebo zvýšit rychlost podání, což potvrzuje i většina prací, na které sám navrhovatel odkazuje. Závěrem zadavatel polemizuje s názorem navrhovatele, že z odůvodnění napadeného rozhodnutí de facto vyplývá, že je možné, aby zadavatel vypisoval veřejné zakázky tak, aby jim vyhovoval jen jediný výrobek. Má totiž zato, že orgán dohledu tím chtěl především říci, že zadavatel je jakožto zdravotnické zařízení povinen poskytovat zdravotní péči *de lege artis*, tj. v souladu se současnými dostupnými poznatky z lékařské vědy. Proto je pouze na zdravotnickém zařízení, aby předmět veřejné zakázky vymezilo tak, aby tento odpovídal charakteru poskytované zdravotní péče a léčeným pacientům, přičemž orgán dohledu mu do toho nemůže zasahovat za předpokladu, činí-li tak zadavatel v souladu se zákonem. Stejně tak je zadavatel přesvědčen, že způsobem vymezení předmětu veřejné zakázky nedošlo k vytvoření překážky hospodářské soutěže.

17. Úřad obdržel také vyjádření vybraného uchazeče k podanému rozkladu. Ten nesouhlasí s tvrzením navrhovatele, že léčivý přípravek ULTRAVIST 370 je zaměnitelný s přípravkem IOMERON 400. Jako důkaz navrhuje listinu – kopii dopisu předsedy České radiologické společnosti (jež není se zadavatelem jakkoli personálně či majetkově propojena), adresovaný Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pro účely rozkladu je relevantní odpověď sub 1), z níž jednoznačně vyplývá, že kontrastní látky o různé koncentraci jódu nejsou terapeuticky zaměnitelné. Pisatel se odvolává na klinické studie uvedené kurzívou. Vzhledem ke krátkosti lhůty k vyjádření k podanému rozkladu nebylo možné zajistit překlad uvedených klinických studií do českého jazyka, ani předložit další důkazy, nicméně vybraný uchazeč má zato, že k provedení důkazu může stačit již samotný odkaz na existenci těchto studií. Jako další důkaz označuje vybraný uchazeč tzv. „referenční skupiny“, které obsahují léčivé přípravky s různou koncentrací jódu. Pokud by tyto přípravky byly zaměnitelné, jak tvrdí navrhovatel, zařadil by je Státní ústav pro kontrolu léčiv do jedné referenční skupiny. V tomto se argumenty orgánu dohledu, zadavatele a České radiologické společnosti zcela shodují a naopak vyvracejí argumenty obsažené v bodech 9 a 13 rozkladu. Z důvodu zákazu retroaktivity nelze použít ani příkaz Ministerstva zdravotnictví o protikorupční strategii. Z výše uvedených důvodů trvá

vybraný uchazeč na tom, že zadavatel § 45 odst. 3 zákona neporušil, a že by proto měl být podaný rozklad zamítnut a napadené rozhodnutí potvrzeno.

18. Správní orgán prvního stupně neshledal důvody pro postup podle § 87 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s § 88 odst. 1 správního řádu postoupil věc orgánu rozhodujícímu o rozkladu.
19. Po projednání rozkladu a veškerého spisového materiálu rozkladovou komisí jmenovanou podle § 152 odst. 3 správního řádu a po posouzení případu ve všech jeho vzájemných souvislostech jsem podle § 89 odst. 2 správního řádu přezkoumal soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy a jeho správnost v rozsahu námitek uvedených v rozkladu a s přihlédnutím k návrhu rozkladové komise dospěl k následujícímu závěru.
20. Úřad tím, že svým rozhodnutím č.j. ÚOHS-S451/2010/VZ-1069/2011/510/IFa ze dne 11. 4. 2011 rozhodl, že se návrh navrhovatele podle § 118 odst. 4 písm. a) zákona zamítá, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle odst. 1 a 2 zákona, a že zadavatel není podle § 119 odst. 2 zákona a § 1 odst. 1 vyhlášky povinen hradit náklady řízení, rozhodl správně a v souladu se zákonem. Taktéž s odůvodněním napadeného rozhodnutí jsem se plně ztotožnil. V další části odůvodnění tohoto rozhodnutí budou v podrobnostech rozvedeny důvody, pro které jsem potvrdil napadené rozhodnutí a zamítl podaný rozklad.

## **V. K námitkám rozkladu**

21. Jednou z rozkladových námitek je také námitka nepřezkoumatelnosti odůvodnění napadeného rozhodnutí, kterou je třeba vypořádat na prvním místě, neboť byla-li by nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí v některém ohledu zjištěna, jednalo by se o důvod, pro nějž samotný by napadené rozhodnutí nemohlo obstát v případném soudním přezkumu (podle rozsudků Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2009, č. j. 2 As 22/2008-151, a ze dne 4. 5. 2009, č. j. 8 Afs 15/2007-75, však není vyloučeno, aby byly absentující úvahy napadeného rozhodnutí plně nahrazeny úvahami orgánu rozhodujícího o rozkladu, a to dokonce i na podkladě doplněného dokazování a nad rámec důvodů rozkladu). Nepřezkoumatelnost má dle mínění navrhovatele v první řadě spočívat v tom, že se Úřad nijak nezabýval možným porušením § 45 odst. 3 zákona, ačkoli toto porušení bylo namítáno v podaném návrhu. Zadruhé má být napadené rozhodnutí zatíženo nepřezkoumatelností proto, že se Úřad řadou důkazů vůbec nezabýval (do napadeného rozhodnutí nezahrnul všechny odborné studie, které navrhovatel v rámci správního řízení předložil), resp. v neprovedení důkazu znaleckým posudkem v otázkách, které Úřad z nedostatku odborných znalostí svých pracovníků nemůže posoudit sám.
22. V nejobecnější rovině k problematice přezkoumatelnosti uvádím, že pouhá skutečnost, že se Úřad nepřiklání k právnímu názoru navrhovatele, který je přesvědčen o terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků ULTRAVIST 370 a IOMERON 400, nelze za nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí bez dalšího považovat. To samé lze říci také o úvaze napadeného rozhodnutí nad otázkou, zda způsob vymezení zadávacích podmínek



(specifikace předmětu plnění) vedl k vyloučení výrobku ULTRAVIST 370 a potažmo navrhovatele, který jej ve své nabídce předložil, ze soutěže o veřejnou zakázku, a případně k narušení hospodářské soutěže v širším měřítku. V této souvislosti uvádím, že rozklad obsahuje řadu argumentů, které již byly vzneseny ve správním řízení prvního stupně a se kterými se také již Úřad dostatečným způsobem vypořádal v napadeném rozhodnutí. Jedná se právě o úvahy o zaměnitelnosti výše uvedených léčivých přípravků a závěry o tom, zda způsobem vymezení předmětu plnění v zadávacích podmínkách nemohlo dojít k porušení § 44 odst. 9 či § 45 odst. 3 zákona.

23. Pokud jde o údajnou zaměnitelnost léčivých přípravků ULTRAVIST 370 a IOMERON 400, mohu plně odkázat na odůvodnění napadeného rozhodnutí, v němž se Úřad touto otázkou naprosto vyčerpávajícím způsobem zabýval v bodech 25 a 26. Na rozdíl od navrhovatele považuji vysvětlení zadavatele, proč učinil předmětem druhé části veřejné zakázky právě dodávku neionické rentgenokontrastní látky s obsahem 400 mg jódu/ml, za zcela objektivní, logické a věcně opodstatněné. Z poukazu zadavatele na skutečnost, že aplikací kontrastní látky s vyšší koncentrací jódu nižší rychlostí podání starším onkologickým pacientům (jejichž četnost je s ohledem na zaměření zadavatele nezanedbatelná), kterým v důsledku předchozí léčby nemůže být podávána jiným způsobem, lze dosáhnout optimálního zobrazení tkání a orgánů, je zřejmá snaha o dodržení léčebného postupu *de lege artis*, tj. v souladu se současným stavem dostupných poznatků lékařské vědy. V tomto ohledu je to skutečně pouze zadavatel, na kom leží odpovědnost za kvalitní a účinnou léčbu, a proto je intervence Úřadu do poptávky zadavatele po konkrétních léčivých přípravcích limitovaná. Úkolem správního řízení je pouze zjistit, zda vymezení předmětu nekoliduje s pravidly zakotvenými v §§ 44 a 45 zákona, tj. zda existují objektivní důvody pro volbu konkrétního léčivého přípravku, zda tyto důvody reflektují účel využití předpokládaný zadavatelem, zda nevytváří některým dodavatelům neodůvodněnou konkurenční výhodu, atp. Nebylo přitom zjištěno, že by zadavatel v zadávacích podmínkách uvedl odkaz na konkrétní léčivý přípravek (popis předmětu plnění byl učiněn pomocí hodnoty koncentrace jódu); skutečnost, že existuje pouze jediný výrobek vyhovující požadovaným parametrům, nelze klást zadavateli k tíži, a to právě z důvodů, že zadavatel byl při volbě konkrétní koncentrace jódu v léčivém přípravku veden objektivními hledisky (tj. zejména snahou o eliminaci zátěže pro starší onkologické pacienty).
24. Jak tedy vyplynulo již v průběhu správního řízení prvního stupně, předmět veřejné zakázky byl vymezen s cílem obdržet nabídky léčivých přípravků takových vlastností, které umožňují lepší diagnostiku (kvalitnější rozlišení orgánů a tkání), a přitom vykazují vyšší šetrnost vůči zdravotnímu stavu pacientů, což nepochybně je objektivním důvodem reflektujícím účel využití předpokládaný zadavatelem. V tomto ohledu je irelevantní argumentace možnými kontraindikacemi pro podání konkrétních léčivých přípravků, neboť každý léčivý přípravek je pro některé skupiny pacientů nepoužitelný, a ve světle této argumentace by potom nemohl být zadavatelem poptáván žádný léčivý přípravek. Závěr o terapeutické nezaměnitelnosti kontrastních látek o různé koncentraci vyplývá nejen z dopisu České radiologické společnosti, který jako důkaz předložil vybraný uchazeč jako přílohu vyjádření k podanému rozkladu, ale také ze studií předložených navrhovatelem. Co se týče těchto studií, lze souhlasit s orgánem dohledu v tom smyslu, že obsahují řadu protichůdných názorů na věc (což není v akademické

sféře ojedinělý jev), nicméně nelze z nich vyvodit jednoznačný závěr o terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků o různé koncentraci jódu. Vytýkal-li navrhovatel v této souvislosti Úřadu, že činil úvahy o skutečnostech, kterých posouzení postrádá dostatečné odborné znalosti, jsem naopak přesvědčen, že takový znalecký či odborný posudek by byl s ohledem na množství předložených studií nadbytečný a že lze kvalifikované závěry o zaměnitelnosti léčivých přípravků ULTRAVIST 370 a IOMERON 400 učinit i z podkladů, které již byly předloženy. Konečně postrádal-li navrhovatel podrobný rozbor těchto studií v odůvodnění napadeného rozhodnutí, pak uvádím, že nemám zato, že pouhý odkaz na tyto studie bez jejich detailního rozboru zakládá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí. Tyto studie jsou součástí spisového materiálu a všichni účastníci řízení měli možnost se s nimi seznámit (tím spíše navrhovatel, který je sám předložil). Ostatně sám navrhovatel se v rozkladu omezil na konstatování, že bezpečnostní profil a kvalita zobrazení poskytovaná přípravkem s obsahem iomeprolu 400mg/ml (IOMERON 400) a iopromidu 370mg/ml (ULTRAVIST 370) je bez zásadních rozdílů a že spektrum indikací u iopromidu je širší a spektrum kontraindikací užší, aniž by v konkrétnější rovině odkázal na jednotlivé odborné studie a stanoviska, z nichž tento závěr jednoznačně vyplývá.

25. Lze taktéž plně souhlasit s názorem, že v pouhé skutečnosti, že navrhovatel nedodává přípravek s požadovanými vlastnostmi a parametry, nelze spatřovat diskriminaci, a to ani diskriminaci skrytou. Ve stejném duchu se vyjádřil mj. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 5. 6. 2008, č. j. 1 Afs 20/2008 – 152, v němž konstatoval k otázce přiměřenosti úrovně kvalifikačních předpokladů, že: „Samotná podstata zákazu tzv. skryté diskriminace znemožňuje jakoukoliv mechanickou aplikaci. Není totiž dost dobře možné požadovat po zadavatelích, aby jimi vyžadované kvalifikační předpoklady měly na všechny potenciální uchazeče stejné dopady. Takovýto požadavek by ostatně nebyl ani reálně možný a byl by v rozporu se smyslem kvalifikačních předpokladů, kterým je zajistit právě to, aby nabídku podali pouze uchazeči způsobilí ke splnění veřejné zakázky.“ Jsem přesvědčen, že tento závěr lze analogicky vztáhnout i na požadavky zadavatele na určitý typ zboží nebo služeb; ani v tomto případě nelze za diskriminaci uchazeče považovat situaci, kdy tento není schopen nebo ochoten dodat určitý typ zadavatelem požadovaného výrobku. To pochopitelně nezbavuje orgán dohledu povinnosti zkoumat, zda jsou technické podmínky (tj. vymezení charakteristik a požadavků na dodávky nebo služby) stanoveny objektivním způsobem vyjadřujícím účel využití zamýšlený zadavatelem (srov. § 45 odst. 1 zákona) a zda nevytvářejí určitým dodavatelům konkurenční výhodu (srov. § 45 odst. 3 zákona). V tomto testu však vymezení předmětu plnění a potažmo zadávacích podmínek obstálo, jak vyplývá z předchozích částí odůvodnění tohoto rozhodnutí. Pro úplnost uvádím, že v první části veřejné zakázky na neionické rentgenokontrastní látky s obsahem 300 mg jódu/ml byla vybrána jako nejvhodnější nabídka navrhovatele. Výběr nabídky navrhovatele v jiné části veřejné zakázky byl dozajista zapříčiněn i skutečností, že zadavatel v rozporu se zákonem jeho nevyhovující nabídku nevyřadil (a navrhovatele nevyločil ze soutěže o veřejnou zakázku) a pouze ji v rámci druhé části veřejné zakázky nehodnotil. Stejně jako orgán dohledu zdůrazňuji, že pochybení zadavatele podstatně neovlivnilo a ani nemohlo ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky, a to právě proto, že nevyřazená nabídka navrhovatele v druhé části veřejné zakázky vůbec nebyla hodnocena.

26. Co se týče tvrzené nepřekoumatelnosti napadeného rozhodnutí, která má spočívat v absentujících úvahách nad údajným porušením § 45 odst. 3 zákona, odkazují na bod 26 napadeného rozhodnutí, v němž je uvedeno, že s ohledem na úzce specifické zaměření zadavatele a na základě předložených podkladů dospěl Úřad k závěru, že zadavatel se při vymezení předmětu veřejné zakázky v její druhé části nedopustil porušení zákona, které by podstatně ovlivnilo nebo mohlo ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky. Toto odůvodnění se týká i potenciálního porušení § 45 odst. 3 zákona, byť toto ustanovení není v odůvodnění napadeného rozhodnutí explicitně zmíněno. V tomto ohledu tedy sice není odůvodnění napadeného rozhodnutí zcela precizní, nicméně mám zato, že se jedná o vadu, která může být v souladu se zásadou dvojinstančnosti správního řízení zhojena v řízení o rozkladu.
27. Konečně k vícekrát zmiňovanému Příkazu Ministerstva zdravotnictví č. 11/2011 z 15. 3. 2011 („Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví ČR pro přímo řízené organizace“) nezbyvá než dodat, že nebyl v době vypsání veřejné zakázky účinný, a tudíž nelze po zadavateli spravedlivě požadovat, aby se jím plně řídil, stejně jako o něj nelze opřít správní rozhodnutí ve věci přezkoumání úkonů zadavatele. I přesto však nelze odhlédnout od skutečnosti, že zadavatel postupoval podle § 98 zákona a rozdělením veřejné zakázky na části umožnil dílčí plnění a účast více dodavatelů.

#### **VI. Závěr**

28. Po zvážení všech aspektů dané věci a po zjištění, že Úřad postupoval ve věci v souladu se zákonem a správním řádem, když posoudil případ ve všech jeho vzájemných souvislostech a zhodnotil veškeré písemné podklady, jsem dospěl k závěru, že nenastaly podmínky pro zrušení nebo změnu napadeného rozhodnutí z důvodů uváděných v rozkladu.
29. Vzhledem k výše uvedenému, když jsem neshledal důvody, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí změnit nebo zrušit, rozhodl jsem tak, jak je ve výroku uvedeno.

### **POUČENÍ**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

otisk úředního razítka

Ing. Petr Rafaj  
předseda  
Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže

**Obdrží:**

1. BAYER, s. r. o., Siemsenova 2717/4, 115 00 Praha
2. Masarykův onkologický ústav, p. o., Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
3. JUDr. Ivana Součková, advokátka, U Prašné brány 3, 110 00 Praha

**Vypraveno dne:**

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