



**BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI**

**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ**

**BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY**

**Број: ЈН2-01-07.1-828-8/20.
Сарајево, 24.04.2020. године.**

Канцеларија за разматрање жалби БиХ, рјешавајући по жалби понуђача "Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар, изјављена против Одлуке о избору најповољнијег понуђача број: 316/19-1. од 29.01.2020. године, у поступку јавне набавке лијекова-цитостатика за 2020. годину, уговорног органа Јавна здравствена установа "Здравствени центар Брчко", на основу члана 104. и члана 111. Закона о јавним набавкама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ" број: 39/14 од 19.05.2014. године) и члана 193. став 2. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ" број: 29/02., 12/04, 93/09. и 41/13.) на сједници Вијећа одржаној 26.03.2020. године донесено је

Р Ј Е Ш Е Њ Е

Жалба се усваја.

Поништава се акт уговорног органа

- **Одлука о избору најповољнијег понуђача број: 316/19-1. од 29.01.2020. године**

Предмет се враћа уговорном органу напоновни поступак.

Усваја се захтјева жалиоца/понуђача "Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар, за поврат средстава уплаћених на име накнаде за покретање жалбеног поступка у износу од 2.500,00 КМ.

О б р а з л о ж е њ е

Уговорни орган покренуо је поступак јавне набавке лијекова-цитостатика за 2020. годину који је објавио на Порталу јавних набавки, број обавјештења: 509-1-1-189-8-415/19. од 23.12.2019. године.

Понуђач "Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар поднио је жалбу број: 08-273/20. од 12.02.2020. године, која је запримљена код овог органа 14.04.2020. године, против Одлуке о избору најповољнијег понуђача број: 316/19-1. од 29.01.2020. године, у поступку јавне набавке лијекова-цитостатика за 2020. годину, уговорног органа Јавна здравствена установа "Здравствени центар Брчко".

Жалилац је своју жалбу засновао на следећим жалбеним наводима:

➤ Незадовољан Одлуком о избору најповољнијег понуђача за набавку роба по отвореном поступку јавних набавки за набавку лијекова-цитостатика за 2020. годину, за потребе ЈЗУ Здравствени центар Брчко, број: 316/19-1 од 29.01.2020. године, коју смо запримили дана 04.02.2020. године, и то у дијелу везано за избор понуђача за ЛОТ 3, а у

отвореном поступку јавне набавке број 316/19-312 за ЛОТ 3 којим је предвиђена набавка лијака Трастузумаб, прапак за концентрат за раствор за инфузију 150 mg, "Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар, ул. Мује Пашића број, у законом остављеном року улаже ову жалбу против горе наведене Одлуке, јер је од стране уговорног органа дошло до кршења Закона о јавним набавкама БиХ и то члана 3. (Уговорни орган дужан је да поступа транспарентно, да се у поступку јавне набавке према кандидатима/ понуђачима понаша једнако и недискриминирајуће, на начин да обезбиједи праведну и активну конкурен-цију, с циљем најефикаснијег коришћења јавних средстава, у вези са предметом набавке и његовом сврхом) 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. што је видљиво из Обавјести по одлуци о додјели оквирног споразума број: 316/19-312 од 03.02.2020. године, Извјештаја о анализи, оцјени и рангирању понуда за набавку лијекова-цитостатика за 2020. Годину, број: 316/19-312 од 13.01.2020. године и Извјештаја о току и завршетку е-аукције 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. Наиме, имајући у виду да се оваквм Одлуком не само 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 на као исти. Да се ради о биолошки сличном лијеку понуђача "Босналијек" д.д., а не о генеричком лијеку, у предметном поступку 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 апотребно 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 број: 316/19-312 под "Спецификација потреба за лијековима који се користе у хемотерапији-цитостатикима за потребе болнице ЈЗ ЗЦ Брчко за 2020. годину", 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 (Non-comparable biologics, NCB) 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 фармације)

2. 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 број: 1206-1-1-50-3-15/19. од 31.10.2019. године, у којем је неспорно да су за биолошки референтни лијек, те биолошки сличан лијек одвојени лотови (ЛОТ 29., 30., 31., 32., 42., 43 и 44.) као и код других уговорних органа у БиХ (нпр. Тендерска документација за набавку цитостатичких биолошких лијекова број: 07/015-4962/19. Фонда здравственог осигурања РС за 2020. годину и Тендерска документација (ЛОТ 6 и ЛОТ 7) за набавку лијекова у третману хемодијализе са Листе лијекова у болничкој здравственој заштити који се могу користити на терет средстава Фонда солидарности Федерације БиХ по Обавјештењу број: 804-1-1-67-3-83/19. и 804-1-1-67-8-87/19.).

Наведена добра пракса раздвајања лотова потврђена је и Одлуком о измјени Одлуке Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације БиХ број: 01/1-11-3-3273-3/17. од 22.11.2017. године, којом је Завод оцијенио жалбу "Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар у том поступку јавне набавке као основану, прихватајући све горе наведене чињенице о обавезном раздвајању лотова за биолошке лијекове и биолошки сличне лијекове као валидне. Наведено одвајање лотова у поступку јавних набавки је резултирало:

- Смањењем ризика од настанка озбиљних нежељених дјеловања аутоматском супституцијом лијека,
- Осигурање досљедности и безбједности примјене лијека,
- Омогућавање приступа и биолошки сличних лијекова на једнак начин
- Поштовање принципа једнаког третмана и недискриминације потенцијалних понуђача, као основних принципа поступка јавних набавки.

Законом о здравственој заштити у Брчко дистрикту Босне и Херцеговине ("Службени гласник Брчко дистрикта БиХ", број: 52/18 пречишћени текст и 34/19.) јасно су регулисана права пацијената и то:

- Право да пацијент остварује своја права на основу савремене медицинске доктрине, стручних стандарда и норми (члан 27.)
- Право пацијента да од надлежног здравственог радника, односно здравственог сарадника који га лијечи, тражити информацију (поготово информације о могућим промјенама пацијентовог стања после предузимања предложеног медицинског третмана, као и могуће нужне промјене у начину живота пацијената и учинак лијекова и могуће

нежељене посљедице тог учинка) која му је потребна да би донио одлуку у вези с предложеним медицинским третманом (члан 28. став (2) и (3))

- Право пацијента на слободан избор медицинског третмана на основу одговарајућих информација о могућим ризицима и посљедицама по здравље пацијента (члан 30.)

Али и одговорности Комисије за лијекове везано за припремање тендерске документације у поступцима јавних набавки лијекова и медицинских средстава који су у складу са чланом 93. став (2) тачка ц) и е) одговорни за:

- Праћење, предузимање мјера за избјегавање и смањивање нуспојава лијекова и медицинских средстава, као и координирање активности у вези с пријавама нуспојава лијекова и медицинских средстава надлежном државном органу у складу са прописом који уређује област лијекова и медицинских средстава
- Предузимање мјера с циљем избјегавања интеракција, тераписког дуплирања или појаве алергије код употребе лијекова у здравственој установи.

Те одговорности здравственох радника и здравствених сарадника који су у складу са чланом 112. став (3) дужни да:

- При пружању здравствене заштите поступају према правилима здравствене струке, на начин да својим поступцима не угрозе живот и здравље људи, као и да одржавају интегритет и достојанство своје професије.

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.

Жалилац тражи од овог органа да жалбу усвоји и поништи оспоравани акт уговорног органа, а актом број: ЈН2-01-07-1-828-6/20. од 22.04.2020. године, захтјева поврат накнаде за покретање жалбеног поступка у износу од 2.500,00 КМ.

Уговорни орган је актом број: 316/19-312. од 08.04.2020. године заједно са ијашњењем доставио је овом органу документацију потребну за одлучивање по предметној жалби.

Прије него што се упустио у мериторно одлучивање, овај орган је приступио провјери формалних предпоставки за улагање жалбе, које морају бити испуњене на страни жалилаца, како би се уопште приступило њеном рјешавању, а односе се на условљене предпоставке у складу са чланом 109. Закона о јавним набавкама, односно на допуштеност, благовременост и изјављеност од овлаштене особе.

Жалба је благовремена, допуштена и изјављена од овлаштеног лица.
Жалба је основана.

Овај орган је размотрио жалбе и стање у спису, 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 на вријеме је стигло двије прихватљиве понуде;
- Одлуком о избору најповољнијег понуђача број: 316/19. 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.

У вези **првог жалбеног навода** овај орган је увидом у Тендерску документацију број: 316/19-312 од 11.11.2019. године, утврдио да је уговорни орган у обрасцу Спецификација потреба за лијековима који се користе у хемотерапији цитостатикима 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 цитостатикима 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.

У вези предње наведеног уговорни орган се изјашњава да: "Увидом у техничку спецификацију за ЛОТ 3 евидентно је да је уговори 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 д.д. Босналијек 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 поменути 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".

Имајући у виду предње наведено чињенично стање, као и изјашњење уговорног органа у коме наводи да "...понуђени лијек заштићеног назива "Огиври" лијек чији генерички назив Трастузумаб,...", овај орган цијени да је исто неприхватљиво и површно, и исто није засновано на јасним и конкретним доказима да се ради о генеричком лијеку, а не о замјенском лијеку како жалилац истиче сумњу. Изабрани понуђач је у својој понуди на страни 11. за ЛОТ 3 понудио лијек Огиври, гдје се не види ознака ИНН, како тврди уговорни орган па је за овај орган неприхватљиво изјашњење уговорног органа у коме он тврди да је то лијек чији је генерички назив ИНН, који би у свему одговарао захтјеву уговорног органа. У поновном поступку уговорни орган је у обавези да придржавајући се захтјева и услова постављених у предметној тендерској документацији, изврши провјеру код надлежне институција да ли је лијек који је понудио изабрани понуђач генерички или замјениски како жалилац у својој жалби истиче сумњу, те на основу цјелокупних, несумњивих и јасних доказа, донесе правилну и на закону засновану одлуку. **Жалбени навод је основан.**

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 констатује да је чланом 101. Закона о јавним набавкама пописни рокови за изјављивање жалбе уговорном органу, па је с тим у вези ставом 1. тачка б) прописано да се жалба може изјавити најкасније десет дана од дана преузимања тендерске документације.

У вези наведеног уговорни орган се изјашњава да: "Прије свега ставови разних удружења као и препоруке немају тежину правне норме и нису обавезујуће. Изабрани понуђач је доставио Рјешење надлежне институције тј. Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ из којег се види да је понуђени лијек "Огиври" добио дозволу за стављање у промет. Такође, из истог рјешења се види да се ради о лијеку који је уговорни орган тражио техничком спецификацијом за ЛОТ 3, односно лијеку који по свом генеричком називу, јачини и паковању у цјелости испуњава услове из тендерске документације.

Када је у питању позивање на тендерске документације других уговорних органа, истичемо да је жалилац имао могућност уложити жалбу на тендерску документацију и тиме указати на евентуалне неправилности у истој. Међутим, жалилац у тој фази поступка није уложио жалбу, што имплицира да је у том моменту сматрао да је тендерска документација законита. Напослијетку, жалилац је дао и своју понуду, што такође имплицира да му тендерском документацијом није онемогућено давање понуде, нити му је било угрожено било какво право као понуђачу.

Напослијетку цитати из Закона о здравственој заштити, ни на који начин не доводе у питање законитостведеног поступка избора најповољнијег понуђача за ЛОТ 3, јер још једном подсјећамо, изабрани понуђач је Рјешењем надлежне државне Агенције доказао да је понудио лијек који у цјелости задовољава све потребне норме и аплицирањем наведеног лијека ни на који начин нису угрожена права пацијента".

Имајући у виду предње наведену одредбу Закона о јавним набавкама, као и чињеницу да је одредбама члана 101. став 6. истог Закона 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, овај орган

цијени да је жалилац пропустио да жалбом у законом одређеном року оспорава предметну тендерску документацију, а обзиром да жалилац жалбени навод истиче након Одлуке о избору најповољнијег понуђача, као касније фазе поступка, то овај орган цијени да је жалбени навод неоснован.

У поновном поступку уговорни орган је у обавези да изврши провјеру спорних података, а затим на основу правилно утврђеног чињеничног стања донесе закониту правилну и закониту одлуку.

Поврат уплаћених средстава у износу од 2.500,00 КМ ће се извршити посебним актом, у складу са чланом 108. став 7. ЗЈН и чланом 4. Инструкције о начину уплате, контроли и поврата накнада ("Сл. гласник БиХ", број 86/14.).

Имајући у виду предње, жалба је основана, те је на основу члана 230. став 2. Закона о управном поступку, одлучено као у диспозитиву овог рјешења.

Поука о правном лијеку

Ово рјешење је коначан управни акт. Против овог рјешења може се поднијети тужба у управном спору пред Судом БиХ у року од 30 дана од дана пријема овог рјешења. Такса на тужбу износи 100,00 КМ.

ПРЕДСЈЕДНИК ВИЈЕЋА

Драгана Шобот
Драгана Шобот

Доставити:

- "Херцеговиналијек" д.о.о. Мостар
Улица Мује Пашића број 4
88 000 Мостар,
- Јавна здравствена установа "Здравствени центар Брчко"
Реиса Цемалудина Чаушевића број 1
76 100 Брчко,
- евиденцији,
- а/а.