UOHSX004YVZO

ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

ROZHODNUTÍ

Č. j.: ÚOHS-S110/2013/VZ-13076/2013/513/PPo Brno 11. července 2013

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 28.2.2013 na návrh z téhož dne, jehož účastníky jsou:

- zadavatel – Fakultní nemocnice Plzeň, IČO 00669806, se sídlem tř. Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň,
- navrhovatel – společnost Mediform, spol. s r. o., IČO 49976770, se sídlem Olšová 1, čp. 660, 637 00 Brno - Jundrov,

ve věci přezkoumání úkonů zadavatele učiněných v části č. 2 „Dialyzátory High-Flux“ nadlimitní veřejné zakázky „Spotřební materiál pro dialýzu 2012“, zadávané formou otevřeného řízení, jehož oznámení bylo zveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 25.9.2012, pod ev. č. 7202011026904, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 28.9.2012, pod ev. č. 2012/S 187-307684, rozhodl takto:

Návrh navrhovatele – Mediform spol. s r. o., IČO 49976770, se sídlem Olšová 1, čp. 660, 637 00 Brno - Jundrov – proti jeho vyloučení z části č. 2 „Dialyzátory High-Flux“ zadávacího řízení na nadlimitní veřejnou zakázku „Spotřební materiál pro dialýzu 2012“ **se** podle § 118 odst. 5 písm. a) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, **zamítá**, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle § 118 odst. 1 nebo 2 citovaného zákona.

ODŮVODNĚNÍ

I. PRŮBĚH ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

1. Zadavatel – Fakultní nemocnice Plzeň, IČO 00669806, se sídlem tř. Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň (dále jen „zadavatel“), uveřejnil podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve Věstníku veřejných zakázek dne 25.9.2012, pod ev. č. 7202011026904, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 28.9.2012, pod ev. č. 2012/S 187-307684 oznámení otevřeného řízení o nadlimitní veřejné zakázce „Spotřební materiál pro dialýzu 2012“ (dále jen „veřejná zakázka“). Zadavatel veřejnou zakázku rozdělil na 7 částí, přičemž v bodu 5 přílohy ”B“ oznámení o zakázce připustil i dílčí plnění předmětu veřejné zakázky. Uchazeči tak mohli podávat nabídky na celou veřejnou zakázku, na její jednotlivé části, nebo na její jednotlivé skupiny.

2. Zadavatel v bodu II.1.5) oznámení o zakázce uvedl, že předmětem plnění veřejné zakázky jsou dodávky spotřebního materiálu pro dialýzu ve specifikaci a množství dle zadávací dokumentace po dobu dvou let. Zadavatel stanovil v bodu II.2.1.) oznámení o zakázce předpokládanou hodnotu veřejné zakázky ve výši 27.600.000,- Kč bez DPH.

3. Jako základní hodnotící kritérium pro zadání veřejné zakázky zadavatel v bodě IV.2.1) oznámení o zakázce uvedl ekonomickou výhodnost nabídky z hlediska dílčích hodnotících kritérií, a to konkrétně dílčího hodnotícího kritéria „nabídková cena“ s vahou 80% a dílčího hodnotícího kritéria „kvalitativní úroveň“ s vahou 20%.

4. Z předložené dokumentace o veřejné zakázce vyplývá, že ve lhůtě pro podání nabídek zadavatel obdržel celkem 10 nabídek uchazečů. Do části č. 2 „Dialyzátory High-flux“ (dále jen „část č. 2“) veřejné zakázky bylo přitom podáno celkem 7 nabídek. Ze zprávy o posouzení kvalifikace ze dne 14.11.2012 je zřejmé, že čtyři z deseti uchazečů, kteří podali nabídku na veřejnou zakázku, nesplnili kvalifikační předpoklady. Zadavatel využil svého práva a na základě ustanovení § 59 odst. 4 zákona vyzval dne 15.11.2012 výše uvedený počet uchazečů k doplnění kvalifikace. Ze zprávy o dodatečném posouzení kvalifikace ze dne 26.11.2012 plyne, že vyzvaní uchazeči chybějící kvalifikační předpoklady ve lhůtě stanovené zadavatelem doplnili.

5. Dne 15.11.2012 zadavatel podle § 84 odst. 2 písm. e) zákona rozhodl o zrušení části č. 7 „Dialyzační katétry“ veřejné zakázky. Oznámení o zrušení bylo ve Věstníku veřejných zakázek zveřejněno dne 19.11.2012, pod ev. č. 7251011026904, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 23.11.2012, pod ev. č. 2012/S 226-371159.

6. Z protokolu č. II. o jednání hodnotící komise ze dne 9.1.2013 vyplývá, že hodnotící komise navrhla vyloučit z části č. 2 veřejné zakázky 4 uchazeče, a to z důvodu nesplnění stanovených základních technických požadavků uvedených v zadávací dokumentaci. Jedním z uchazečů, kterého hodnotící komise navrhla vyloučit, byl i uchazeč – společnost Mediform, spol. s r. o., IČO 49976770, se sídlem Olšová 1, čp. 660, 637 00 Brno - Jundrov (dále jen „navrhovatel“). Zadavatel se ztotožnil se závěrem hodnotící komise a dne 29.1.2013 rozhodl o vyloučení výše zmíněných čtyř uchazečů z části č. 2 veřejné zakázky. Jako důvod pro vyloučení navrhovatele zadavatel uvedl, že *„posouzením obsahu nabídek bylo hodnotící komisí zjištěno nesplnění stanovených základních technických požadavků uvedených v zadávací dokumentaci, kde bylo požadováno, aby ztráty albuminu byly v závislosti na odstraňování beta 2 mikroglobulinu*

do maxima 0,5% Alb/ 80% B2M. Podle údajů uvedených ve Vaší nabídce jsou ztráty pod 1%." Rozhodnutí o vyloučení z účasti v zadávacím řízení bylo navrhovateli doručeno dne 31.1.2013.[1]

7. Dne 28.1.2013 rozhodl zadavatel podle § 84 odst. 1 písm. e) zákona o zrušení části č. 5 „Spotřební materiál k přístroji Multifiltrate CiCa" veřejné zakázky, a to z důvodu, že v této části byla podána pouze jedna nabídka. Oznámení o zrušení bylo ve Věstníku veřejných zakázek zveřejněno dne 30.1.2013, pod ev. č. 7351021026904.

8. Dne 5.2.2013 podal navrhovatel proti rozhodnutí o vyloučení z účasti v zadávacím řízení námitky, které byly zadavateli doručeny dne 7.2.2013. Rozhodnutím ze dne 15.2.2013, které bylo navrhovateli doručeno dne 18.2.2013, zadavatel podaným námitkám nevyhověl.

9. Vzhledem k tomu, že navrhovatel nepovažoval vyřízení námitek za učiněné v souladu se zákonem, podal dne 28.2.2013 návrh na zahájení řízení o přezkoumání úkonů zadavatele (dále jen „návrh") u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad").

II. OBSAH NÁVRHU

10. Navrhovatel v návrhu konstatuje, že jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení je v rozporu s § 76 zákona, ve spojení s § 6 zákona. Na podporu svého tvrzení předkládá navrhovatel následující argumenty.

11. Předně navrhovatel nesouhlasí s názorem zadavatele, že nesplnil technický požadavek týkající se ztrát hodnoty albuminu do maxima 0,5% Alb/80% B2M u High-flux dialyzátorů. Navrhovatel uvádí, že se již v minulosti účastnil desítek zadávacích řízení na spotřební materiál pro dialýzu, ale teprve až zadavatel v šetřeném případě stanovil svůj požadavek na ztráty albuminu do maxima 0,5%. Navrhovatel přitom podotýká, že hodnota ztráty albuminu do 1%, která byla uvedena na prospektech výrobce dialyzátorů obsažených v jeho nabídce, je běžně dostačující, má totožnou vypovídací hodnotu a nad to jím nabízené dialyzátory splňují normy kladené evropskou normou ČSN EN 1283. Navrhovatel, podle jeho slov, nicméně požadavek zadavatele na ztrátu albuminu do maxima 0,5% akceptoval, přičemž splnění sporného požadavku *„vedle prospektu výrobce deklaroval v nabídce i námitce proti vyloučení potvrzením výrobce doloženým klinickou studií Univerzity Würtzburg (včetně českého překladu). Z vyjádření výrobce beze zbytku vyplývá, že dialyzátory nabídnuté v části 2 veřejné zakázky technické požadavky zadavatele beze zbytku splňují."*

12. Navrhovatel uvádí, že zadavatel odůvodňuje jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení tvrzením, že v dostupných vědeckých zdrojích nenalezl originální publikaci výše uvedené klinické studie a tudíž nemůže jeho nabídku přijmout. Navrhovatel však, právě popsaný argument zadavatele napadá, když tvrdí, že pokud zadavatel míní akceptovat k doložení požadovaných parametrů pouze vybrané dokumenty s odpovídajícími nároky na zdroj, publikování či recenzní řízení, měl tuto skutečnost uvést již v zadávací dokumentaci a nikoliv až v rozhodnutí o vyloučení navrhovatele z účasti v zadávacím řízení. Na podporu svého názoru navrhovatel odkazuje na ust. § 46 odst. 4 ve spojení s odst. 7 zákona, z nichž, podle jeho názoru, vyplývá, že uchazeč o veřejnou zakázku prokazuje splnění technických

[1] Ačkoliv se jedná o vyloučení navrhovatele pouze z části č. 2 veřejné zakázky, bude dále v textu tohoto rozhodnutí pro větší přehlednost užíváno jen termínu „rozhodnutí o vyloučení z účasti v zadávacím řízení" či „rozhodnutí o vyloučení".

podmínek zejména prostřednictvím dokumentace výrobce zboží. Navrhovatel zdůrazňuje, že požadavky na zpracování, publikaci a provádění recenzních řízení klinických studií nejsou zákonem ani jinou obecně závaznou právní normou stanoveny a tudíž argumentace zadavatele odůvodňující oprávněnost vyloučení navrhovatele z účasti v zadávacím řízení nemůže být na těchto kritériích založena. Není možné, podle názoru navrhovatele, uznat postup zadavatele, jenž libovolně v průběhu zadávacího řízení rozhoduje o tom, které dokumenty prokazující splnění technických parametrů ze strany uchazečů o veřejnou zakázku bude ještě akceptovat a které již nikoliv, aniž by přesnou specifikaci přijímaných dokumentů vymezil již v zadávací dokumentaci. Navrhovatel sice připouští, že v čl. A.2.1.6. odst. 4 zadávací dokumentace zadavatel uvedl, že požaduje doložení srovnávacích lékařských studií, avšak ty měly hodnotit výrobek pro použití v praxi ve srovnání s konkurenčními výrobky a nikoliv splnění konkrétních technických parametrů. Nad to nedoložení těchto studií, podle přesvědčení navrhovatele, nezakládá důvod pro vyřazení nabídky ze zadávacího řízení.

13. Vzhledem ke všem výše uvedeným skutečnostem tudíž navrhovatel v závěru svého návrhu Úřadu navrhuje zrušení rozhodnutí zadavatele o vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení ze dne 29.1.2013 a dále zrušení rozhodnutí zadavatele o nevyhovění námitce navrhovatele ze dne 15.2.2013.

III. PRŮBĚH SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

14. Úřad obdržel návrh dne 28.2.2013 a tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o přezkoumání úkonů zadavatele. Zadavateli byl stejnopis návrhu doručen téhož dne.

15. Účastníky správního řízení podle § 116 zákona jsou:

    - zadavatel,
    - navrhovatel.

16. Zadavatel se k návrhu vyjádřil ve svém stanovisku, které Úřad obdržel dne 12.3.2013, přičemž konstatuje následující.

17. Zadavatel uvádí, že jako limitní technické parametry pro část č. 2 veřejné zakázky stanovil ztráty albuminu (Alb) pod 0,5% a současně odstranění beta 2 mikroglobulinu (B2M) nad 80%. Zadavatel stanovení maximální hodnoty ztráty albuminu pod 0,5% zdůvodňuje snahou o předejití podvýživy hemodialyzovaných pacientů, která je dalším z faktorů zvyšujících úmrtnost hemodialyzovaných. Zadavatel podotýká, že v šetřeném případě by bylo, z medicínského hlediska, optimální stanovit ztráty albuminu do 0,1% (sieving koeficient do 0,001). Dialyzátory, jež ztrátu albuminu do 0,1% umožňují, jsou přitom, podle slov zadavatele, běžně používány v dialyzačních střediscích v České republice. Zadavatel však, s cílem umožnit účast v zadávacím řízení většímu počtu uchazečů, stanovil maximální hodnotu ztráty albuminu do 0,5%.

18. Podle názoru zadavatele způsob hodnocení ztrát albuminu *„musí vycházet z oficiálně stanovené propustnosti (sieving koeficientu), kterou musí mít při standardizovaném měření in-vitro stanoven každý výrobce. U předkládané high-fluxové membrány VitaPES od společnosti Mediform* (od navrhovatele, pozn. Úřadu) *je jednoznačně deklarován sieving koeficient pro Alb do 0,01, tj. ztráty Alb pod 1%, nikoliv pod 0,5% jak je požadováno.“*

19. K argumentu navrhovatele, že potvrzením výrobce spolu s klinickou studií Univerzity Würzburg bylo prokázáno, že jím nabízené dialyzátory technický parametr spočívající v maximální ztrátě albuminu do 0,5% splňují, zadavatel uvádí, že *„při interpretaci a posuzování relevance klinických studií v medicíně platí jasná, respektovaná pravidla. Zcela zásadní je oponentura vědecké práce nezávislými světovými odborníky v dané problematice, kteří jsou schopni kriticky zhodnotit výhody a limitace studie, detailně zhodnotit metodiku a teprve po doplnění jejich připomínek je možné kvalitní studie publikovat v respektovaných vědeckých časopisech. Významné procento těchto studií je tímto procesem vyřazeno z publikací, aby se zamezilo šíření nepřesností a chyb mezi odbornou veřejnost. Pouze na podkladě recenzovaných studií s detailním popisem metodiky, může klinický pracovník zhodnotit relevanci výsledků určitého výzkumu pro pacienty ve své instituci. Jiný typ vědeckých prací nemůže sloužit jako podklad pro léčbu nemocných, stejně tak nejsou nepublikovaná data brána do úvahy při tvorbě mezinárodních či českých doporučení. … Z dostupných vědeckých zdrojů jsme nenalezli originální publikaci této studie. Studie neprošla nezávislým recenzním řízením, zápis v nabídce neobsahuje popis metodiky měření, charakteristiku pacientů a řadu naprosto běžných, pro vědeckou práci basálních informací. Ve světle výše zmíněných informací nemohla být předložená informace výrobcem uznána jako průkaz o nízkých ztrátách Alb.“*

20. S ohledem na všechny výše uvedené skutečnosti proto zadavatel v závěru svého vyjádření Úřadu navrhuje, aby návrh zamítl.

21. Zahájení správního řízení oznámil Úřad účastníkům správního řízení pod č. j. ÚOHS-S110/2013/VZ-4586/2013/513/PPo dne 18.3.2013. Současně Úřad usnesením pod č. j. ÚOHS-S110/2012/VZ-4588/2013/513/PPo ze dne 18.3.2013 stanovil účastníkům řízení lhůtu, v níž mohli navrhovat důkazy či činit jiné návrhy, a lhůtu, ve které se mohli vyjádřit k podkladům rozhodnutí. Žádný z účastníků se ve lhůtách stanovených Úřadem, ani později, nevyjádřil.

IV. ZÁVĚRY ÚŘADU

22. Úřad přezkoumal na základě § 112 a následujících ustanovení zákona případ ve všech vzájemných souvislostech, a po zhodnocení všech podkladů, zejména dokumentace o šetřené veřejné zakázce, vyjádření účastníků řízení a na základě vlastního zjištění rozhodl o zamítnutí návrhu na zahájení řízení o přezkoumání úkonů zadavatele podle § 118 odst. 5 písm. a) zákona, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle § 118 odst. 1 nebo 2 zákona. Ke svému rozhodnutí uvádí Úřad následující rozhodné skutečnosti.

V. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ ZÁKONA

23. Podle § 6 odst. 1 zákona je zadavatel povinen při postupu podle tohoto zákona dodržovat zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace.

24. V souladu s § 17 písm. l) zákona jsou zadávacími podmínkami veškeré požadavky zadavatele uvedené v oznámení či výzvě o zahájení zadávacího řízení, zadávací dokumentaci či jiných dokumentech obsahujících vymezení předmětu veřejné zakázky.

25. Na základě § 44 odst. 1 zákona se zadávací dokumentací rozumí soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět veřejné zakázky

v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Za správnost a úplnost zadávacích podmínek odpovídá zadavatel.

26. Podle § 45 odst. 1 zákona se technickými podmínkami v případě veřejných zakázek na dodávky nebo služby rozumí vymezení charakteristik a požadavků na dodávky nebo služby stanovené objektivně a jednoznačně způsobem vyjadřujícím účel využití požadovaného plnění zamýšlený zadavatelem.

27. V souladu s § 46 odst. 1 zákona formuluje zadavatel technické podmínky s využitím odkazu na tyto dokumenty podle uvedeného pořadí

    a) české technické normy přejímající evropské normy nebo jiné národní technické normy přejímající evropské normy,

    b) evropská technická schválení,

    c) obecné technické specifikace stanovené v souladu s postupem uznaným členskými státy Evropské unie a uveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie,

    d) mezinárodní normy, nebo

    e) jiné typy technických dokumentů než normy, vydané evropskými normalizačními orgány.

28. Podle § 46 odst. 2 zákona, není-li možné technické podmínky formulovat podle odstavce 1, formuluje je zadavatel s využitím odkazu na

    a) české technické normy,

    b) stavební technická osvědčení, nebo

    c) národní technické podmínky vztahující se k navrhování, posuzování a provádění staveb a stavebních prací a použití výrobků.

29. V souladu s § 76 odst. 1 zákona hodnotící komise posoudí nabídky uchazečů z hlediska splnění zákonných požadavků a požadavků zadavatele uvedených v zadávacích podmínkách a z hlediska toho, zda uchazeč nepodal nepřijatelnou nabídku podle § 22 odst. 1 písm. d). Nabídky, které tyto požadavky nesplňují, musí být vyřazeny. Jestliže nedošlo k vyřazení všech variant nabídky, nepovažuje se nabídka za vyřazenou. Ke zjevným početním chybám v nabídce, zjištěným při posouzení nabídek, které nemají vliv na nabídkovou cenu, hodnotící komise nepřihlíží.

30. Podle § 76 odst. 6 zákona uchazeče, jehož nabídka byla při posouzení nabídek hodnotící komisí vyřazena, vyloučí zadavatel bezodkladně z účasti v zadávacím řízení. To neplatí, pokud zadavatel postupuje podle § 79 odst. 5. Vyloučení uchazeče, včetně důvodů vyloučení, zadavatel uchazeči bezodkladně písemně oznámí. Pokud si to veřejný zadavatel v zadávacích podmínkách vyhradil, může ve zjednodušeném podlimitním řízení rozhodnutí o vyloučení uchazeče oznámit jeho uveřejněním na profilu zadavatele; v takovém případě se rozhodnutí o vyloučení uchazeče považuje za doručené okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.

31. Jak vyplývá z § 118 odst. 5 písm. a) zákona, Úřad návrh zamítne, pokud nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle odstavce 1 nebo 2.

VI. ZJIŠTĚNÍ ÚŘADU VYPLÝVAJÍCÍ Z DOKUMENTACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

32. Jak vyplývá z bodu A.2.1.4. „Základní technické specifikace a požadavky“ dokumentace o veřejné zakázce (dále jen „dokumentace“), stanovil zadavatel pro část č. 2 šetřené veřejné zakázky tyto základní technické specifikace a požadavky:

Část	Název části	Základní specifikace
2	Dialyzátory High-flux	– plně syntetická membrána – nepřípustná je sterilizace pomocí ETO – nízké ztráty albuminu v závislosti na odstraňování beta 2 mikroglobulinu do maxima 0,5% Alb/ 80% B2M

33. V bodu A.2.1.6. „Doplňující informace“ dokumentace zadavatel uvedl, že *„požaduje srovnávací lékařské studie, které hodnotí výrobek pro použití v praxi ve srovnání s konkurenčními výrobky nebo s jejich využitím pro konkrétní diagnostický nebo léčebný výkon nebo jejich ekvivalent. Nedoložení studií v tomto významu není důvodem pro vyloučení nabídky, výsledky studií budou použity jako součást hodnocení kritéria „Kvalitativní a technická úroveň.“*

34. V bodu A.4.1.1. „Kritéria pro zadání zakázky“ dokumentace, zadavatel u jednoho z hodnotících kritérií pro přidělení šetřené veřejné zakázky, konkrétně u hodnotícího kritéria „kvalitativní úroveň“, mimo jiného stanovil, že *„Součástí nabídky musí být podrobné parametry a specifikace nabízených produktů společně s uvedením jejich výrobce (firma, sídlo). Součástí nabídky musí být také výsledky klinických studií nabízených materiálů (viz bod A.2.1.6).“*

35. V bodu C.2.4. „Obsah nabídek“ dokumentace zadavatel uvedl, že nabídky uchazečů musí obsahovat následujících 7 oddělených částí v uvedeném pořadí:

    1. Krycí list nabídky
    2. Doklady prokazující splnění kvalifikace uchazeče
    3. Doklady a prohlášení uchazeče dle § 68 odst. 3 zákona
    4. Parametry, specifikace, a výsledky klinických studií nabízených materiálů
    5. Návrh kupní smlouvy
    6. Seznam nabízených materiálů v digitální podobě
    7. Nabídka v tabulkách dle přílohy této zadávací dokumentace.

    Zadavatel současně v tomtéž bodu dokumentace dále stanovil, že přílohy dokumentace tvoří tyto dokumenty:

    1. Krycí list
    2. Text obchodní kupní smlouvy na dodávku zboží
    3. Tabulka s podrobnou specifikací materiálů

4. Médium s elektronickou verzí zadávací dokumentace

Zadavatel rovněž v totožném bodu dokumentace zdůraznil, že *„v případě zjištění rozdílů mezi základní částí a přílohou zadávací dokumentace jsou rozhodující údaje uvedené v základní části zadávací dokumentace.“*

36. V nabídce navrhovatele je u parametrů dialyzátorů (tedy fakticky v části 4. nabídky – viz bod 35. odůvodnění tohoto rozhodnutí, pozn. Úřadu) pro část č. 2 veřejné zakázky uvedena tato technická specifikace:

Sieving koeficient	
Inulin	**1**
ß2 - microglobulin	**0.8**
Albumin	**< 0.01**

Dialyzátory High-flux nabízené navrhovatelem pro část č. 2 šetřené veřejné zakázky nesou označení VitaPES High Flux Dialyzers, přičemž jako výrobce těchto dialyzátorů je uvedena společnost MTP Medical Technologies GmbH, Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany (dále jen „výrobce“).

37. Součástí nabídky navrhovatele je dále dokument nazvaný „Prohlášení o eliminaci Beta-2-Mikroglobulinu a ztrátě Albuminu u dialyzátorů VitaPES HF“ (dále jen „prohlášení výrobce“) ze dne 22.10.2012. Tento dokument, vyhotovený výrobcem, je v nabídce navrhovatele obsažen jak v anglickém jazyce, tak i v českém překladu. V popsaném dokumentu je, mimo jiného, uvedeno, že *„VitaPES 190 HF dialyzátory byly testovány s ohledem na eliminaci Beta-2-Mikroglobulinu a ztrátám Albuminu v klinické studii (DH Krieter, Univ. Wurzburg 2010). … Při eliminaci Beta-2-Mikroglobulinu nad 80% Vita PES HF dialyzátory v hemodiafiltračním módu byly zaznamenány ztráty albuminu 0,72 g na léčbu. Toto množství koresponduje se ztrátami Albuminu menšími než 0,5% pro typickou populaci hemodialyzačních pacientů.“* Předmětné prohlášení výrobce je v nabídce navrhovatele, jak bylo řečeno již výše, obsaženo rovněž v anglické verzi, kde je uvedeno, že *„VitaPES 190 HF dialyzers were investigated with respect to Beta-2-microglobulin elimination and Albumin loss in a clinical study (unpublished data, DH Krieter, Univ Würzburg 2010).“*

38. Z části 7. nabídky navrhovatele (viz bod 35. odůvodnění tohoto rozhodnutí) vyplývá, že u jím nabízených dialyzátorů pro část č. 2 šetřené veřejné zakázky je u hodnoty ztráty albuminu uvedeno < 0,5%.

VII. K TECHNICKÉ PODMÍNCE HODNOTĚ ZTRÁTY ALBUMINU

39. Navrhovatel ve svém návrhu uvádí, že byl ze zadávacího řízení vyloučen v rozporu se zákonem, neboť jím nabízený předmět plnění pro část č. 2 šetřené veřejné zakázky zadavatelem požadovanou technickou podmínku, a sice hodnotu ztráty albuminu, splňoval. Úřad v obecné rovině nejprve konstatuje, že technické podmínky slouží k bližšímu vymezení

charakteristik a požadavků na poptávaný předmět plnění. Jinými slovy řečeno, prostřednictvím technických podmínek zadavatel přesně specifikuje, co všechno musí poptávaný předmět plnění splňovat, aby v plné míře uspokojil jeho potřeby. Úřad dodává, že stanovení technických podmínek spadá plně do kompetence zadavatele. Zároveň je však nutno podotknout, že vymezení technických podmínek není ponecháno zcela na libovůli zadavatele, neboť ten je při jejich formulaci do značné míry limitován zejména ustanoveními § 6 odst. 1 zákona a § 45 odst. 3 zákona. Technické podmínky tudíž nesmějí být stanoveny způsobem, aby určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu, nebo vytvářely neodůvodněné překážky hospodářské soutěže. Zadavatel je povinen se vyhnout takovému vymezení technických podmínek, kterým by byla narušena zásada nediskriminace.

40. Mezi účastníky řízení není sporu o to, že by technická podmínka, spočívající v požadavku na maximálně přípustnou hodnotu ztráty albuminu, byla zadavatelem stanovena diskriminačním způsobem, nýbrž o samotné splnění výše uvedené technické podmínky navrhovatelem. Jak bylo řečeno již výše (viz bod 32. odůvodnění tohoto rozhodnutí), požadoval zadavatel u dialyzátorů nabízených do části č. 2 předmětné veřejné zakázky, aby ztráty albuminu (dále jen „sporný parametr“) byly maximálně do 0,5%. Zadavatel dále určil, že nabídky uchazečů na šetřenou veřejnou zakázku musí být rozčleněny na 7 částí. Současně bylo zadavatelem stanoveno, že jednou z příloh dokumentace je tabulka s podrobnou specifikací materiálů, přičemž zadavatel zdůraznil, že při zjištění rozporu mezi základní částí dokumentace a přílohou dokumentace budou rozhodující ty údaje, jež budou uchazeči uvedeny v základní části zadávací dokumentace (viz bod 35. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Z výše uvedených skutečností (viz opět bod 35. odůvodnění tohoto rozhodnutí) tudíž vyplývá, že „základní část dokumentace“ byla v nabídkách uchazečů promítnuta v těchto třech částech:

2. Doklady prokazující splnění kvalifikace uchazeče

3. Doklady a prohlášení uchazeče dle § 68 odst. 3 zákona

4. Parametry, specifikace, a výsledky klinických studií nabízených materiálů.

„Příloha zadávací dokumentace“ poté byla vyjádřena v těchto čtyřech částech nabídek uchazečů:

1. Krycí list

5. Návrh kupní smlouvy

6. Seznam nabízených materiálů v digitální podobě

7. Nabídka v tabulkách dle přílohy této zadávací dokumentace.

41. Jak Úřad zjistil z nabídky navrhovatele, tento v části 4. jeho nabídky „Parametry, specifikace, a výsledky klinických studií nabízených materiálů“, která, Úřad zdůrazňuje, představovala základní část dokumentace, uvedl u sporného parametru hodnotu < 0,01 (viz bod 36. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Po přepočtu na procentuální vyjádření tedy činí navrhovatelem nabízená hodnota sporného parametru v této části nabídky < 1% (0,01 x 100 = 1). V části 7. „Nabídka v tabulkách dle přílohy této zadávací dokumentace“ nabídky, jež na základě informací uvedených výše představovala přílohu zadávací dokumentace, pak navrhovatel uvedl u hodnoty sporného parametru < 0,5% (viz bod 38. odůvodnění tohoto

rozhodnutí). Úřad konstatuje, že nabídka navrhovatele evidentně vykazuje vnitřní rozpor. Zatímco v jedné části nabídky je navrhovatelem u sporného parametru uvedena hodnota < 1%, v jiné části nabídky navrhovatel u sporného parametru uvádí hodnotu < 0,5%. Jak bylo uvedeno již výše (viz bod 32. odůvodnění tohoto rozhodnutí), zadavatel prokazatelně v dokumentaci vymezil, že hodnota sporného parametru musí být maximálně do 0,5%. Zadavatel současně stanovil, že při rozporu mezi základní částí dokumentace a přílohou dokumentace bude za rozhodující pokládat ty údaje, jež budou ze strany uchazečů uvedeny v „základní části“ jejich nabídky. Navrhovatel v části 4. „Parametry, specifikace, a výsledky klinických studií nabízených materiálů“ jeho nabídky uvedl hodnotu sporného parametru < 1%. Tato část nabídky přitom byla součástí „základní části“ a tudíž byla z hlediska posouzení splnění technických podmínek zadavatelem poptávaného předmětu plnění šetřené veřejné zakázky rozhodující (viz body 38. a 40. odůvodnění tohoto rozhodnutí).

42. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Úřad uvádí, že postup zadavatele, kdy tento vyloučil navrhovatele z další účasti v zadávacím řízení, byl v souladu se zákonem. Navrhovatel v té části nabídky, která byla zadavatelem již na samém počátku zadávacího řízení označena za rozhodující, uvedl údaj, jenž nesplňoval požadavek zadavatele na maximálně přípustnou hodnotu sporného parametru. Hodnota sporného parametru uvedená navrhovatelem v inkriminované části jím podané nabídky, tedy hodnota < 1%, sice může, ale také nemusí splňovat požadavek zadavatele na maximální hodnotu sporného parametru < 0,5%. Úřad konstatuje, že zadavatel, pokud by měl pochybnost o splnění sporného parametru navrhovatelem, mohl využít institutu, který mu nabízí § 76 odst. 3 zákona, tedy prostřednictvím hodnotící komise vyzvat navrhovatele k písemnému vysvětlení jeho nabídky. Úřad však zdůrazňuje, že právě popsaný postup je postupem fakultativním, což znamená, že jeho aplikace náleží výlučně do kompetence zadavatele, resp. do kompetence jím jmenované hodnotící komise. V šetřeném případě zadavatel postup podle § 76 odst. 3 zákona nevyužil, jelikož dospěl k závěru, že navrhovatelem nabízený předmět plnění požadovanou maximální hodnotu sporného parametru nesplňuje, resp. že ji překračuje. Úřad uvádí, že jednání zadavatele nelze v tomto ohledu nic vytknout. Zadavatel v dokumentaci transparentním způsobem vymezil, jakou maximální hodnotu sporného parametru bude akceptovat a taktéž, kterou část nabídek uchazečů bude k prokázání sporného parametru pokládat za rozhodující. Skutečnost, že navrhovatel v klíčové části nabídky uvedl hodnotu sporného parametru, jež je v rozporu se zadávacími podmínkami proto nelze klást k tíži zadavateli. Jestliže má navrhovatel za to, že hodnotu sporného parametru splňuje, pak měl v základní části jím podané nabídky uvést takový údaj, jenž by jeho přesvědčení jednoznačně deklaroval. S ohledem na všechny výše uvedené skutečnosti tudíž Úřad uzavírá, že z rozhodnutí zadavatele o vyloučení navrhovatele z účasti v zadávacím řízení nezjistil, že by byl tento úkon výsledkem nezákonného jednání zadavatele v zadávacím řízení, proto Úřad rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

43. Jak bylo řečeno již výše (viz bod 6. odůvodnění tohoto rozhodnutí), zadavatel v rozhodnutí ze dne 29.1.2013, kterým vyloučil navrhovatele z části č. 2 šetřené veřejné zakázky, konstatoval, že hodnotící komise došla k závěru, že předmět plnění nabízený navrhovatelem nesplňuje maximálně přípustnou hodnotu sporného parametru. V reakci na své vyloučení pak navrhovatel v podaných námitkách ze dne 5.2.2013 argumentoval, mimo jiného, odkazem na prohlášení výrobce jím nabízeného předmětu plnění, když uvedl, že data získaná klinickou studií Univerzity Würzburg potvrzují, že předmět plnění nabídnutý do části č. 2

veřejné zakázky hodnotu sporného parametru beze zbytku splňuje. Zadavatel v rozhodnutí o námitkách ze dne 15.2.2013 k výše popsané argumentaci uvedl, že *„Přiložený zápis od Dr. Martinse z nepublikované klinické studie, který by měl sloužit jako doklad o ztrátách albuminu pod 0.5% pro běžnou „HD populaci“, nelze akceptovat. Z dostupných vědeckých zdrojů komise nenalezla originální publikaci, která by prošla běžným recenzním řízením.“*

44. Úřad konstatuje, že návrh směřuje proti rozhodnutí o vyloučení navrhovatele z účasti v zadávacím řízení. V tomto úkonu zadavatel popsal důvody vedoucí k vyloučení navrhovatele z účasti v zadávacím řízení, aniž by se v něm, Úřad zdůrazňuje, jakkoliv zmiňoval o irelevantnosti materiálů týkajících se prohlášení výrobce navrhovatelem nabídnutého předmětu plnění šetřené veřejné zakázky (viz opět bod 6. odůvodnění tohoto rozhodnutí).

45. Úřad přezkoumal rozhodnutí zadavatele o vyloučení navrhovatele z účasti v zadávacím řízení, přičemž dospěl k závěru, že byl tento úkon učiněn zadavatelem v souladu se zákonem (viz bod 42. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Na tomto místě se Úřad pro úplnost vypořádává s relevancí prohlášení výrobce navrhovatelem nabízeného předmětu plnění, přičemž opětovně podotýká, že tento dokument nebyl zadavatelem jakkoliv interpretován v rozhodnutí o vyloučení navrhovatele, a tudíž nemůže mít na zákonnost, potažmo transparentnost úkonu, jímž byl navrhovatel vyloučen ze zadávacího řízení, vliv. Navrhovatel v návrhu uvádí, že zdůvodnění jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení obsažené v rozhodnutí zadavatele o námitkách, tedy že v dostupných vědeckých zdrojích hodnotící komise nenalezla originální publikaci klinické studie obsažené v prohlášení výrobce jím nabízeného předmětu plnění, je v rozporu se zákonem. Navrhovatel je přesvědčen, že právě popsané zdůvodnění nemůže obstát, jelikož zadavatel požadavky na kvalitu uchazeči předkládaných klinických studií nevymezil a priori v zadávacích podmínkách, nýbrž jsou zadavatelem fakticky dodatečně formulovány právě až v rámci zdůvodnění oprávněnosti jeho vyloučení ze zadávacího řízení (viz bod 12. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Zadavatel v dokumentaci určil, že součástí nabídek uchazečů o šetřenou veřejnou zakázku musí být, mimo jiného, i výsledky klinických studií nabízených materiálů (viz bod 34. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Úřad má za to, že podstatou klinické studie je, zjednodušeně řečeno, ověřit, zda způsob léčby prováděný určitým léčivým přípravkem nebo materiálem je bezpečný a účinný. Jinými slovy, klinická studie slouží k získání jistoty pro aplikovatelnost daného léčivého přípravku či materiálu v praxi a současně k eliminaci případných negativních jevů spojených s jeho použitím.

46. Je třeba si uvědomit, že předmětem plnění v šetřeném případě jsou dodávky takového druhu, které mají značný vliv nejen na kvalitu lidského života, ale i na samotný lidský život obecně. Z povahy věci tudíž musí být ze strany zadavatele na kvalitu poptávaného předmětu plnění kladen zesílený význam. Zadavatel objektivním způsobem zdůvodňuje svoji potřebu na maximálně přípustnou hodnotu sporného parametru do 0,5% tím, že vyšší hodnota sporného parametru může vyústit ve zdravotní komplikace spojené s podvýživou hemodialyzovaných pacientů (viz bod 17. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Úřad uvádí, že zadavatel v zadávacích podmínkách skutečně žádným způsobem nespecifikoval své požadavky na relevantnost výsledků klinických studií (např. nutnost doložení zdroje originální publikace spolu s recenzemi apod.). Současně však Úřad podotýká, že k tomu, aby určitá klinická studie splňovala svůj účel (viz bod 45. odůvodnění tohoto rozhodnutí), musí být

verifikována. Navrhovatel v nabídce předložil k prokázání splnění sporného parametru prohlášení výrobce jím nabízeného předmětu plnění veřejné zakázky. Obsahem prohlášení výrobce je, mimo jiného, tvrzení, že předmět plnění nabízený navrhovatelem byl na splnění sporného parametru testován v klinické studii provedené Univerzitou Würzburg v roce 2010 (viz bod 37. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Uvedené tvrzení je možné považovat za výsledek klinické studie. Potud lze tedy dodržení zadávacích podmínek navrhovatelem, stran požadavku zadavatele na předložení výsledku klinických studií, považovat za splněné. Nicméně Úřad v tomto směru dále dodává, že výše popsané tvrzení obsažené v prohlášení výrobce navrhovatel nikterak neverifikoval. Jak bylo uvedeno shora, zadavatel nespecifikoval požadavky na relevantnost předkládaných klinických studií, přičemž navrhovatel požadavek zadavatele na předložení výsledku klinické studie splnil. I předložení výsledku klinické studie však nikterak nevylučovalo možnost zadavatele, aby si navrhovatelem předložený dokument sám z vlastní iniciativy ověřil. Tento postup zadavatele je ostatně plně zdůvodnitelný i faktem, že navrhovatel, Úřad opakuje, výsledek klinické studie nikterak neverifikoval.

47. Úřad opětovně uvádí, že důvodem pro vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení byla skutečnost, že v části nabídky rozhodné pro posouzení splnění sporného parametru, tento uvedl údaj, který nekorespondoval s požadavky zadavatele vymezenými v zadávacích podmínkách. Jestliže je tedy mezi účastníky řízení sporu ohledně požadavků na relevantnost výsledku klinické studie předložené navrhovatelem, pak Úřad konstatuje, že tento dokument sice mohl zadavateli sloužit jako podpůrná indicie pro oprávněnost vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení, avšak, i pokud by tomu tak skutečně bylo, na transparentnost a zákonnost rozhodnutí zadavatele o vyloučení navrhovatele tato skutečnost nemá vliv. Za situace, kdy v šetřeném případě navrhovatel výsledek klinické studie žádným způsobem neverifikoval, tak z logiky věci musel sám zadavatel vyvinout iniciativu a pravdivost navrhovatelem předloženého výsledku klinické studie ověřit. Takový postup zadavatele je možné pokládat za souladný se zákonem. Pokud by zadavatelé bezmezně důvěřovali informacím podaným uchazeči o veřejnou zakázku, mohli by se reálně vystavit riziku, že poptávaný předmět plnění nebude odpovídat jejich potřebám. Tento důsledek by pak nevyhnutelně vedl k průtahům a komplikacím zadávacího řízení a v konečném výsledku by pak byl ohrožen i jeden ze základních cílů zákona, kterým je snaha o efektivní alokaci veřejných prostředků. Jestliže v šetřeném případě zadavatel získal pochybnosti o pravdivosti a věrohodnosti navrhovatelem předloženého výsledku klinické studie, pak bylo jeho legitimní povinností pokusit se tyto pochybnosti vyjasnit a odstranit. Úřad nad to dodává, že právě popsaný postup zadavatele mohl být do určité míry zapříčiněn i rozporem v prohlášení výrobce. Zatímco v anglické verzi je uvedeno, že *„VitaPES 190 HF dialyzers were investigated with respect to Beta-2-microglobulin elimination and Albumin loss in a clinical study (unpublished data, DH Krieter, Univ Würzburg 2010).“*, česká verze totožného textu ve znění *„VitaPES 190 HF dialyzátory byly testovány s ohledem na eliminaci Beta-2-Mikroglobulinu a ztrátám Albuminu v klinické studii (DH Krieter, Univ. Wurzburg 2010).“* neobsahuje již překlad sousloví „unpublished data“, uvedený v anglické verzi textu, tedy že výsledek klinické studie Univerzity Würzburg nebyl patrně odpovídajícím způsobem publikován (viz bod 37. odůvodnění tohoto rozhodnutí).

48. Na základě všech výše uvedených skutečností a v souvislosti se všemi zjištěnými poznatky Úřad uzavírá, že neshledal v postupu zadavatele rozpor se zákonem, když tento vyloučil

navrhovatele z části č. 2 šetřené veřejné zakázky, a proto podle § 118 odst. 5 písm. a) zákona rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

POUČENÍ

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů 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

JUDr. Eva Kubišová
místopředsedkyně

Obdrží:

1. Fakultní nemocnice Plzeň, tř. Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň
2. Mediform, spol. s r. o., Olšová 1, čp. 660, 637 00 Brno - Jundrov

Vypraveno dne:
viz otisk razítka na poštovní obálce nebo časový údaj na obálce datové zprávy