



Všetkým záujemcom

Váš list číslo/zo dňa
15.09.2021

Naše číslo
FNsP FDR/RVO/1557/2021/41368

Vybavuje/
Ing. Katarína Husiková
+421 48 441 3240

Banská Bystrica
22.09.2021

Vec

Oznámenie o výsledku vybavenie žiadosti o nápravu v súlade s § 165 zákona č. 343/2015 Z.z. Zákona o verejnom obstarávaní (ďalej len ZoVO)

Dňa 15.09.2021 bola prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE verejnému obstarávateľovi – Fakultnej nemocnici s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, v rámci vyhlásenej verejnej súťaže na predmet zákazky „**Lieky pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica v rozsahu ANTICOAGULANCIA, BRONCHODILATANCIA, ANTIEMETIKÁ, SYSTÉMOVÉ a HORMONÁLNE PRÍPRAVKY OKREM POHLAVNÝCH HORMÓNOV**“, ktorá bola vyhlásená v Úradnom vestníku Európskej únie č. 2021/S 171-444620 zo dňa 03.09.2021 a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 205/2021 zo dňa 06.09.2021 s ozn. 42466-MST, doručená žiadosť o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom podľa § 164 ods. 1 písm. b) ZoVO.

Na základe predmetnej žiadosti o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom podľa § 164 ods. 1 písm. b) ZoVO Vám oznamujeme, že verejný obstarávateľ podľa § 165 ods. 3 písm. b) ZoVO

zamieta žiadosť o nápravu

Odôvodnenie:

Žiadateľ doručil verejnému obstarávateľovi žiadosť o nápravu proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom podľa § 164 ods. 1 písm. b) ZoVO, ktoré smeruje proti podmienkam uvedeným v „OPISE PREDMETU ZÁKAZKY „a to konkrétne proti časti č. 8 v stĺpci 3 Ľudský fibrinogén plv ijf/plv iio lg/50ml. Žiadateľ podal nápravu voči nasledujúcim skutočnostiam:

Za predpokladu, že / (lomítko) v špecifikácii znamená „alebo“ obstarávateľ umožňuje predložiť 2 rôzne lieky, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku v dvoch rôznych liekových formách – baleniach.

ATC skupina	ŠUKL kód	Názov lieku	Lieková forma
B02BB01	5095C	Fibryga	plv iio 1x1 g (fl.skł.+pomôc. Otajet + filter
B02BB01	00540	Riastap	Plv ijf 1x1 g (liek.inj.skł)

Uvedené lieky však majú rozdielnú indikáciu. Liek Fibryga má indikáciu pre vrodenú ako aj získanú hypofibrinogémiu a liek Riastap len pre vrodenú hypofibrinogémiu.

Ďalej v žiadosti o nápravu žiadateľ uviedol:

Pokiaľ verejný obstarávateľ vie, že pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti musí používať liek na úspešné zvládnutie krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou, no obstará liek, ktorý na takéto použitie (terapeutickú indikáciu) nemá registráciu, tak takéto obstarávanie nie je možné chápať za súladné so zákonom o verejnom obstarávaní. Vynaloženie finančných prostriedkov na liek, ktorý nie je možné legálne použiť pri väčšine prípadov v zdravotníckom zariadení z dôvodu absentujúcej registrácie terapeutickú indikáciu získanej hypofibrinogémiou, má znaky neefektívneho a nehospodárneho nakladania s prostriedkami verejného obstarávateľa. Ide o zámernú cenovú diskrimináciu lieku Fibryga s oboma indikáciami pretože liek len s jednou indikáciou je lacnejší.

Žiadateľ z uvedeného dôvodu žiada o nápravu ohľadom špecifikácie lieku s účinnou látkou fibrinogén a humánných liekov, ktoré túto účinnú látku obsahujú, v kontexte ich terapeutického použitia, čo má priamy vzťah k povinnosti verejného obstarávateľa stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne a nestranné v zmysle §34 ákona a podľa §10 ods. 2 ZVO. Verejný obstarávateľ je povinný stanoviť opis predmetu zákazky jednoznačne, úplne, nestranné a na základe technických požiadaviek tak, aby bezdôvodne nediskriminovali potenciálnych účastníkov a bola zabezpečená čestná hospodárska súťaž.

Návrh žiadateľa na vybavenie žiadosti o nápravu:

Upraviť opis resp. špecifikáciu lieku pre časť č. 8 stĺpec 3 a to tak, aby v ATC skupine B02BB01 mohol byť obstaraný liek s obidvoma indikáciami pre vrodenú aj získanú hypofibrinogémiu.

„Ľudský fibrinogén s oboma indikáciami: vrodená, získaná hypofibrinogémia, plv ijo 1x1g“

Stanovisko verejného obstarávateľa- zamietnutie žiadosti o nápravu:

Verejný obstarávateľ zamietá žiadosť o nápravu.

V usmernení Európskej liekovej agentúry (EMA) zo dňa 23.7.2015 k zneniu Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) pre produkty s obsahom humánneho fibrinogénu sa v časti 4.1 uvádza, že fibrinogény vyrobené z ľudskej plazmy môžu byť používané v indikácii vrodenej aj získanej fibrinogémie.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-summary-product-characteristics-smpcfor-human-fibrinogen-products_en.pdf

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with congenital hypo-, dys- or afibrinogenaemia with bleeding tendency.

As complementary therapy to management of uncontrolled severe haemorrhage in acquired hypofibrinogenaemia, for example:

- a. Increased consumption of fibrinogen associated with otherwise uncontrolled life-threatening bleeding in obstetric complications
- b. Impaired synthesis of fibrinogen in patients with severe hepatic insufficiency

Verejný obstarávateľ týmto trvá na zadanom „OPISE PREDMETU ZÁKAZKY „,

Vybavenie žiadosti o nápravu verejný obstarávateľ zároveň oznamuje v záujme zachovania transparentnosti a nediskriminácie všetkým záujemcom prostredníctvom systému JOSEPHINE.

.....
PharmDr. Anna Štrícová
vedúca nemocničnej lekárne