BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Број: ЈН2-01-07-1-828-15/19
Датум: 27.10.2021. године

Канцеларија за разматрање жалби БиХ, рјешавајући по пресуди Суда БиХ, број С1 3 У 035608 20 У од 08.09.2021. године, донесене у управном спору тужиоца ЈЗУ „Здравствени центар Брчко" Брчко дистрикт, покренутог против рјешења Канцеларије за разматрање жалби БиХ, број ЈН2-01-07.1-828-8/19 од 24.04.2020. године, донесеног по жалби понуђача „Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар, број 08-273/20 од 12.02.2020. године, изјављеној против Одлуке о избору најповољнијег понуђача, број: 316/19-1 од 29.01.2020. године, у дијелу за ЛОТ 3, у поступку јавне набавке: „Набавка лијекова – цитостатика за 2020. годину", уговорног органа ЈЗУ „Здравствени центар Брчко" Брчко дистрикт, на основу члана 111. ст. (1) тачка ц) и ст. (10) Закона о јавним набавкама („Службени гласник БиХ", број 39/14), на сједници Вијећа III одржаној дана 27.10.2021. године донијела је:

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Жалба се одбија као неоснована.
2. Одбија се захтјев за повратак уплаћених средстава на име накнаде за покретање жалбеног поступка.

Образложење

Дана 12.11.2019. године уговорни орган ЈЗУ „Здравствени центар Брчко" Брчко дистрикт објавио је обавјештење о набавци број: 509-1-1-189-3-362/19 у поступку јавне набавке: „Набавка лијекова – цитостатика за 2020. годину", а дана 23.12.2019. године исправку за обавјештење о набавци број: 509-1-1-189-8-415/19.

Понуђач „Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар изјавио је жалбу број: 08-273/20 од 12.02.2020. године, против Одлуке о избору најповољнијег понуђача број: 316/19-1 од 29.01.2020. године, у дијелу за ЛОТ 3.

Жалба је усвојена рјешењем број ЈН2-01-07.1-828-8/19 од 24.04.2020. године, те поништена спорна одлука, а против наведеног рјешења Канцеларије за разматрање жалби покренут је управни спор од стране уговорног органа ЈЗУ „Здравствени центар Брчко".

Рјешавајући у управном спору тужиоца ЈЗУ „Здравствени центар Брчко", Суд БиХ је донио пресуду број С1 3 У 035608 20 У од 08.09.2021. године, којом је уважио тужбу, те поништио рјешење Канцеларије за разматрање жалби број ЈН2-01-07.1-828-8/19 од 24.04.2020. године и предмет вратио овом органу на поновни поступак.

Рјешавајући у поновном поступку, овај орган је поново разматрао жалбене наводе жалиоца, имајући у виду упутства и правно схватање Суда БиХ из пресуде број С1 3 У 035608 20 У од 08.09.2021. године.

Жалилац је своју жалбу засновао на следећим жалбеним наводима:

- Да је поступку јавне набавке за ЛОТ 3, којим је предвиђена набавка лијака Трастузумаб, прашак за концентрат за раствор за инфузију 150 mg, дошло до кршења Закона о јавним набавкама БиХ и то члана 3. и члана 54. став (1) Закона (Техничке спецификације морају свим кандидатима/понуђачима омогућити једнак и недискриминирајући приступ надметању...). Уговорни орган је изабрао као најповољнијег понуђача "Босналијек" д.д. који је у поступку јавне набавке за ЛОТ 3 понудио лијек Огиври (ИНН трастузумаб) из чијег садржаја карактеристика лијека је видљиво да се ради о биолошки сличном лијеку, а не оригиналном, биолошком лијеку, те је оваквим поступањем уговорни орган директно прекршио Закон о јавним набавкама БиХ и занемарио препоруке Агенције за лијекове и медицинска средства као и препоруке Удружења онколога БиХ за примјену биолошких и биолошки сличних лијекова. Оваквом одлуком не само да се крше процедуре јавне набавке већ се директно нарушава адекватан и сигуран третман пацијената јер се биолошки оригиналан лијек и биолошки сличан лијек не смију третирати као исти. Да се ради о биолошки сличном лијеку понуђача "Босналијек" д.д., а не о генеричком лијеку, у предметном посупку јавне набавке за ЛОТ 3 видљиво је из СмПЦ-а за лијек Огиври у којем је наведено: Тачка 4.4. Посебна упозорења и мјере опреза при употреби-сљедивост: "Како би се побољшала сљедивост биолошких лијекова, назив и број серије примјењеног лијека потребно је јасно евидентирати". Овим се директно наводи да ни они не препоручују директну замјењивост биолошког са биолошки сличним лијеком јер она сљедивост није могућа. Тачка 5.1. Фармакодинамичка својства: Огиври је биосличан лијек. У случају овог ожалбеног поступка јавне набавке уговорни орган је навео да се за ЛОТ 3 тражи понуда за Трастузумаб 150 mg амп, а с обзиром да се ради о референтном биолошком лијеку нигдје није наведено да се може доставити понуда и за биолошки сличан лијек. Уз наведено Одлуком о избору најповољнијег понуђача број 316/19-1 од 29.01.2020. године, уговорни орган је занемарио постојање стручних медицинских мишљења везано за сам предмет набавке, која су требала битно да утичу на избор понуђача, као што су: Препорука Агенције за лијекове и медицинска средства број: 10-0.23-2225-1/15 од 12.05.2015. године у којој се уважавајући искуства на нивоу ЕУ те на нивоу БиХ, а везано за терапијску примјену биолошких и биолошки сличних лијекова, препоручује да се у систему јавних набавки примјени принцип раздвајања лотова за набавку наведене скупине лијекова, односно у случају када су као терапијске опције на располагању и биолошки и биолошко слични лијекови. Водич за разумјевање сличности и разлика биолошких лијекова и биолошки сличних лијекова објављеном од стране АЛМС БиХ у којем је између осталог наведено: Директна замјењивост лијекова (позната и под појмом директна, аутоматска или генеричка супституција)... могућа је само за генеричке лијекове, што биолошки сличан лијек Огиври доказано није. Иако биолошки сличан лијек у основи има исто клиничко дејство као референтни биолошки лијек ови се лијекови не могу директно међусобно замјењивати.

  Став Удружења Онколога у БиХ (и бројних других стручних удружења љекара) о кориштењу биосимилара (биолошки сличних лијекова) и некомпарабилних биолошких лијекова у којем је између осталог наведено:

- Аутоматска замјена/директна замјена може утицати на сигурност лијечења и отежати постмаркетиншко праћење, јер недвојбена идентификација примјењеног лијека је неопходна како би се осигурао одговарајући ПВ (фармаковигиланца) надзор.
- Апсолутно је неприхватљиво аутоматско замјењивање биолошких лијекова (на нивоу фармацеута)
- Да би се осигурала могућност избора лијека, потребно је инсистирати да се у тендерским спецификацијама одвоје ставке за референтни лијек и за сваки биосимилар понаособ.

  Досадашња пракса Фонда здравственог осигурања Брчко Дистрикта БиХ као уговорног органа, била је одвајање лотова за биолошке и биолошки сличне лијекове, што је видљиво из Обавјештења о набавци у ранијем поступку, као и код других уговорних органа у БиХ.

Жалилац указује и на одредбе Закона о здравственој заштити у Брчко дистрикту Босне и Херцеговине којим су регулисана права пацијената, а стим у вези и одговорности комисије за лијекове везано за припрему тендерске документације.

Увидом у Одлуку о избору најповољнијег понуђача број: 316/19-1 од 29.01.2020. године неспорно је да је уговорни орган својим нечињењем односно пропуштањем поступања код набавке лијека Трастузумаб 150 mg занемарио медицинска мишљења струке што би могло резултирати да пацијенти који су имали ефикасну терапију због аутоматске замјене (супституције) терапије буду доведени у ризичну ситуацију по њихово здравље, љекару ординаријусу се одузима професионално и законско право на прописивање лијека по властитом избору те се крше смјернице Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, смјернице стручних Удружења, позитвна законска пракса која уређује начин издавања и прописивања биолошких лијекова и биолошки сличних лијекова те свеукупна досадашња пракса фондова здравственог осигурања у БиХ и здравствених институција, а везано за одвајање лотова за набавку биолошких лијекова.

На крају, жалилац захтјева да овај орган поништи поступак набавке за ЛОТ 3, из разлога што уговорни орган није могао предвидјети у вријеме покретања поступка напријед наведене доказе, те да у поновном поступку одвоји лотове за биолошки референтан и биолошки сличан лијек, те тражи поврат накнаде за покретање жалбеног поступка.

Уговорни орган је доставио Изјашњење на наводе из жалбе број: 316/19-312 од 08.04.2020. године у којем истиче да је жалба неоснована, те побија све наводе из жалбе.

Уз достављање доказа о уплати накнаде и административне таксе жалилац врши допуну жалбе, достављајући додатне доказе.

Прије упуштања у разматрање жалбених навода овај орган је утврдио да је жалба допуштена, благовремена и изјављена од стране овлаштеног лица, све у складу са чланом 109. ЗЈН.

Овај орган је утврдио да су испуњени и формални услови за рјешавање по жалби у складу са члановима 105. и 108. став (3) ЗЈН.

Жалба је неоснована

Увидом у достављене доказе, те анализом сваког доказа појединачно и у њиховој међусобној вези, овај орган је утврдио да је жалба неоснована.

Рјешавајући у поновном поступку, овај орган је извршио поновну анализу и оцјену жалбених навода из жалбе број 08-273/20 од 12.02.2020. године, утврђујући чињенично стање на основу доказа из списа предмета, а све у складу са ставовима и упутама из пресуде Суда БиХ број С1 3 У 035608 20 У од 08.09.2021. године, те утврдио следеће неспорне и релевантне чињенице:

- Одлуком о покретању поступка јавне набавке број: 316/19-312 од 06.11.2019. године, покренут је поступак јавне набавке лијекова за потребе Апотеке (по спецификацији) за потребе- Јавне здравствене установе "Здравствени центар Брчко" Брчко дистрикта БиХ, чија је процјењена вриједност 1.238.451,90 КМ;.
- Тендерском документацијом број: 316/19-312 од 11.11.2019. године, прописани су услови и поступак предметне набавке,
- Према Извјештају о анализи, оцјени и рангирању понуда број: 316/19-312 од 13.01.2020. године, за ЛОТ 3 благовремено су достављене двије прихватљиве понуде;
- Одлуком о избору најповољнијег понуђача број: 316/19-1 од 29.01.2020. године, за ЛОТ 3, за најповољнијег понуђача изабран је 'Босналијек" д.д. Сарајево чија понуда је износила 99.450,00 КМ без ПДВ-а.
- Рјешењем Канцеларије за разматрање жалби БиХ број: ЈН2-01-07.1-560-6/20 од 26.03.2020. године, усвојена је жалба жалиоца „Херцеговина лијек" д.о.о. Мостар, поништен Закључак број: 316/19-312. од 17.02.2020. године и предмет враћен уговорном органу напоновни поступак.
- Посупајући поново по жалби изјављеној од стране жалиоца „Херцеговина лијек" д.о.о. Мостар овај орган је донио рјешење број ЈН2-01-07.1-828-8/19 од 24.04.2020. године, којим је жалба усвојена и поништена спорна одлука, а против којег је уговорни орган покренуо управни спор, који је резултирао доношењем пресуде број С1 3 У 035608 20 У од 08.09.2021. године, по којој се сада поступа.

Утврђујући чињенично стање овај орган је извршио увид у тендерску документацију број: 316/19-312 од 11.11.2019. године, те утврдио да је уговорни орган у обрасцу - Спецификација потреба за лијековима који се користе у хемотерапији цитостатицима за потребе Болнице ЈЗУ ЗЦ Брчко за 2020. годину, од понуђача за ЛОТ 3 под ставком 1. у дијелу генерички назив захтјевао Трастузумаб јачине и пак. 150 mg, паковање амп.

Увидом у понуду изабраног понуђача овај орган је утврдио да је исти на страни 11-15. доставио образац - Спецификација потреба за лијековима који се користе у хемотерапији цитостатицима за потребе Болнице ЈЗУ ЗЦ Брчко за 2020. годину, у коме је за ЛОТ 3 под ставком 1. понудио Огиври 150 mg 1 бочица 15 ml.

Жалилац тврди да је понуђени лијек Огиври сличан биолошки лијек, а не оригиналан биолошки лијек, а да је према препорукама Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ и Удружења онколога потребно у поступцима јавне набавке раздвајати лотове за ове двије врсте лијекова јер се не могу директно замјењивати.

У вези предње наведеног уговорни орган се изјашњава да: "*Увидом у техничку спецификацију за ЛОТ 3 евидентно је да је уговони орган тражио лијек*

генеричког назива (ИНН): Трастузумаб, јачина и пак: 150 mg. Дакле, техничка спецификација је припремљена у цјелости у складу са чланом 3. и чланом 54. ЗЈН, осигуравајући правичну и активну конкуренцију свим заинтересованим понуђачима, наводећи и генерички назив лијека, без упућивања на било којег произвођача.

Увидом у понуду изабраног понуђача тј. понуђача Босналијек д.д. Сарајево, евидентно је (на стр.11 понуде) да је наведени понуђач правилно попунио образац за цијену понуде. У поље комерцијални назив лијека уписао је "Огиври" и навео је број потврде Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ број: 04-07.3-1-2492/19. од 26.07.2019. године из којег се недвосмислено може утврдити да се поменутим рјешењем дозвољава стављање у промет готовог лијека који носи заштићени назив: "Огиври" чији је генерички назив (ИНН): Трастузумаб, чија је доза по јединици мјере 150 mg/1 бочица и чији је састав активне супстанце 150 mg трастузумаба. Из свега наведеног се јасно и недвосмислено може утврдити да је изабрани понуђач понудио лијек који је и тражен тендерском документацијом, тј. изабрани понуђач је доказао да је понуђени лијек заштићеног назива "Огиври" лијек чији генерички назив Трастузумаб, чија је јачина и пак 150 mg ".

У вези са напријед утврђеним чињеницама, Суд БиХ у својој пресуди број С1 3 У 035608 20 У од 08.09.2021. године, наводи следеће:

„С тим у вези ово вијеће је извршило увид у спис предмета и оцијенило да се основано тужбом указује да тужени није образложио разлоге неприхватања понуде првобитно изабраног понуђача односно није дао ваљане разлоге за прихватање жалбених приговора жалитеља. Наиме, из достављеног рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ број: 04-07.3-1-2492/19 од 26.07.2019. године у које рјешење је и ово вијеће извршило увид, ***неспорно произилази да је за лијек ОГИВРИ који је понудио првобитно изабрани понуђач уствари (генеричко) име - ИНН /Заштићено име за лијек трастузумаб.*** *С тим у вези ово вијеће не закључује да је понуђени лијек Огиври исти као захтијевани у тендерском документу нити ово вијеће може донијети такав закључак али засигурно из образложења побијаног рјешења, нису дати јасни разлози нити је тужени узео у обзир, цијенио изјашњење тужитеља, рјешење Агенције за лијекова и медицинска средства од 26.07.2019. године. Супротно томе, Уред за разматрање жалби БиХ даје упуту тужитељу да у поновном поступку утврђује и докаже од стране овлаштене Агенције оно што је тужтиељ навео у свом изјашњењу, а што тужени није цијенио.*

Такођер, ово вијеће је извршило провјеру на web страници те оцијенило да и Херцептин и Огиври и још лијекова, носе ознаку ИНН Трастузумаб. Обзиром да је у тендерском документу број: 316/19-312 страни 21-1 за ЛОТ 3 ставка 1 и 3 уговорни орган само навео Трастузумаб (генерички назив) то тужени није могао прихватити жалбене приговоре да првобитно одбрани понуђач није доставио тражено јер уговорни орган није прецизирао који трастузумаб захтијева. *Због тога ово вијеће цијени да је тужба тужитеља основана, да тужени није дао ваљане разлоге неприхватања понуде изабраног понуђача те самим тим није могло правилно оцијенити ни законитост коначног акта.“.*

Разматрајући жалбене наводе у поновном поступку овај орган је, путем електронске поште, затражио од Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ појашњење у вези са одобрењима за стављање одређеног лијека у промет, те стим у вези значење ознаке „*INN*“.

Одговор надлежне особе из Агенције за лијекове и медицинска средства је следећи:

„Уобичајени назив лијека је интернационални незаштићени назив (engl. International Nonproprietary Name – INN) и везан је АТС код, које је препоручила Свјетска здравствена организација .
Сваки лијек има:
1. ИНН назив – интернационални назив
2. заштићено име које му је додјелио произвођач (заштићени назив)."

Увидом у рјешење Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ број: 04-07.3-1-2492/19 од 26.07.2019. године овај орган је неспорно утврдио да је изабрани понуђач „Босналијек" д.д. Сарајево понудио лијек Огиври који је овим рјешењем добио одобрење за стављање у промет, те да је истим рјешењем утврђено да је његов интернационални назив Трастузумаб. У пресуди суда се јасно наводи да: ***„неспорно произилази да је за лијек ОГИВРИ који је понудио првобитно изабрани понуђач уствари (генеричко) име - ИНН /Заштићено име за лијек трастузумаб.*** Такође се наводи да: ***„Такођер, ово вијеће је извршило провјеру на wеб страници те оцијенило да и Херцептин и Огиври и још лијекова, носе ознаку ИНН Трастузумаб. Обзиром да је у тендерском документу број: 316/19-312 страни 21-1 за ЛОТ 3 ставка 1 и 3 уговорни орган само навео Трастузумаб (генерички назив) то тужени није могао прихватити жалбене приговоре да првобитно одбрани понуђач није доставио тражено јер уговорни орган није прецизирао који трастузумаб захтијева.".***

Из напријед наведеног неспорно се може утврдити да је понуђач „Босналијек" д.д. Сарајево поступио у складу са захтјевима постављеним у техничкој спецификацији, те понудио лијек који је стављен у промет у БиХ - Огиври, а што је генерички назив за лијек Трастузумаб, како је то и утврђено судском пресудом по којој поступа овај орган.

Препоруке на које се позива жалилац нису ни законски, нити подзаконски акт, тако да посљедично не могу довести до поништења поступка како то жалилац захтјева, у случају непоступања по истим. Наиме, жалбеним захтјевом жалилац тражи да уговорни орган поништи поступак за ЛОТ 3 из разлога, како наводи, што уговорни орган није могао предвидјети у вријеме покретања поступка напријед наведене доказе. Правилно уговорни орган закључује да овакав разлог поништења поступка није прописан чланом 69. ЗЈН. Захтјев који је постављен у техничкој спецификацији је према мишљењу овог органа законит и прецизан. Наведен је генерички назив лијека (Трастузумаб, јачина 150 mg), а понуђачи су дужни понудити лијек и навести његов заштићени назив. Дефинисање техничких спецификација на овај начин се не противи принудним прописима, нити је понуђен доказ за то, а као што је већ речено препоруке немају обавезну снагу.

Жалилац даље наводи да у тендерској документацији нигдје није наведено да се може доставити понуда за биолошки сличан лијек, али овај орган налази да нигдје у тендерској документацији није ни искључена та могућност.

Што се тиче жалбеног навода којим жалилац истиче да је уговорни орган требао да приликом припреме предметне тендерске документације изврши одвајање лотова за биолошке и биолошки сличне лијекове, овај орган налази да су чланом 101. ЗЈН пописани рокови за изјављивање жалбе, па је с тим у вези ставом 1. тачка б) прописано да се жалба на тендерску документацију може изјавити најкасније десет дана од дана преузимања тендерске докуметације. Дакле, жалилац је пропустио да изјави жалбу на тендерску документацију ако је сматрао да је иста незаконита. Чланом 101. став (6) ЗЈН прописано да жалилац који је пропустио изјавити жалбу према одредбама става (1) до (5) овог члана губи право тражити испитивање законитости по итом основу, у каснијој фази поступка.

Даље, одредбе Закона о здравственој заштити на које се жалилац позива, не доводе у питање законитост проведеног поступка јавне набавке за ЛОТ 3, јер се односе на права и обавезе пацијената, здравствених радника и комисије за лијекове и не доводе се у директну везу са понуђеним лијеком, а као што је већ речено, изабрани понуђач је рјешењем надлежне државне Агенције доказао да је понудио лијек који у цјелости задовољава тражене спецификације.

Жалилац је уз доказе о уплаћеној административној такси и накнади за покретање жалбеног поступка доставио допуну жалбе са доказом – Сажетак карактеристика лијека (SmpC) за лијек Огиври. Овај орган налази да је допуна жалбе неблаговремена и не може се узети у разматрање, како је жалба изјављена прошле године, а не ради се о доказима које жалилац није могао користити приликом изјављивања жалбе.

Имајући у виду све напријед наведено, а прије свега чињеницу да је изабрани понуђач поступио у складу са захтјевима из тендерске документације, те доставио доказ да је понуђени лијек одобрен од стране надлежне агенције и да је његов интернационални (генерички) назив Трастузумаб, а да жалилац није спорио подјелу на лотове у року који је имао за жалбу на тендерску документацију, те да жалбеним захтјевом тражи поништење поступка за које не постоји законски основ, **овај орган налази да су жалбени наводи неосновани.**

На основу напријед наведеног, одлучено је као у диспозитиву, у складу са чланом 111. став (1) тачка ц) Закона о јавним набавкама и чланом 228. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16).

Чланом 108. став (6) Закона о јавним набавкама прописано је да је накнада за покретање жалбеног поступка неповратна у случају неосноване жалбе, те је захтјев за поврат накнаде одбијен као неоснован.

Упутство о правном средству

Ово рјешење је коначан управни акт. Против овог рјешења може се поднијети тужба у управном спору пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема рјешења.

Такса на тужбу износи 100,00 КМ.

ПРЕДСЈЕДНИК ВИЈЕЋА
Марко Колобарић, дипл. правник

Доставити:

1. „Херцеговиналијек“ д.о.о. Мостар, Мује Пашића бр. 4, 88000 Мостар
2. „Босналијек“ д.д. Сарајево, Ул. Јукићева бр. 53, 71000 Сарајево
3. ЈЗУ „Здравствени центар Брчко", Рејиса Џемалудина Чаушевића бр. 1, 76100 Брчко
4. Евиденцији
5. а/а