



RIIGIHANGETE
VAIDLUSTUSKOMISJON

OTSUS

| | |
|---------------------------|--|
| Vaidlustusaja number | 13-24/261744 |
| Otsuse kuupäev | 21.02.2024 |
| Vaidlustuskomisjoni liige | Ulvi Reimets |
| Vaidlustus | Genekor SIA vaidlustus ühishankijate sihtasutuse Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Aktsiaseltsi Ida-Tallinna Keskhaigla ja sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikum riigihankes „Test rinnavähi optimaalse adjuvantravi määratlemiseks” (viitenumber 261744) OÜ Antegenes pakkumuse vastavaks ja edukaks tunnistamise, OÜ Antegenes kvalifitseerimise ja kõrvaldamata jätmise otsustele |
| Menetlusosalised | Vaidlustaja, Genekor SIA, esindaja Merily Rool Ühishankijad, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Aktsiaselts Ida-Tallinna Keskhaigla ja sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum, esindaja Liisa Saamot Kolmas isik, OÜ Antegenes, esindaja juhatuse liige Peeter Padrik |
| Vaidlustuse läbivaatamine | Kirjalik menetlus |

RESOLUTSIOON

RHS¹ § 197 lg 1 p-i 4 ja § 198 lg 3 alusel

1. Jätta Genekor SIA vaidlustus rahuldamata.
2. Jätta Genekor SIA tasutud riigilõiv 1280 eurot ja lepingulise esindaja kulud tema enda kanda.

EDASIKAEBAMISE KORD

Otsuse peale võib esitada kaebuse halduskohtule kümne päeva jooksul otsuse avalikult teatavaks tegemisest arvates (halduskohtumenetluse seadustiku § 270 lg 1).

JÕUSTUMINE

Otsus jõustub pärast kohtusse pöördumise tähtaja möödumist, kui ükski menetlusosaline ei esitanud kaebust halduskohtusse. Otsuse osalisel vaidlustamisel jõustub otsus osas, mis ei ole seotud edasikaevatud osaga (RHS § 200 lg 4).

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. 07.12.2023 avaldasid ühishankijad sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Aktsiaselts Ida-Tallinna Keskhaigla ja sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum (edaspidi koos Hankija)

¹ Riigihangete seadus

riigihangete registris avatud hankemenetlusena läbi viidava riigihanke „Test rinnavähi optimaalse adjuvantravi määratlemiseks” (viitenumber 261744) (edaspidi Riigihange) hanketeate.

Hankija eesmärgiks on sõlmida raamleping ühe pakkujaga.

2. 22.01.2024 laekus Riigihangete vaidlustuskomisjonile (edaspidi vaidlustuskomisjon) Genekor SIA (edaspidi ka Vaidlustaja) vaidlustus taotlustega tunnistada kehtetuks Hankija 10.01.2024 otsused OÜ Antegenes (edaspidi ka Kolmas isik) pakkumuse vastavaks ja edukaks tunnistamise, OÜ Antegenes kvalifitseerimise ja kõrvaldamata jätmise kohta.

3. Vaidlustuskomisjon teatas 29.01.2024 kirjaga nr 12.2-10/13 menetlusosalistele, et vaatab vaidlustuse läbi esitatud dokumentide alusel kirjalikus menetluses, tegi teatavaks otsuse avalikult teatavaks tegemise aja ning andis täiendavate seisukohtade ja dokumentide esitamiseks aega kuni 01.02.2024 ja neile vastamiseks 06.02.2024.

Vaidlustuskomisjoni poolt määratud esimeseks tähtpäevaks esitas täiendavad seisukohad Vaidlustaja, teiseks tähtpäevaks Hankija.

MENETLUSOSALISTE PÕHJENDUSED

4. Vaidlustaja, **Genekor SIA**, põhjendab taotlusi järgmiselt.

4.1. Vaidlustajale teadaolevalt on Kolmas isik MammaPrint testi edasimüüja ja on esitanud pakkumuse sellele testile. Nimetatud test ei võimalda aga teostada tulemuslikku ja tõenduspõhist testimist kõikidele patsientidele. Riigihanke alusdokumendid (edaspidi RHAD) nõuavad, et test oleks mõeldud kasutamiseks kõikidele patsientidele, eriseta, mistõttu ei saa Kolmanda isiku puhul olla tegemist hanke tingimustele vastava teenusega.

Vaidlustaja poolt pakutavat Oncotype testi (ehk 21-geeni testi) on võimalik tõenduspõhiselt, tuginedes kliinilistele uuringutele, kasutada nii post-menopausis kui premenopausis patsientidel. Kolmanda isiku pakutav MammaPrint ei ole aga premenopausis naistele kohane, kuna puuduvad uuringud, mis selle otstarbekat kasutamist viidatud sihtgrupile kinnitaksid, mistõttu jääb Kolmanda isiku testi alusel üks osa teenuse sihtgrupist ilma vajaliku teenuseta ning pakkumus ei vasta riigihanke objektile (lisa 1, väljavõte allikast).

NCCN juhiseist lähtuvalt tuleb tungiva soovitusena (*strongly consider* / kategooria: „*preferred*“) alusel patsientide ravimisel eelistada Vaidlustaja pakutavat Oncotype 21-geeni testi, kuid Hankija ei ole menetluse läbiviimisel nimetatud soovitustele kaalu andnud.

Vaidlustaja hinnangul peab tervishoiuteenuse osutajal olema võimalik ravi määramisel valida parim võimalik testimisviis. Vaidlustaja pakutav Oncotype test loob nii patsiendile kui ka tervishoiuteenuse osutajale lisandväärtust, mida ei võimalda teadaolevalt ükski teine test, mis kokkuvõttes tagaks parima võimaliku ravi patsiendile. Hankija on aga välistanud võimaluse, et raviteenuse osutamisel oleks võimalik nende testide vahel kaaluda ja valida patsiendile parim lahendus. Riigihanke ülesehitus ei ole arvestanud pakutavate testide kvaliteeti ja tugineb vaid hinnal põhinevale kriteeriumile.

Vaidlustaja pakutav test võimaldaks samas lisaks haiguse prognoosimisele (ehk võimaldab määrata vähi taasteket) ka anda hinnangu prediktiivselt keemiaravi kasulikkusele. MammaPrint test kirjeldatud lisandväärtust pakkuda ei saa.

4.2. Vastuseks Vaidlustaja päringule teavitas Hankija järgmist: „*Hankijal ei tekkinud kahtlusi, et edukaks tunnistatud pakkumus oleks põhjendamatult madala hinnaga. Pakutud hind vastab hankes toodud eeldatavale maksumusele.*“ (teabevahetus riigihangete registris, Hankija 15.01.2024 vastus Vaidlustaja 11.01.2024 küsimusele).

Hankija viide, et selle hindamisel saab ühe alusena vaadelda eeldatavat maksumust, on õige, kuid tõeseks ei saa pidada Hankija ilma põhjenduseta antud hinnangut, mille kohaselt Kolmanda isiku esitatud maksumus selles Riigihankes vastab eeldavale maksumusele. Samuti ei ole piisav vaadelda põhjendamatult madala maksumuse hindamisel üksnes eeldatavat maksumust, vaid hinnata saab ja tuleb ka muid näitajaid. Eeldatav maksumus on vaid üks võimalik näitaja, mis pealegi on määratud Hankija poolt Vaidlustajale teadmata kriteeriumitele tuginedes. Arvestada tuleb, et ka eeldatava maksumuse määramine on alati hinnanguline, mistõttu sisaldab see teatavat subjektiivsuse komponenti. Vaidlustaja palub arvesse võtta vähemalt järgmisi võrdlusandmeid.

4.2.1. Raamlepingu projekti p-i 3.3. kohaselt kehtib leping 36 kuud, p-i 3.4 kohaselt on raamlepingu eeldatav maksumus 1 140 000 eurot ja maksimaalne maksumus 1 600 000 eurot. Tehnilise kirjelduse p-i 1.1. alusel on eeldatav aastane kogus 190 analüüsi teenust (testi). Pakkumuste hindamiskriteeriumiks määras Hankija ühe testi maksumuse. Raamlepingu eeldatava maksumuse alusel on ühe testi hinnaks $(1\,140\,000 / 190 \text{ testi}) / 3 \text{ aastat} = 2000$ eurot. Raamlepingu maksimaalset maksumust aluseks võttes on aga ühe testi eeldatavaks hinnaks $(1\,600\,000 / 190 \text{ testi}) / 3 \text{ aastat} = 2807$ eurot. Viimane näitaja ei kaldu märkimisväärselt kõrvale ka Tervisekassa poolt vastava testi rahastamise piirhinnast, milleks on Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu § 72 lg 1 alusel 2806,00 eurot.² Tervisekassa piirhinda arvestades on raamlepingu maksimaalse mahu sellisel viisil esitamise aluseks Hankija poolt võimalik pidada Hankija eeldust, et Riigihankes esitatud hinnad võivad kujuneda eeldatavast mõnevõrra kallimaks, mistõttu on asjakohane põhjendamatult madala maksumuse kahtluse tekkimise hindamisel ka seda näitajat arvestada.

4.2.2. Riigikohus on selgitanud, et Hankijal peab tekkima kahtlus, et pakkumuse maksumus on põhjendamatult madal siis, kui pakkumuse hinna ja teostatavate tööde eeldatava maksumuse vahe on silmatorkavalt erinev. Kolmanda isiku maksumus oli eeldatavast maksumusest pea ¼ võrra madalam, mis on selgelt tähelepanu vääriv erinevus, mille alusel tulnuks Hankijal RHS § 115 lg 1 kohane hindamine läbi viia.

4.2.3. Võttes aga aluseks Riigihanke maksimaalse maksumuse (ühe testi läbiviimise maksumus 2807 eurot) ja Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu piirhinna (ühe testi läbiviimise maksumus 2806 eurot), on Kolmanda isiku pakkumuse maksumus 44,5% madalam. Sellise näitaja tuvastamisel ei saa Hankija veenvalt väita, et tal põhjendamatult madala maksumuse kahtlust ei tekkinud. Vaidlustaja hinnangul tulnuks eeltoodut arvesse võttes Hankijal selgitada nii eeldatava maksumuse kujunemist kui ka hinnata Kolmanda isiku esitatud maksumuse kujunemist, tuvastamaks, kas tegemist on põhjendamatult madala maksumusega.

² Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks, kood 66646, piirhind 2806,00. Kättesaadav veebilehel: <https://www.riigiteataja.ee/akt/120122023023#para72> (19.01.2024).

4.2.4. Kahtlus võinuks Hankijal tekkida aga ka esitatud pakkumuste hinnavahet analüüsides. Vaidlustaja pakkumus oli 1950 eurot ühe testi läbiviimiseks, Kolmanda isiku pakkumus 1557,38 eurot. Seega erines pakkumuste maksumuste vahe veidi enam kui 20% võrra, mis ei ole väheoluline näitaja. Kui sarnast testi on võimalik ühel juhul teostada viiendiku võrra odavamalt hinnaga, tuleks Hankijal minimaalselt selgitada välja, millest taoline hinnaerinevus tekkida saab, mitte võimalikke kahtluseid sisulise analüüsita kõrvale jätta. Riigihanke üldpõhimõtted (RHS § 3 p 1 ja p 5) ja RHS § 115 regulatsioon kohustavad hankijat hea seisma, et hankeleping sõlmitaks pakkujaga, kes lepingut realselt täita suudab. Hoolsa hankija kohustuseks on seejuures analüüsida võimalikke riskikohti. Alapakkumuse esitanud pakkumuse tagasi lükkamise üheks põhjuseks ongi just tema võimetus lepingut kokkulepitud tingimustel täita.

4.2.5. Eeltoodud näitajaid arvesse võttes pidanuks Hankijal tingimata tekkima kahtlus põhjendamatult madala maksumuse esitamise osas.

4.3. Hankija ei ole kontrollinud ja kaalunud Kolmanda isiku osas RHS § 95 lg 4 p-i 6 ja p-i 7 kõrvaldamise aluste esinemist ega teinud sellekohaseid põhjendatud otsuseid.

Kolmas isik on sihtasutusega Tartu Ülikooli Kliinikum seotud isik pikaajalise töösuhte kaudu. Antegenes OÜ suuromanikuks ja juhatuse liikmeks on läbi mitme osaühingu sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikum hematoloogia-onkoloogiakliiniku juhataja dr P. P.. Seega Kolmas isik on esitanud pakkumuse iseendale teenuse kasutamiseks. Sellises olukorras puudub kahtlus, et tegemist on Hankijaga seotud isikuga, kuna Hankijaks ja raamlepingu osapooleks on ka sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum.

Eluliselt usutavaks tuleb pidada, et sellises staatuses Kolmanda isiku esindajal on ka informatsiooniline eelis teiste riigihankes osalejate ees. Seistes menetlusele ja selle alusel hangitavale teenusele sedavõrd lähedal, töötades teenuse pakkumiseks ja teisalt ka kasutamiseks igapäevaselt, ei pruugi olla mõistlikult võimalik eelise tekkimist vältida. Riigikohus on 17.04.2018 haldusasjas 3-17-2226 selgitanud, et tõendamiskoormus selles osas, kas ettevõtja, tema töötaja või muu isiku osalus riigihanke ettevalmistamisel ei mõjutanud selle ettevõtja pakkumust või taotlust, lasub ka hankijal.

Hankijal lasub minimaalselt kohustus selgitada, kas ja mil määral on pakkumuse koostamisel Kolmas isik informatsioonilise eelise saanud ja seda pakkumuse koostamisel kasutanud, kas nimetatud asjaolu on mõjutanud Riigihankes osalemist.

Kas konkurentsi moonutust on võimalik vältida muude vahenditega, sõltub Hankija järeldustest ja tuvastatud asjaoludest teiste RHS § 95 lg 4 p 7 eelduste osas. Kas selliseid vahendeid esineb ja mida Hankija kasutusele on võtnud, peab Hankija otsuses selgitama.

Pidades silmas eelpool kirjeldatud Kolmanda isiku seotust Hankijaga, tuleb Hankijal otsuse tegemisel kontrollida, kas Kolmanda isiku esindaja taolist seotust oli objektiivselt võimalik Riigihanke ettevalmistamisel vältida, kuivõrd finantsalased ja majanduslikud huvid esinevad Kolmandal isikul tingimata – selleks on soov müüa on teenust ja teenida kasumit.

Riigikohtu otsuses 3-17-2226 (p 17.) on kohus esitanud põhjaliku selgituse huvide konflikti kontrollimisel aluseks oleva kohtupraktika osas. Kohus leidis, et potentsiaalselt huvide konfliktis olevale isikule tuleb anda võimalus tõendada, et see olukord ei mõjutanud tema

käitumist hankemenetluses ja et kõnealusel juhul ei kahjusta saadud kogemus konkurentsi (samas, p 36; vt ka C-538/07: Assitur, p 30). Mis tahes vormis mõju ilmumine on seevastu piisav selleks, et seotud ettevõtjad hankemenetlusest kõrvaldada (C-538/07, p 32). Hankija peab igal juhul kontrollima võimalike huvide konfliktide olemasolu ja võtma asjakohased meetmed huvide konfliktide ennetamiseks, tuvastamiseks ja heastamiseks. Seejuures ei saa tõendamiskoormust panna kaebajale (C-538/13: eVigilo, p-d 43–44).

Hankija on aga jätnud otsuse kohaselt võimaliku huvide konflikti esinemise analüüsimata.

RHS § 95 lg 4 vabatahtlik iseloom seisab selles, et hankijal on võimalik kaalumise järel teha põhjendatud otsus, kas pakkuja kõrvaldada või mitte. Selle Riigihanke raames tehtud otsusest ei nähtu, et Hankija põhjendatud otsuse teinud oleks ja seda tõdeb ka Hankija ise vastuseks Vaidlustaja päringule (teabevahetus riigihangete registris, Hankija 15.01.2024 vastus Vaidlustaja 11.01.2024 küsimusele). Vaidlustaja hinnangul tuleb kahtlemata RHS § 95 lg 4 p-ide 6 - 7 alusel esinevate asjaolude alusel kõrvaldamist kaaluda.

4.4. Vaidlustaja esitas täiendavad seisukohad.

4.4.1. Tervishoiuteenuse loetelu ei ole tõendiks küsimuses, kas Kolmanda isiku testi saab kasutada eranditult kõikidel patsientidel – nagu Kolmas isik viitab, kogu hinnang antigi vaid tema pakutavale testile, st mistahes viisil maailmas kõrgemalt hinnatud Vaidlustaja testi ei kõrvutatud Kolmanda isiku testiga. Ainult Oncotype DX test on valideeritud keemiaravi kasulikkuse hindamiseks ja see on kaasatud kahte suurde prospektiivsesse randomiseeritud kliinilisse uuringusse. Oncotype DX test on arendatud keemiaravi kasulikkuse määramiseks, test kasutab geeni ekspressiooni andmeid ilma prognostilisi faktoreid lisamata.³

4.4.2. On oluline määratlada selgelt terminid „prognostiline“ ja „prediktiivne“. „Prognostiline“ on olukord, kus biomarker annab infot kliinilisest tulemusest sõltumata saadud ravist, praktiliselt onkoloogias informeerides metastaaside tekke riskist. „Prediktiivne“ seevastu on olukord, kus biomarker annab infot vastusest konkreetsele ravile (näiteks keemiaravi kasust), praktiliselt onkoloogias informeerides, kas patsient vajab keemiaravi või mitte.

Raviotsused onkoloogias tehakse Euroopas ja suuremas osas maailmast rahvusvaheliste juhiste alusel, millest kõige populaarsemad on NCCN ja ASCO juhendid.

NCCN-i juhendites Mammaprinti testi kohta öeldakse selgelt, et test on ainult prognostiline (mis tähendab, et see võib informeerida patsiendi metastaaside tekkeriskist, see ei saa määratlada, kes vajab keemiaravi ja kes mitte). Mammaprinti testiga ei saa määrata keemiaravi kasulikkust, vaid lihtsalt prognoosida haiguse kulgu.

Oncotype DX (21-geeni test) on ainus test, mida soovitatakse NCCN juhiste kohaselt nii prognostilise kui ka prediktiivse testina kõigile patsientidele (pre-ja post-menopausis patsiendid).

³ Sparano et al. N Engl J Med. 2018; Kalinsky et al. New Engl J Med.2021; Kalinsky et al. SABCS 2012, GS207; Paik et al. J Clin Oncol. 2006; Albain et al. Lancet.2010

MammaPrint test on prognostiline ning kasutatav kõrge riskiga post-menopausis naistel, sellega ei saa määrata tõenduspõhiselt keemiaravi kasulikkust ehk test ei ole predikttiivne, mis on antud teemas kõige olulisem faktor üldse, sest otsustatakse patsiendi ravi üle.

4.4.3. Mõlemad testid peavad turul olema võrdselt koheldud ning kättesaadavad patsiendile ja arstile ning antud olukorras nähtub, et Riigihange on vormistatud alustel, mis seda ei taga.

Kolmanda isiku MammaPrint ei test võimalda teostada tulemuslikku ja tõenduspõhist testimist kõikidele patsientidele, mistõttu on see vastuolus RHAD-s tooduga.

Hankija ei ole adresseerinud ka tuvastatud Kolmanda isiku pakkumuse vastuolu RHS § 3 p-iga 5, mistõttu saab pidada seda asjaolu Hankija poolt omaks võetuks.

4.4.4. Hankija ei ole selgitanud usutavalt, miks ei tekkinud kahtlust põhjendamatult madala maksumuse küsimuses.

Testperioodist saadav info oli vähemalt käsitletav RHS § 10 mõttes turu-uuringuna, kuivõrd see mõjutab Hankija vastuse kohaselt ka RHAD ettevalmistamist. Seega ei ole Hankija täitnud RHS § 10 lg 3 p-i 1 kohustust, mille kohaselt tuleb riigihanke alusdokumentides kajastada kogu oluline teave, mis on turu-uuringus või muul moel riigihanke ettevalmistamisse kaasatud ettevõtjaga vahetatud.

Kui Vaidlustaja sai teada, et Kolmas isik pakub ühishankijatele teste ilma riigihanke väljakuulutamisetähtaajaga, siis tegi Vaidlustaja ka ühishankijatele palvega Vaidlustaja testi proovida. Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum vastava lepingu Vaidlustajaga sõlmis.

Sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikumi tellimustest nähtus ka Vaidlustaja vaidlustust toetav asjaolu, et Vaidlustaja testi sai kasutada pre-menopausis naiste puhul, mida paralleelselt testitav MammaPrinti test ei võimaldanud teostada. 2023 saatis Vaidlustaja välja 34 Oncotype DX vastust, millest 18 patsienti olid sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikumi omad, kellest 6 premenopausis patsiendid.

4.4.5. Ei ole lubatav ärisaladuse kaitse nime all varjata raamlepingu eeldatava maksumuse kujunemist. Riigihanke eeldatav maksumus on avalik info, mida Hankija peab olema võimeline põhjendama.

Vaidlustajale jääb Hankija vastusest mulje, et testperioodil oli testi hind kõrgem, mistõttu kujunes ka eeldatav maksumus kõrgemaks. See omakorda tekitab küsimuse sellest, miks Hankijal ei tekkinud kahtlust põhjendamatult madala maksumuse kontrollimiseks.

Väide, et „Raamlepingu eeldatavat maksumust määratledes oli ilmne, et pikaajalise raamlepingu sõlmimisel tuleb ühe testi hind odavam /./.“ on vastuoluline, kuivõrd pole selge, millest tulenevalt see oleks pidanud ilmne olema, kui testperioodil oli testi maksumus tegelikkuses kõrgem. Hankija on oma vastuses seega andnud selged vihjed sellest, et pakutu ja eeldatava maksumuse arvestamise aluseks olnud hinnad ei olnud samad.

Kahjuks ei ole Hankija selgitanud, mis alustel eeldatav maksumus ja raamlepingu maksimaalne maht on määratud. Seda on Hankija asunud selgitama alles vaidlustusmenetluses, RHAD-st vastavaid seisukohti tuvastada võimalik ei ole.

Euroopa kohus on hiljutises praktikas asunud üheselt seisukohale, et kui edutu pakkuja esitab hankijale nõude kirjalikult ja põhjendatult esitada põhjused, miks ta ei pidanud edukaks tunnistatud pakkumust põhjendamatult madala maksumusega pakkumuseks, peab hankija esitama üksikasjaliku vastuse. Mis tahes muu tõlgendus jätkaks edutu pakkuja ilma tema õigusest tõhusale õiguskaitsevahendile, mis on tagatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 47. Nimelt oleks pakkujal võimatu hinnata, kas hankija otsus, mille kohaselt edukaks tunnistatud pakkumus ei ole põhjendamatult madala maksumusega, on põhjendatud (C-101/22P, Euroopa Komisjon vs Sopra Steria Benelux, Unisys Belgium).

Seega on Hankijal kohustus sisuliselt selgitada põhjendamatult madala maksumuse küsimust, mitte üksnes pinnapealselt leida, et kahtlust ei tekkinud.

Hankija ei ole ühelgi viisil, ei otsuse tegemisel ega vaidlustusmenetluses, kaalunud RHS § 3 p-i 3 ja p-i 5 tagamist põhjendamatult madala maksumuse kontrollimata jätmisel. Seega on Hankija vastusest tulenevalt ilmne, et Hankijal oleks pidanud tekkima kahtlus põhjendamatult madala maksumuse esitamise kohta ning sellele oleks pidanud järgnema ka kohane kontroll, mida Hankija ei ole teostanud.

4.4.6. Asjaolu, et dr P.P. töötab sihtasutuses Tartu Ülikooli Kliinikum mitte täiskohaga, vaid üksnes 0,1 koormusega, ei väära Vaidlustaja seisukohta Kolmanda isiku ja Hankija seotusest.

Lisaks konkreetsele ja otsesele seotusele on Hankija ka ise toonud välja, et riigihankele eelnevalt sõlmiti eksklusiivselt üksnes Kolmanda isikuga leping testide proovimiseks enne riigihanke avaldamist, mis omakorda loob väga konkreetse ja tugeva seotuse riigihanke ettevalmistamisega Kolmanda isiku poolt. Seega Hankija väited huvide konflikti vältimisest on ainetud.

Vaidlustaja hinnangul on eluliselt usutav, et dr P.P. sai muuhulgas testperioodi vältel oma kolleegidele selgitada, miks on tema äriühingu maale toodav test piisav, tutvustades muuhulgas arstidele ja Hankijale, miks NCCN tõenduspõhisuse 1 kategooria on piisav, kuigi see ei taga kõikide patsientide testimist. NCCN ütleb selgelt, et eelistatud on Vaidlustaja pakutud test Oncotype ning Mammaprint testi on nimetatud tunduvalt kitsama vaatega. Eelnevalt väljatoodud asjaolu nähtub vaidlustuse lisa 2 lk 74 NCCN juhises.


5. Hankija vaidleb vaidlustusele vastu.

5.1. RHAD-i tehnilises kirjelduses toodud nõuded on kooskõlas kehtivate õigusaktidega ning Kolmanda isiku pakkumus vastab RHAD-i tehnilises kirjelduses nõutud tingimustele.

5.1.1. Tehnilise kirjelduse p-i 4.1. kohaselt peab test olema 3. faasi randomiseeritud kliinilises uuringus prospektiivselt valideeritud ning vastama *National Comprehensive Cancer Network* (edaspidi NCCN ravijuhis) kategooria 1 tõenduspõhisusele (*Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer, Version 4.2023, GENE EXPRESSION ASSAYS FOR CONSIDERATION OF ADJUVANT SYSTEMIC THERAPY, BINV-N*, lisa 1).

Seega peab test vastama NCCN kategooria 1 tõenduspõhisusele, millele antud juhul Kolmanda isiku test ka vastab (vt alltoodud tabeli tulpa pealkirjaga „*NCCN Category of Evidence and Consensus*“). NCCN ravijuhises on toodud Kolmanda isiku poolt pakutava testi MammaPrint kategooria 1 näidustus patsientidele: pN0 ja pN1 (1-3 positiivset lümfisõlme).

Vaidlustaja poolt pakutava Oncotype testi samas juhises on toodud kategooria 1 näidustus pN0, eraldi on välja toodud välja postmenopausis pN1 (1-3 positiivset lümfisõlme) kategooria 1 ning premenopausis pN1 (1-3 positiivset lümfisõlme) kategooria 2A (madalam kategooria) - vt alltoodud tabelit (lisa 1, lk BINVN, 1 of 5/esimene lehekülj viiest).



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 4.2023
Invasive Breast Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

GENE EXPRESSION ASSAYS FOR CONSIDERATION OF ADJUVANT SYSTEMIC THERAPY^{a,b}

| Assay | Predictive | Prognostic | NCCN Category of Preference | NCCN Category of Evidence and Consensus | Recurrence Risk and Treatment Implications |
|---|--|------------|-----------------------------|---|--|
| 21-gene (Oncotype Dx) (for pN0) | Yes | Yes | Preferred | 1 | BINV-N (2) |
| 21-gene (Oncotype Dx) for pN1 (1–3 positive nodes) ^c | Yes | Yes | Postmenopausal: Preferred | 1 | BINV-N (2) |
| | | | Premenopausal: Other | 2A | |
| 70-gene (MammaPrint) for pN0 and pN1 (1–3 positive nodes) | Not determined | Yes | Other | 1 | BINV-N (3) |
| 50-gene (Prosigna) for pN0 and pN1 (1–3 positive nodes) | Not determined | Yes | Other | 2A | BINV-N (3) |
| 12-gene (EndoPredict) for pN0 and pN1 (1–3 positive nodes) | Not determined | Yes | Other | 2A | BINV-N (3) |
| Breast Cancer Index (BCI) | Predictive of benefit of extended adjuvant endocrine therapy | Yes | Other | 2A | BINV-N (4) |

Hankija ei ole tehnilises kirjelduses kehtestatud eraldi nõuet patsiendi menopausi ega ka pN1 staatuse järgi. Tehnilise kirjelduse p-i 4.1. kohaselt peab test olema 3. faasi randomiseeritud kliinilises uuringus prospektiivselt valideeritud ning vastama NCCN ravijuhise kategooria 1 tõendus põhisele.

5.1.2. Tehnilises kirjelduses ei ole NCCN ravijuhises soovituslikult eelistatud testile mingeid eritingimusi seatud, mistõttu on Vaidlustaja sellekohane etteheide Hankijale sisutühi. Hankijal on õigus iseseisvalt otsustada, millistele tingimustele peab hangitav toode vastama, seda ei saa otsustada kolmandad isikud Hankija eest.

Ravijuhiseid on mitmeid, näiteks Euroopas on eksisteerib ka ESMO (European Society of Medical Oncology) ravijuhend, mis ei sea konkreetseid eelistusi rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüsi valiku osas ning seda ei pea vajalikuks teha ka Hankija.

5.2. Kuna Hankija ei leidnud, et Kolmanda isiku pakkumuse maksumus on hankelepingu eset arvestades põhjendamatult madal, siis ei pidanud Hankija vajalikuks pakkujalt selle osas selgitusi küsida.

Raamlepingu eeldatav maksumus on alati hinnanguline, nagu ka Vaidlustaja ise õigesti vaidlustuses välja toob. RHS § 23 lg 3 sätestab, et riigihanke eeldatava maksumuse arvestamisel peab lähtuma riigihanke alustamisele vahetult eelneva aja keskmisele turuhinnale vastavast hinnatasemest, mis peab kehtima riigihanke alustamise hetkel. Seda ongi Hankija teinud, kuna Hankijal oli Kolmanda isikuga 2023 aastal testi kasutamise testperioodiks (ca kaks kuud) sõlmitud leping, millest nähtub ühe testi maksumus (lisa 2/ärisaladus) ning millest tulenevalt määras Hankija ka raamlepingu eeldatava maksumuse. Raamlepingu eeldatavat maksumust määratledes oli ilmne, et pikaajalise raamlepingu sõlmimisel tuleb ühe testi hind odavam kui lühiajalise lepingu sõlmimise puhul, arvestades seejuures asjaolu, et turul on ka teisi pakkujaid.

Täiesti meelevaldne on Vaidlustaja poolt raamlepingu maksimaalse maksumuse jagamine

testide arvuga kolme aasta peale. Lepingu maksimaalne maksumus näitab vaid seda, mis on see maksimaalne rahaline summa, mille eest võib Hankija 36-kuulise perioodi jooksul teste soetada, aga ei pruugi. Mitte ühelgi juhul ei ole lepingu maksimaalne maksumuse alusel võimalik tuletada testi tegelikku turuhinda.

Riigikohus on öelnud, et alapakkumuse kahtluse tekkimiseks peab vahe pakkumuse ning võrreldava väärtuse vahel olema „märkimisväärne“. Kuivõrd „märkimisväärne“ on määratlemata õigusmõiste, siis võib see sõltuvalt asjaoludest ja hankelepingu esemest oluliselt erineda. Kui mõnes valdkonnas võib kuni 30% hinnaerinevus konkurentide pakkumuste vahel olla täiesti tavapärane nähtus, siis mõnes muus valdkonnas võib juba 10%-line hinnaerinevus olla ebaloomulik ja viidata alapakkumusele. Sel põhjusel annab Hankijale kõige vahetuma ja ausama tagasiside turuhindadest võrdlus samas riigihankes esitatud teiste pakkumustega.⁴

Vaidlustaja esitas pakkumuse, mille kohaselt on ühe testi läbiviimise hinnaks 1950 eurot ning Kolmas isik esitas pakkumuse, mille kohaselt on ühe testi läbiviimise hinnaks 1557,38 eurot, seega erines pakkumuste maksumuse vahe ca 20% võrra, mis ei ole selle toote puhul kuidagi ebatavaline. Vaidlustaja ning Kolmanda isiku pakkumuste vahe ei ole sedavõrd suur, et Hankija oleks sellest automaatselt pidanud tegema järeldust, et tegemist on Kolmanda isiku poolse alapakkumusega.

RHS ei täpsusta, milline peab olema pakkumuse maksumuse hälbumis võrreldavast maksumusest, mis peaks tekitama hankijas kahtluse pakkuja võimekuses hankelepingut kohaselt täita.

Meditšiinivaldkonnas on üsna tavapärane, et ajas toote hind langeb, teinekord üsna järsult ja suurelt. Uuringute investeeringu finantseering saadakse tagasi (on ebaeetiline teenida kellegi haiguselt – tekib ühiskondlik surve toote hinnalangusele, tekivad Tervisekassa piirhinnad jne). Konkurentide lisandumisega on ettevõtjad sunnitud hindu langetama. Vaidlusalused testid on pikalt turul olnud, seega on tegemist üsna tavapärase turu hinnalanguse trendiga vastavas valdkonnas.

5.3. RHS § 95 lg 4 p-is 6 ja p-is 7 sätestatud aluste näol on tegemist nõ valikuliste kõrvaldamise alustega.

Pakkuja tuleb kõrvaldada juhul, kui huvide konflikti pole võimalik muude vahendite kui pakkuja kõrvaldamisega vältida või kui eelisest tulenevat konkurentsi moonutamist ei ole võimalik muude vahendite, kui pakkuja kõrvaldamisega vältida. Pakkuja kõrvaldamist tuleb pidada äärmuslikuks meetmeks⁵, millele igal juhul tuleb eelistada huvide konflikti või konkurentsi moonutava eelise muude vahenditega vältimist. Viimast on Hankija ennetavate tegevustega ka teinud.

Vastab tõele, et dr P.P. töötab sihtasutuses Tartu Ülikooli Kliinikum, kuid erinevalt Vaidlustaja andmetest (viidatud veebilehe info on kahjuks oluliselt aegunud) töötab dr P.P. 0,1 koormusega hematoloogia-onkoloogia kliiniku radio- ja onkoterapia osakonnas vanemarst-õppejõuna. Hematoloogia-onkoloogia kliinikut juhib alates 05.05.2021 dr K.O. ning radio- ja onkoterapia osakonda alates 01.10.2021 dr K.G.

⁴ Riigihangete seadus. Kommenteeritud väljaanne, 2019, lk 741 p 11 ²
Samas, lk 741 p 12

⁵ Riigihangete seadus. Kommenteeritud väljaanne, 2019, lk 574 p 64

Kuivõrd Hankija on teadlik võimaliku huvide konflikti tekkimise ohust, välistas Hankija dr P.P. igasuguse kokkupuute ettevalmistatava Riigihankega.

Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum poolt osalesid Riigihanke ettevalmistamisel radio- ja onkoterapia osakonnas töötav vanemarst-õppejõud onkoloogia erialal dr K.K., hanketeenistuse direktor J.L., jurist M.Ä. ning andmekaitsespetsialist P.P. Neist dr K.K. on ka hankekomisjoni liikmeks (lisad 3 ja 4).

Eelnevast nähtub, et dr P.P. ei osalenud ei Riigihanke ettevalmistamise protsessis ega osale ka otsustusprotsessis. Samuti pole ühelgi eelpoolnimetatud isikutest isiklikku seotust dr P.P.-ga ega OÜ-ga Antegenes.

Hangitava testi kasutamise üle sihtasutuses Tartu Ülikooli Kliinikum otsustab konsiilium koosseisus 2 onkokirurgi, 2 onkoloogi, radioloog. Konsiiliumi tööd juhib dr K.K.. Dr P.P. vastava konsiiliumi töös ei osale. Konsiiliumi otsuse põhjal tellib testi patsienti opereerinud sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikum kirurgiakliiniku (mitte hematoloogia-onkoloogiakliiniku - kliinikud on erinevad struktuuriüksused <https://www.kliinikum.ee/kliinikud-ja-teenistused/kliinikud/>) kirurg.

Seega dr P.P. ei oma mingisugustki puutumust Riigihanke ettevalmistamise, menetluslike otsuste tegemise ega ka edaspidi testi soetamise protsessiga (nt ei oma kasutatavate testide hinnainfot, ei suuna eelistama üht testi teisele jms). Dr P.P.-l puudub info, mis võiks talle pakkuja seadusliku esindajana anda teiste pakkujate ees konkurentsieelise, samuti polnud tal võimalust mõjutada Hankijat kehtestama pakkujale soodsaid hanketingimusi ega kallutama otsustusprotsessis tegema otsust pakkuja kasuks. Pelgalt asjaolu, et dr P.P. omab vastavat erialast haridust ja töökogemust, ei oma siinkohal RHS § 95 lg 4 p-de 6 ja 7 mõistes mingisugust õiguslikku tähendust.

5.4. Hankija esitas täiendavad seisukohad.

5.4.1. Tehnilises kirjelduses toodud nõuded on antud vaidluse lahendamisel määravad. Pakutav test pidi muu hulgas vastama Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus kehtestatud tingimustele.

5.4.1.1. Hankija kui tervishoiuteenuse osutaja peab oma tegevuses lähtuma Tervisekassa poolt hüvitatavatest tervishoiuteenuse piirhindadest. Tehnilise kirjelduse p 1. sätestab, et riigihanke objektiks on rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüsi teostamine, mis võimaldaks tellijatel teha patsientidel adjuvantse keemiaravi raviotsust vastavalt Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu koodile 66646, mille piirhinnaks on 2806 eurot.

Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus toodud kood 66646, mille alusel Eesti riik vastavat tervishoiuteenust rahastab, põhineb MammaPrint testil, mida pakkus Kolmas isik⁶ (lisad 1-3). Lisast 1 nähtub, et taotluse Tervisekassale tervishoiuteenuse „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ lisamiseks Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu esitas Eesti Onkoterapia ühing.

⁶ vt [Loetelu muutmine 2013-2024 | Tervisekassa](#), taotlus nr 1503

Lisas 2 „Meditiinilise tõendus põhise hinnang“ on vastava dokumendi kokkuvõttes osas välja toodud, et „Eesti Onkoteraapia Ühing taotleb uue tervishoiuteenusena rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüsi lisamist tervishoiuteenuste loetellu, et saada kasvajatüübist tulenevat lisainformatsiooni haiguse prognoosi kohta ja seeläbi teha otsuseid adjuvantse keemiaravi näidustuse osas ning madala genoomse riski korral mittevajaliku keemiaravi kasutamist vältida. Test oleks näidustatud esmase hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse T1-T3 ja 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga rinnavähiga patsientidele, kellel oleks kliiniliselt kõrge riski järgi näidustatud adjuvantne keemiaravi. Mammapiint testi prognostiline väärtus on tõestatud III faasi uuringus, ning selle põhjal on võimalik teatud patsientide puhul adjuvantsest keemiaravist loobuda ilma suurema metastaaseerumisriskita. /.../ Uuringutulemused on aga piisavad, et erinevad ravijuhised (ESMO, NCCN, ASCO, St. Gallen) soovivad vähigenoomi paneeltestimist lisainformatsiooni saamiseks kõrge kliinilise riskiga patsientidel keemiaravi vajalikkuse üle otsustamiseks.“

5.4.1.2. Tehnilise kirjelduse p-i 4.2. esimene lause sätestab, et test võib põhineda nii mikrokiibi (*microarray*), kui ka pöördtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) meetodikal.

Vaidlustaja poolt pakutav test põhineb pöördtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) meetodikal, nagu Vaidlustaja ka ise oma täiendavates seisukohtades välja toob. Kolmanda isiku poolt pakutav test põhineb mikrokiibi (*microarray*) meetodikal. Seega said riigihankes pakkumuse esitada nii Vaidlustaja kui ka Kolmas isik.

5.4.1.3. Nii Vaidlustaja kui ka Kolmanda isiku poolt pakutava testi puhul on oluline, et nad suudaksid välja selekteerida need patsiendid, kes ei saa keemiaravist kasu.

Tehnilises kirjelduses ei ole nõutud, et test oleks prediktiiivne ehk annaks arstile infot patsiendile tehtava keemiaravi mõju osas. Geenianalüüs annab arstile konkreetse patsiendi individuaalse genoomse info, kas rinnavähk on kõrge retsidiveerumise prognoosiga või mitte. Seejuures arvestatakse lisaks genoomsele infole kliinilisi (nt vanus) ja patoloogilisi faktoreid (ER, PR, HER2, Ki67, G). Eeltoodud erinevate faktorite järgi otsustab arst, kas patsiendi haigus on kõrge retsidiivi riskiga või mitte, ainult geenianalüüsi alusel saadava genoomse info järgi otsust ei tehta. Kõrge retsidiivi riskiga patsiendi prognoos on halvem, mistõttu soovitatakse vastavale patsiendile keemiaravi.

Patsiendi testimise tulemusel saadud prognostiline teave annab infot selle osas, kas patsiendile on mõistlik keemiaravi teostada või mitte. Testimise tulemusena saadud prediktiiivne teave annab arstile täiendavalt juurde lisainfo patsiendile teostatava keemiaravi mõju osas (lisa 4, vt mõisteid prognostiline ja prediktiiivne), kuid tehnilises kirjelduses ei ole pakkujatelt nõutud seda, et test võimaldaks hinnata prediktiiivselt patsiendile teostatava keemiaravi mõju.

Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu § 72 lg 13 sätestab, et Tervisekassa võtab koodiga 66646 tähistatud tervishoiuteenus eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui seda rakendatakse operatsioonijärgselt kõrge kliinilise riskiga hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse invasiivse rinnakartsinoomiga algkolde levikuulatusega pT1-T2 või opereeritava pT3, 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga, M0 kaugmetastaaside staatusega patsiendi edasise adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks. Sellest järeldub selgelt ja üheselt, et ka Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu § 72 lg 13 ei sea tervishoiuteenus eest tasu maksmise kohustuse üle võtmise eeldusena eraldi tingimuseks testi prediktiiivsust.

Tehnilise kirjelduse p-i 4.2. teine lause sätestab, et testi vastus peab sõltuvalt kasutatavast meetodikast andma vastuse rinnavähi koe genoomse riski kohta kas sõnaliselt või numbriliselt vastavalt 3. faasi prospektiivsetes uuringutes kasutatud riskikategooriate kriteeriumitele. Seega ei esitata testile tehnilises kirjelduses mitte nõuet, milline on patsiendile teostatava keemiaravi mõju (prediktiivne teave), vaid kas patsiendi haigus on kõrge retsidiivi riskiga või mitte, et arstil oleks võimalik selle alusel otsustada, kas patsiendile on otstarbekas teostada edasist adjuvantset keemiaravi või mitte (prognostiline teave).

Ka lisas 2 toodud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel, mille Tervisekassa on enne tervishoiuteenuse „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüsi adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu teinud, on väljendatud, et „*Mammaprint testi prognostiline väärtus on tõestatud III faasi uuringus, ning selle põhjal on võimalik teatud patsientide puhul adjuvantsest keemiaravist loobuda ilma suurema metastaaseerumisriskita.*“

Seega ei vasta tõele Vaidlustaja täiendavates seisukohtades toodud eksitavad väited, justkui jääksid osad patsiendid väidetavalt vajaliku tõenduspõhise ravita. Tehnilises kirjelduses ei ole nõutud, et test oleks prediktiivne ehk annaks arstile infot patsiendile tehtava keemiaravi mõju osas. Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu § 72 lg 13 kohaselt võtab Tervisekassa koodiga 66646 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendi edasise adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks (prognostiline) mitte selle alusel, milline võib olla keemiaravi mõju konkreetsele patsiendile (prediktiivne).

Nii Vaidlustaja kui ka Kolmanda isiku poolt riigihankes pakutud testid vastavad Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus koodiga 66646 tähistatud tervishoiuteenuse osutamise tingimustele.

Kui Vaidlustajal on etteheiteid selle kohta, et prediktiivsuse hindamisel tuleks Tervisekassa poolt rahastatava tervishoiuteenuse „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ sisus teha teatud erisusi, siis tuleb Vaidlustajal vastava avaldusega pöörduda Tervisekassa poole.

5.4.1.4. Tehnilises kirjelduses ei ole seatud eraldi nõudeid testi kasutamiseks premenopausis ega ka post-menopausis patsientidel.

Tõele ei vasta Vaidlustaja meelevaldne väide, mille kohaselt jäävat pre-menopausis patsiendid NCCN ravijuhistes toodud soovitude tõttu vajaliku testimiseta. Kui NCCN ravijuhistes või mõnes muus dokumendis on esitatud soovitus teatud juhiste järgimiseks, siis on ilmne, et selline soovitus ei ole osapooltele kohustuslik. Tegemist on nn *soft-law* ehk „pehme õigusega“, millel ei ole õiguslikult siduvat väärtust. Nn „pehme õiguse“ hulka kuuluvad kõik juhised, soovitud ja arvamused. Erinevalt Vaidlustaja arusaamast puudub onkoloogide vahel tänase seisuga konsensus premenopausaalsete patsientide testimise ning nende testiskooride tõlgendamise osas ning sugugi mitte kõik onkoloogia alased ravijuhised ei jaga samasisulisi soovitusi.

Vaidlustuses nimetab Vaidlustaja kõige populaarsemaid ravijuhiseid - NCCN ja ASCO ravijuhiseid. Hankija juhib tähelepanu asjaolule, et NCCN ja ASCO ravijuhised on enim kasutusel olevad ravijuhised Ameerika Ühendriikides.

Eestis jälgitakse peamiselt NCCN ja ESMO, StGalleni juhiseid. ESMO (European Society of Medical Oncology) ehk suurima Euroopa onkoloogialase ühenduse 2023 detsembris avaldatud juhendis ei eelistata ühtegi konkreetset testi adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks. Seal on öeldud üldiselt üksnes järgmist⁷:

HR-positive, HER2-negative EBC

- All luminal-like cancers should be treated with ET [I, A].
- Most luminal A-like tumours do not require ChT, except those with high disease burden [I, A].
- In cases of uncertainty about indications for adjuvant ChT (after consideration of all clinical and pathological factors), gene expression assays or endocrine response assessment can be used to guide decisions on adjuvant ChT [I, A].

Tõlge üaltoodud osale kollases: „*Juhul, kui esineb ebakindlus selle osas, kas teostada adjuvantset keemiaravi (pärast kõikide kliiniliste ning patoloogiliste faktorite kaalumist), võib kasutada geeniekspressioonanalüüsi või endokriini vastuse hindamist, et otsustada adjuvantse keemiaravi vajalikkust (I, A)*“.

Mammaprint testiga oli sihtasutuse Põhja-Eesti Regionaalhaigla juures Riigihanke läbiviimise eelselt premenopausaalsete patsientide osakaal võrdväärne. Ükski patsient (sh premenopausaalsed) ei jäänud testimata põhjusel, et tol hetkel oli kasutusel Kolmanda isiku poolt pakutav MammaPrint test. Vaidlustaja ei ole esitanud mitte ühtegi adekvaatset tõendit selle kohta, et MammaPrint test ei sobi kasutamiseks premenopausaalsetel patsientidel.

Kulutõhususe hinnangu on Tervisekassa teinud Kolmanda isiku poolt pakutava Mammaprint testi alusel ning pidanud seda piisavaks, et lisada vastav teenus Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu (vt lisa 3). Kui Vaidlustajal on etteheiteid selle kohta, et premenopausaalsetele või postmenopausaalsetele patsientidele tuleks Tervisekassa poolt rahastatava tervishoiuteenuse „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ sisus teha teatud erisusi, siis tuleb Vaidlustajal vastava avaldusega pöörduda Tervisekassa poole.

5.4.2. Riigihanke läbiviimise eelselt (so 2023) pakkusid nii Vaidlustaja kui ka Kolmas isik teste Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu koodi 66646 piirihinnale sarnase hinnaga (vt käesolevale vastusele lisatud lisasid 5-6 /ärisaladus/ ning Hankija 26.01.2024 vastus vaidlustusele lisa 2).

Täiendavate seisukohtade lisadest 5-6 /ärisaladus/ ning Hankija 26.01.2024 vastuse lisast 2 nähtub, et riigihanke läbiviimisele eelneval perioodil erines Vaidlustaja ning Kolmanda isiku poolt pakutava ühe testi maksumus protsentuaalselt sisuliselt sama palju nagu ka Riigihankes esitatud ühe testi maksumused. Mõlemad pakkujad langetasid oma poolt Riigihankes pakutava testi hinda olulisel määral ja sisuliselt samas suurusjärgus.

Meditisiinivaldkonnas on üsna tavapärane, et ajas toote hind langeb, teinekord üsna järsult ja suurelt. Asjaolu, et Vaidlustaja ei suutnud Kolmanda isiku poolt pakutavate hindadega konkureerida, ei tähenda automaatselt seda, et Kolmanda isiku poolt esitatud pakkumuse maksumus on põhjendamatult madal.

⁷ [Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up† - Annals of Oncology](#)

5.4.3. Hankija ei ole kordagi väitnud, et dr P.P.-l puudub mistahes kokkupuude ühishankijatega. Asjaolu, et Hankija ostis 2023 2-kuulise testperioodi jooksul Kolmandalt isikult teste või asjaolu, et 2023 müüsid nii Vaidlustaja kui ka Kolmas isik teste ka sihtasutusele Tartu Ülikooli Kliinikum, ei tähenda ühelgi juhul seda, et Kolmanda isiku seaduslik esindaja dr P.P. oleks osalenud Riigihanke ettevalmistamise protsessis või menetluslike otsuste tegemisel.

Dr P.P.-l puudus info, mis võinuks talle Kolmanda isiku seadusliku esindajana anda teiste pakkujate ees konkurentsieelise, samuti polnud tal võimalust mõjutada Hankijat kehtestama pakkujale soodsaid hanketingimusi ega kallutama otsustusprotsessis tegema otsust pakkuja kasuks.

Arusaamatuks jääb Vaidlustaja arvamus, justkui oleks dr P.P. veennud ühishankijaid asjaolus, et testide vastavus NCCN tõenduspõhisuse kategooriale 1 on piisav, millega Riigihange välja kuulutada. Vaidlustaja etteheited on otsitud, põhjendamatud ning tõendamata, mistõttu tuleb need tähelepanuta jätta.

Tehniline kirjeldus võimaldas riigihankes osaleda nii Vaidlustajal kui ka Kolmandal isikul, mistahes põhjendamatuid piiranguid seadmata ning konkurentsi kahjustamata. Asjaolud, et Vaidlustaja ei suutnud Kolmanda isiku poolt pakutavate hindadega konkureerida või et dr P.P. on sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikum töötaja ning on lepingu alusel pakunud teenust, ei tähenda automaatselt seda, et Kolmanda isiku seaduslikul esindajal oleks Vaidlustaja ees eksisteerinud mingisugune konkurentsieelis.

5.4.4. Hankija leiab kokkuvõtvalt, et:

- tehniline kirjeldus võimaldas pakkumuse esitada nii Vaidlustajal kui ka Kolmandal isikul;
- Vaidlustaja ei ole tehnilisi tingimusi vaidlustanud;
- Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus toodud tervishoiuteenuse kood 66646, mille alusel Eesti riik tervishoiuteenust „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ rahastab, põhineb Kolmanda isiku poolt pakutaval MammaPrint testil, millele on Tervisekassa koostanud kulutõhususe ning tõenduspõhisuse hinnangu (lisad 2-3), tehnilises kirjelduses ei ole seatud eraldi nõudeid testi prediktiivsele teabele ega testi kasutamisel pre-menopausis või post-menopausis patsientidel;
- Riigihanke läbiviimisele eelneval perioodil (2023, vt lisad 5 ja 6) erines Vaidlustaja ning Kolmanda isiku poolt pakutava ühe testi maksumus protsentuaalselt sisuliselt sama palju nagu ka Riigihankes pakutud ühe testi hind, mõlemad pakkujad langetasid esitatud pakkumuses oma poolt pakutava testi hinda olulisel määral ja sisuliselt samas suurusjärgus;
- Dr P.P.-l puudus info, mis võinuks talle Kolmanda isiku seadusliku esindajana anda teiste pakkujate ees konkurentsieelise, samuti polnud tal võimalust mõjutada Hankijat kehtestama pakkujale soodsaid hanketingimusi ega kallutama otsustusprotsessis tegema otsust pakkuja kasuks;
- hankelepingu sõlmimine Kolmanda isikuga oleks kooskõlas RHS-iga, sh § 3 p-ga 5, mille kohaselt kohustub hankija hanke läbiviimisel muu hulgas kasutama oma rahalisi vahendeid säästlikult ja otstarbekalt, ning sõlmima hankelepingu parima võimaliku hinna ja kvaliteedi suhte alusel.

6. Kolmas isik, OÜ Antegenes, vaidleb vaidlustusele vastu.

6.1. Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kood 66646 on võetud kasutusele tegelikult ainult edukaks tunnistatud pakkumuses sisalduva MammaPrint testi tõenduspõhisuse, kulutõhususe ja efektiivsuse andmete hindamise põhjal, sealjuures on selle protsessi käigus antud MammaPrint teenusele sõltumatu eksperthinnang (lisatud failid, mis on kättesaadavad avalikult Tervisekassa koduleheküljel: 1503_MTH_2022_avalik_1503_KTH_2022_avalik_täiendustega).

MammaPrint testi saab teha kõigile patsientidele. MammaPrint® FFPE on kvalitatiivne, mitteautomaatne, IVDD/IVDR-ile vastav in vitro diagnostikatest, mida viiakse läbi Agendia Diagnostikateenuste Laboris. Testi teostatakse kasutades geeniekspressiooni profiili, mis on saadud formaldehüüdiga fikseeritud ja parafiinisse valatud (FFPE) rinnavähi koeproovidest, et hinnata patsiendi riski kaugmetastaaside tekkeks. Testi tehakse naissoost rinnavähiga patsientidele, kellel on haiguse staadium I, II või III ja seega saab seda teha kõigile patsientidele.

MammaPrint on laialdaselt valideeritud nii premenopausis kui ka postmenopausis patsientidel ja on näidustatud mõlema puhul. Prospektiivne MINDACT-uuring tõestas MammaPrinti iseseisvat prognostilist võimekust multivariaatanalüüsis kaugmetastaaside vaba elulemuse osas, korregeerides kliinilisi tegureid ja vanust (≤ 50 ja > 50). Tulemused on esitatud Piccart jt 2021 artikli tabelis S15. MammaPrint suur risk vs madal risk – ohu suhe: 2.13 (P-väärtus < 0.0001) MINDACT tulemuste põhjal hindab NCCN MammaPrint testi kui 1. kategooria tõendusmaterjali ja konsensususe testi, vt NCCN 2023 v4 lk 74/256.

MammaPrint on hinnatud NCCN tõendusmaterjali ja konsensususe 1. kategooriaga nii lümfisõlmede negatiivse kui ka lümfisõlmede positiivse (1-3) haiguse korral, sõltumata vanusest (või menopausi staatus).

Seevastu Vaidlustaja pakutav Oncotype DX test ei vasta kõigile hankes osalevatele patsientidele mõeldud NCCN tõendusmaterjali ja konsensususe 1. kategooria nõuetele. NCCN on märkinud Oncotype DX-i kui NCCN tõendusmaterjali ja konsensususe 2A kategooria testi premenopausis patsientidele, kellel on 1-3 positiivset lümfisõlme. See tähendab, et kui mingi testidest ei vasta ametlikult hanketingimustele kõigi patsientide puhul, oleks see just Vaidlustaja pakutav test, Oncotype DX.

Kuigi Oncotype DX on märgistatud eelistatuks USA turu jaoks, tähendab NCCN 1. kategooria tõendusmaterjali definitsioon, et on ühtne NCCN konsensus, et kasutamine on asjakohane. Kuna MammaPrint on ainus geeniekspressiooni analüüs, millel on 1. kategooria tõendid nii lümfisõlmede negatiivse kui ka lümfisõlmede positiivse (1-3) haiguse jaoks, sõltumata vanusest (või menopausi staatusest), on just MammaPrint test, mis vastab 1. kategooriale laiema elanikkonna jaoks.

6.2. Kolmas isik omab vastavat hinnakokkulepet MammaPrint testi tootjafirma Agendiaga ning on valmis sõlmima lepingud ning pakkuma teste esitatud hinnaga.

6.3. Ühishankijatele ja Eesti meditsiiniavalikkusele on hästi teada fakt, et dr P.P. ei tööta sihtasutuse Tartu Ülikooli Kliinikum hematoloogia-onkoloogia kliiniku juhatajana ega muudel juhtivatel ametikohtadel juba aastast 2020 ning töötab OÜ Antegenes tegevjuhina.

Dr P.P. ei kasuta enda patsientidel MammaPrint testi ega osale vastavaid raviotsuseid tegevates konsiiliumites.

Hindamiskriteeriumiks on 100% pakkumise hind, mistõttu igasugune muu võimalik info pole nagoonii relevantne.

6.4. Vaidlustaja tõlgitud NCCN ravijuhend on Ameerika Ühendriikide juhend, mille koostamisel ei osale ei Eesti ega Euroopa eksperdid. See juhend on Ameerikas soovituslik ega oma Eesti meditsiinipraktikale tegelikult mitte mingit õiguslikku jõudu. Nii on lisaks sellele olemas rinnavähi ravipraktikat käsitlevad mitmed Euroopa, eri riikide ja raviastutuste juhised. Mis ja kas sobib kasutamiseks Eesti tervishoius otsustavad testi rakendavad Eesti tervishoiuteenuste osutajad ja nende erialaarstid, kes omavad patsientide ees otsest õiguslikku ja erialalist vastutust.

MammaPrint test on ka NCCN juhistes toodud kõige tugevama tõendus põhiseega soovitusena, MammaPrint test on laialdaselt kasutuses Euroopa riikides ja seda erinevate ravijuhiste alusel.

MammaPrint testi tõendus põhiseus on olnud aluseks Tervisekassa hinnakirja teenuse 66646 kasutusele võtmisel ja rahastamisel ning on hinnatud sobivaks kasutamiseks kogu teenuse sõnastuses: „Tervisekassa võtab koodiga 66646 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui seda rakendatakse operatsioonijärgselt kõrge kliinilise riskiga hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse invasiivse rinnakartsinoomiga alkolde levikuulatusena pT1-T2 või opereeritava pT3, 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga, M0 kaugmetastaaside staatusena patsiendi edasise adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks.“

Eestis puudub Oncotype DX testi tõendus põhiseuse analoogne ametlik hindamine.

VAIDLUSTUSKOMISJONI PÕHJENDUSED

7. Vaidlustaja on vaidlustanud järgmised Hankija 10.01.2024 otsused:

- 1) tunnistada vastavaks Kolmanda isiku pakkumus;
- 2) tunnistada edukaks Kolmanda isiku pakkumus;
- 3) kvalifitseerida Kolmas isik ja jätta Kolmas isik kõrvaldamata.

Vaidlustuskomisjon jätab tähelepanuta Vaidlustaja eksliku viite Kolmanda isiku kvalifitseerimise otsusele - Riigihankes pole kehtestatud ühtegi pakkuja kvalifitseerimise tingumust, mistõttu ei saa vaidlustada ka otsust, mida Hankija ei teinud ega pidanudki tegema.

8. Kolmanda isiku pakkumuse vastavaks tunnistamise otsus

Vaidlustaja on selle otsuse vaidlustanud järgmistel põhjendustel:

- Kolmanda isiku pakutud MammaPrint test ei võimalda tõendus põhiseelt teenuse osutamist kõikidele patsientidele - MammaPrint test ei ole premenopausis naistele kohane, kuna puuduvad uuringud;
- MammaPrint test on ainult prognostiline (see võib informeerida patsiendi metastaaside tekkeriskist, prognoosida haiguse kulgu), kuid ei ole prediktivne (ei võimalda hinnata keemiaravi kasulikkust).

Vaidlustaja on vaidlustuses ja täiendavates seisukohtades toonud välja enda pakutud Oncotype testi eelised ja lisandväärtuse. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Kolmanda isiku pakkumuse vastavaks tunnistamise otsuse õiguspärasuse kontrollimisel omavad tähtsust üksnes kaks asjaolu:

- 1) kas RHAD-s on Vaidlustaja poolt viidatud tingimused pakutavale testile;
- 2) kas Kolmanda isiku pakutud test neile Vaidlustaja poolt viidatud RHAD tingimustele vastab või mitte.

Andmed Vaidlustaja pakutud testi kohta ei oma Kolmanda isiku pakkumuse vastavaks tunnistamise otsuse õiguspärasuse hindamisel mingit tähtsust.

Samuti ei seendu Kolmanda isiku pakkumuse vastavaks tunnistamise otsuse õiguspärasusega Vaidlustaja väide, et Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu on vastavas osas vaja muuta.

8.1. Tehnilise kirjelduse (edaspidi TK) p-i 1.1 alusel on riigihanke objektiks rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüsi teostamine, mis võimaldaks tellijatel teha patsientidel adjuvantse keemiaravi raviotsust vastavalt Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu koodile 66646.

Hankija on oma 06.02.2024 täiendavate seisukohtade lisades 1-3 esitanud taotluse ja hinnangud vastava teenuse Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu lisamiseks. Neist nähtub, et taotlus ja hinnangud põhinevad MammaPrint testil, mida Riigihankes pakkus Kolmas isik. Taotluse Tervisekassale esitas ja hinnangud andis Eesti Onkoterapia ühing.

8.2. TK p-i 4.1. kohaselt *test peab olema 3. faasi randomiseeritud kliinilises uuringus prospektiivselt valideeritud ning vastama National Comprehensive Cancer Network (NCCN) kategooria 1 tõenduspõhisusele (Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer, Version 4.2023, GENE EXPRESSION ASSAYS FOR CONSIDERATION OF ADJUVANT SYSTEMIC THERAPY, BINV-N).*

Vaidlust ei ole selles, et NCCN ravijuhiste järgi on Kolmanda isiku poolt pakutava testi MammaPrint kategooria 1 näidustus patsientidele pN0 ja pN1 (1-3 positiivset lümfisõlme) ja seega test vastab TK p-ile 4.1.

TK p-i 4.2. kohaselt *test võib põhineda nii mikrokiibi (microarray) kui ka pöördtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) meetodikal. Testi vastus peab sõltuvalt kasutatavast meetodikast andma vastuse rinnavähi koe genoomse riski kohta kas sõnaliselt või numbriliselt vastavalt 3. faasi prospektiivsetes uuringutes kasutatud riskikategooriate kriteeriumitele.*

Vaidlust pole ka selles, et Kolmanda isiku poolt pakutav test põhineb mikrokiibi (*microarray*) meetodikal ja vastab seega TK p-ile 4.2.

Muid sisulisi nõudeid pakutavale testile vaidlustuskomisjon RHAD-st ei leidnud.

8.3. Vaidlustuskomisjon nõustub Hankijaga, et TK-s ei ole seatud nõudeid testi prediktivsele teabele ega ka testi kasutamiseks pre-menopausis või post-menopausis patsientidel.

Hankija selgituste kohaselt on oluline, et test selekteeriks välja patsiendid, kes ei saa keemiaravist kasu, test ei pea võimaldama hinnata keemiaravi mõju.

TK p-i 4.2. teiseses lauses pole testile tingimust teostatava keemiaravi mõjule (prediktiivne teave).

Ka Hankija viidatud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu § 72 lg-st 13 (Tervisekassa võtab koodiga 66646 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui seda rakendatakse operatsioonijärgselt kõrge kliinilise riskiga hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse invasiivse rinnakartsinoomiga algkolde levikuulatusena pT1-T2 või opereeritava pT3, 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga, M0 kaugmetastaaside staatusega patsiendi edasise adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks) tuleneb, et tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle võtmise eelduseks ei ole testi prediktiivsus.

8.4. Vaidlustuskomisjon nõustub Hankijaga ka selles, et TK-s ei ole eraldi nõudeid testi kasutamiseks premenopausis ega ka post-menopausis patsientidel.

Väites, et Kolmanda isiku pakutav MammaPrint test ei ole premenopausis naistele kohane, toetub Vaidlustaja NCCN ravijuhistes antud soovitudele. Vaidlustuskomisjon ei saa soovituslike ravijuhiste alusel asuda seisukohale, et Kolmanda isiku pakutud MammaPrint testi ei saa teatud juhtudel kasutada. Hankija on kinnitanud, et ükski patsient (sh premenopausaalsed) ei ole jäänud testimata põhjusel, et kasutatakse Kolmanda isiku poolt pakutavat MammaPrint testi.

8.5. RHS § 114 lg 1 kohaselt kontrollib hankija pakkumuste vastavust riigihanke alusdokumentides esitatud tingimustele.

Riigikohus oma 19.12.2019 lahendi 3-19-1464/41 p-s 15 märkinud: „RHS § 114 lg 1 alusel kontrollib pakkuja pakkumuste vastavust riigihanke alusdokumentides esitatud tingimustele. Hankija ei saa hankemenetluse selles faasis asuda pakkumusele esitama tingimusi, mida alusdokumendid ei sisalda.“

Vaidlustaja pole nimetanud ühtegi konkreetset RHAD nõuet/tingimust, millele Kolmanda isiku pakutud MammaPrint test ei vasta.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Vaidlustaja põhjendused ei anna alust tunnistada kehtetuks Kolmanda isiku pakkumuse vastavaks tunnistamise otsust.

9. Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamise otsus

Vaidlustaja arvates on Kolmanda isiku pakkumus põhjendamatult madala maksumusega ja Hankija oleks pidanud algatama vastava kontrollimenetluse, sest:

- Kolmanda isiku pakutud testi hind on eeldatavast maksumusest 25% madalam ja Tervisekassa piirhinnast ning maksimaalsest maksumusest üle 44% madalam;
- Kolmanda isiku pakutud testi hind on üle 20% madalam Vaidlustaja pakutud testi hinnast.

9.1. 2023 veebruaris sõlmis üks hankijatest Kolmanda isikuga lepingu testi MammaPrint ostmiseks (kuni 2023 aprill).

2023 mais sõlmis üks hankijatest Vaidlustajaga lepingu testi Oncotype ostmiseks (kuni 2023 juuli).

2023 mais sõlmis üks hankijatest Kolmanda isikuga lepingu testi MammaPrint ostmiseks (kuni 2023 juuli).

RHS § 10 lg 2 kohaselt *turu-uuringu käigus võib hankija konsulteerida asjaomases valdkonnas tegutsevate isikute ja ettevõtjatega. Saadud nõuandeid võib kasutada riigihanke kavandamisel ja korraldamisel tingimusel, et see ei moonuta konkurentsi. Turu-uuringu käigus saadud nõuannete kasutamise korral tagab hankija riigihanke menetluses võrdse kohtlemise ja läbipaistvuse põhimõtete järgimise.*

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et kahe ettevõtja käest enne Riigihanke alustamist testide ostmist ei saa pidada turu-uuringuks. Vaidlustusmenetluses pole selgunud ühtegi võimalikku nõuannet, mida Hankija viidatud lepingute sõlmimise kaudu oleks teada saanud. Ka lepingutes kokkulepitud testi hindasid, mida arvestati Riigihanke eeldatava maksumuse kindlaksmääramisel, ei saa pidada nõuandeks, millest oleks tulnud RHAD-s teada anda.

9.2. Vaidlustaja on 11.01.2024 pöördunud Hankija poole ja mh viidanud sellele, et *samuti on hankijal kohustus kontrollida, ega ei ole tegemist põhjendamatult madala maksumusega. Käesoleval juhul on esitatud hindade vahe üle 20%, mistõttu tulnuks hankijal teostada ka RHS § 115 lg 1 kohaselt kontroll. Eelnevast tulenevalt palume esmalt hankijal selgitada, kuidas on tagatud konkurents ja selle kontroll ning kuidas kontrollis hankija põhjendamatult madalat maksumust.*

Hankija vastas sellele 15.01.2024 järgmiselt: „*Pakkumused olid võrreldavate hindadega ning reaalses konkurentsiolekordas võitis hanke soodsama maksumuse esitanud pakkuja. Hankija on rahul, et saavutas reaalses konkurentsiolekordas parima võimaliku tulemuse. Hankijal ei tekkinud kahtlusi, et edukaks tunnistatud pakkumus oleks põhjendamatult madala hinnaga. Pakutud hind vastab hankes toodud eeldatavale maksumusele. Hindamiskriteeriumid olid kõigile teada hanke avaldamisest alates ning tagantjärele neid muuta ei saa. Vastavad tähelepanekud tulnuks teha enne pakkumuste esitamise tähtaja möödumist.*“

Hankija põhjendamiskohustuse ulatust on käsitletud Euroopa Kohtu 10.05.2023 otsuses C-101/22P. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et olukorras, kus Hankija on otsustanud mitte alustada RHS § 115 lg 1 alusel maksumuse kontrollimenetlust ja tegemist on ühe testi hinnaga, ei saa Hankijalt nõuda, et ta oma vastuses Vaidlustajale oleks esitanud üksikasjaliku analüüsi Kolmanda isiku pakkumuse maksumuse (ühe testi hinna) kohta.

9.3. RHS § 115 lg 1 sätestab, et kui hankija leiab, et *pakkumuse maksumus on hankelepingu eset arvestades põhjendamatult madal, peab hankija kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis nõudma pakkujalt asjakohast samas vormis esitatud selgitust.* [---]

Tulenevalt pikaajalisest vaidlustus- ja kohtupraktikast on RHS §-s 115 sätestatud pakkumuse maksumuse põhjendatuse kontrolli teostamise eelduseks see, et hankijal on tekkinud kahtlus pakkumuse maksumuse põhjendatuses. Seda eelkõige siis, kui asjaomane hind on märkimisväärselt madalam erinevatest asjakohastest referentsväärtustest (Tallinna Halduskohtu otsus 3-21-1809, p 17.).

Puudub vaidlus, et Hankija ei kontrollinud Kolmanda isiku pakkumuse maksumuse (ühe testi hinna) põhjendatust, kuna tal ei tekkinud kahtlust, et see võiks olla põhjendamatult madal.

Vaidlusaluseks küsimuseks on käesoleval juhul järelikult üksnes see, kas Hankijal oleks pidanud tekkima kahtlus Kolmanda isiku pakkumuse maksumuse (ühe testi hinna) põhjendatuse, millest tulenevalt oleks ta pidanud küsima Kolmandalt isikult RHS § 115 lg 1 alusel selgitusi ja neid selgitusi hindama, seega viima läbi RHS §-is 115 sätestatud kontrollimenetluse. Juhul, kui Hankijal pidi vastav kahtlus tekkima, tuleb vaidlustuskomisjonil Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamise otsus kehtetuks tunnistada, mitte aga asuda selle maksumuse põhjendatust või põhjendamatust tuvastama. Vaidlustusmenetluses ei teosta vaidlustuskomisjon Hankija asemel kontrolli pakkumuse maksumuse põhjendatuse üle.

9.3.1. RHS ei sätesta, mis on põhjendamatult madala maksumusega pakkumus ega anna juhtnööre, millal peaks hankija, vaidluse puhul aga vaidlustuskomisjon või kohus, leidma, et pakkumuse maksumus on hankelepingu eset arvestades põhjendamatult madal.

Euroopa Kohus on otsuses T-392/15 (p 88.) asunud seisukohale, et esimeses etapis peab hankija vaid kindlaks tegema, kas esitatud pakkumused sisaldavad mõnda näitajat, mis tekitab kahtlusi, et need võivad olla põhjendamatult madala maksumusega. See on nii eeldatav juhul, kui pakutud hind on märkimisväärselt madalam kui teistes esitatud pakkumustes või tavapärane turuhind. Kui esitatud pakkumused ei sisalda mõnda sellist näitajat ning ei tundu seega olevat põhjendamatult madala maksumusega, võib hankija jätkata pakkumuste hindamist ja eduka pakkuja väljaselgitamise menetlust. Seega on viidatud otsuses selgitatud, et hankijal peab tekkima kahtlus, et pakkumuse maksumus võib olla põhjendamatult madal siis, kui pakutud hind on märkimisväärselt madalam kui teistes esitatud pakkumustes või kui on tavapärane turuhind.

Selleks, mida tuleb lugeda pakkumuse maksumuse märkimisväärseks erinevuseks, ei eksisteeri vaidlustuskomisjoni ja kohtute praktikas mingit üldkohalduvat ja arvuliselt fikseeritud lävendit, vaid see sõltub igal üksikul juhul konkreetsetest asjaoludest, mida ei saa üks-ühele uutele vaidlustele üle kanda.

9.3.2. Raamlepingu projekti p-i 3.4. kohaselt *raamlepingu eeldatav maksumus on kokku on 1 140 000 eurot. Raamlepingu maksimaalne maksumus kokku on 1 600 000 eurot, jaotudes tellijate vahel järgmiselt:*

3.4.1. Raamlepingu maksimaalne maksumus Regionaalhaigla puhul on 600 000 eurot;

3.4.2. Raamlepingu maksimaalne maksumus ITK puhul on 400 000 eurot;

3.4.3. Raamlepingu maksimaalne maksumus TÜK puhul on 600 000 eurot.

Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu piirhind ühele testile on 2806 eurot.

Kolmas isik on pakkunud ühe testi hinnaks 1557,38 eurot (lisandub käibemaks), Vaidlustaja on pakkunud ühe testi hinnaks 1950 eurot (käibemaksu ei lisandu).

Kolmanda isiku pakutud ühe testi hind on 20,13% madalam Vaidlustaja pakutud ühe testi hinnast.

Hankija ei ole Kolmanda isiku pakutud ühe testi hinna vahet eeldatava maksumusega, maksimaalse maksumusega, Tervisekassa piirhinnaga ega ka Vaidlustaja pakutud testi maksumusega pidanud sedavõrd suureks, et hinnata Kolmanda isiku pakkumust

alapakkumuseks.

9.3.3. Vaidlustuskomisjonile on teada hinnad (Hankija vastuse lisa 2, Hankija täiendavate seisukohtade lisad 5 ja 6), millega Vaidlustaja ja Kolmas isik müüsid hankijatele teste 2023. Mõlemad pakkujad on enamvähem samas suurusjärgus neid hindasid pakkumust esitades vähendanud.

Hankija on selgitanud, et mõlemad testid on pikalt turul olnud, investeringud võivad olla tagasi saadud, mistõttu oli nii Vaidlustajal kui ka Kolmandal isikul võimalik 2023 lepingus kokku lepitud hindasid alandada. See tundub vaidlustuskomisjonile loogiline.

Tegemist on ühe testi hinna pakkumisega ja pakutav hind ei sõltu üksnes pakkujast.

Nii Vaidlustaja kui ka Kolmas isik omavad õigust pakutavaid teste müüa, aga pole ise nende tootjad.

Reeglina määrab testi hinna tootja. Kolmas isik on oma vastuses vaidlustusele kinnitanud, et omab hinnakokkulepet MammaPrint testi tootjafirma Agendia N.V.-ga. Ilmselt on ka Vaidlustajal vastav kokkulepe pakutava testi hinna osas GENOMIC HEALTH INC-iga olemas.

Teades hinda, millega Kolmas isik 2023 teste müüs ja lähtudes sellest, et Riigihankes pakkumust esitades on mõlemad pakkujad 2023 hindasid alandanud, leiab vaidlustuskomisjon, et ei Hankijal pidanud tekkima kahtlust Kolmanda isiku pakkumus maksumuse (ühe testi hinna) põhjendatuses.

Asjaolu, et Kolmanda isiku pakutud ühe testi hind on 20% madalam Vaidlustaja testi hinnast, oli Hankijale varem (2023 lepingutest) teada.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et pakutava testi hinnas ei saa olla mingeid hinnakomponente, mida Hankija peaks täiendavalt uurima. RHS § 115 alusel läbi viidav kontrollimenetlus seisneb vaidlustuskomisjoni hinnangul üksnes tootja kinnituse küsimises. Pole mingid alust arvata, et testi edasimüüja esitab pakkumuses hinna, millega ta tootjalt teste ei saa, hinna, millega tal pole võimalik sõlmitavat raamlepingut täita.

9.3.4. Vaidlustuskomisjon leiab, et Tervisekassa piirhind pole tavapärane turuhind, millest lähtuvalt pidi Hankija kohaldama Kolmanda isiku pakkumuse maksumuse osas RHS §-is 115 ette nähtud kontrollimenetlust.

Vaidlustuskomisjon nõustub Hankijaga, et Raamlepingu projektis toodud raamlepingu maksimaalne maksumus näitab vaid seda rahalist summat, mille eest võib Hankija 36-kuulise perioodi jooksul teste soetada, selle maksumuse alusel ei saa teha järeldusi ühe testi hinna osas.

Eeldatava maksumuse (1 140 000 eurot) järgi, lähtudes sellest, et raamleping sõlmitakse kolmeks aastaks ja aastas ostetakse umbes 190 testi, on ühe testi eeldatav maksumus 2000 eurot. Hankija on eeldatavat maksumust kindlaks määrates võtnud aluseks 2023 lepingutes kokku lepitud testi hinnad, kuid lähtudes käesoleva otsuse p-is 9.3.3. toodud seisukohadest ei saa ka eeldatavast maksumusest teha järeldust, et Hankija pidi Kolmanda isiku

pakkumuse maksumuse põhjendatust kontrollima. Hankija pole osanud ette näha seda, kui suures ulatuses oli Vaidlustajal ja Kolmandal isikul võimalik Riigihankes pakkumust esitades vähendada testi hinda, hinda, millega nad hankijatele alles 2023 teste müüsid.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et ei ole alust tunnistada Hankija otsust Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamiseks kehtetuks põhjusel, et Hankija oleks pidanud alustama RHS § 115 lg 1 alusel kontrollimenetlust.

10. Kolmanda isiku kõrvaldamata jätmise otsus

Vaidlustaja on seisukohal, et Hankija oleks pidanud Kolmanda isiku kõrvaldama RHS § 95 lg 4 p-ide 6 ja 7 alusel, sest Kolmanda isiku juhatuse liige töötab ühe hankija juures, see on andnud Kolmandale isikule informatsioonilise eelise, Kolmanda isiku juhatuse liige sai selgitada, miks on tema äriühingu maale toodav test piisav, tutvustades muuhulgas arstidele ja Hankijale, miks NCCN tõendus põhise 1 kategooria on piisav, kuigi see ei taga kõikide patsientide testimist.

10.1. Vaidlust pole selles, et Kolmanda isiku juhatuse liige töötab sihtasutuses Tartu Ülikooli Kliinikum 0,1 koormusega hematoloogia-onkoloogia kliiniku radio- ja onkoterapia osakonnas vanemarst-õppejõuna.

Hankija selgituste kohaselt oli ta teadlik võimaliku huvide konflikti tekkimise ohust, välistas Kolmanda isiku juhatuse liikme kokkupuute Riigihankega. Hankija kinnitusel ei osalenud Kolmanda isiku juhatuse liige Riigihanke ettevalmistamisel ega ka otsustusprotsessis. Vaidlustuskomisjonil puudub alus selles kahelda.

Vaidlustuskomisjon ei tunnista Kolmanda isiku kõrvaldamata jätmise otsust kehtetuks seepärast, et otsuse põhjendustes puudus Hankija selgitus huvide konflikti vältimiseks tehtu kohta.

10.2. RHS § 95 lg 4 p-i 6 alusel võib hankija kõrvaldada hankemenetlusest pakkuja, kui huvide konflikti ei ole muude vahenditega võimalik vältida.

RHS § 4 p-i 8 kohaselt huvide konflikt on olukord, kus hankija või tema nimel tegutseva isiku töötajal, ametnikul, juhatuse liikmel või muul pädeval esindajal, kes on kaasatud riigihanke ettevalmistamisse või korraldamisse või kes võib muul moel mõjutada selle riigihanke tulemust, on otseselt või kaudselt finantsalaseid, majanduslikke või muid isiklikke huvisid, mida võib käsitada tema erapooletust ja sõltumatust kahjustavatena.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et sihtasutuses Tartu Ülikooli Kliinikum 0,1 koormusega hematoloogia-onkoloogia kliiniku radio- ja onkoterapia osakonna vanemarst-õppejõud ei tegutse Hankija nimel, samuti pole Kolmanda isiku juhatuse liige ühegi hankija juhatuse liikmeks ega ka esindajaks. Lisaks sellele pole tõendatud Kolmanda isiku juhatuse liikme mistahes osalemine Riigihanke ettevalmistamisel/korraldamisel ja tulemuste mõjutamises.

Kolmas isik sai Riigihankes esitada vastava pakkumuse ja Kolmanda isiku pakutud testi alusel on vastav teenus võetud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu - Kolmanda isiku juhatuse liikmel polnud vajadust tekitada huvide konflikti olukorda.

2023 müüsid teste hankijatele nii Vaidlustaja kui ka Kolmas isik, mistõttu ei saa asuda seisukohale, et ainult Kolmas isik sai oma testi tutvustada.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et RHS § 95 lg 4 p-i 6 faktiline koosseis on täitmata ja Hankija ei pidanud Kolmanda isiku kõrvaldamist sel õiguslikul alusel kaaluma.

10.3. RHS § 95 lg 4 p-i 7 alusel võib hankija kõrvaldada hankemenetlusest pakkuja, kelle pakkumuse või taotluse koostamisel on osalenud isik, kes on osalenud sama riigihanke ettevalmistamisel või on muul viisil hankijaga seotud, ja sellele isikule seetõttu teadaolev info annab talle eelise teiste riigihankes osalejate ees ning sellest tingitud konkurentsi moonutamist ei ole muude vahenditega võimalik vältida.

RHS § 95 lg 4 p-i 7 alusel pakkuja kõrvaldamise otsuse võib hankija teha kahel juhul:

- 1) kui pakkuja pakkumuse koostamisel on osalenud isik, kes osales sama riigihanke ettevalmistamisel ja sellele isikule seetõttu teadaolev info annab pakkujale eelise teiste pakkujate ees ning sellest tingitud konkurentsi moonutamist ei ole muude vahenditega võimalik vältida;
- 2) kui pakkuja pakkumuse koostamisel on osalenud isik, kes on muul viisil hankijaga seotud ja sellele isikule teadaolev info annab pakkujale eelise teiste pakkujate ees ning sellest tingitud konkurentsi moonutamist ei ole muude vahenditega võimalik vältida.

Kuna puuduvad andmed, et Kolmanda isiku juhatuse liige Riigihanke ettevalmistamisel oleks osalenud, siis saab kõrvaldamise alus olla ainult see, et Kolmanda isiku pakkumuse koostamisel osales Kolmanda isiku juhatuse liige, kes on ühe hankijaga seotud töösuhte kaudu.

Vaidlustuskomisjon peab ebatõenäoliseks, et Kolmas isik on saanud oma juhatuse liikme sihtasutuses Tartu Ülikooli Kliinikum 0,1 koormusega hematoloogia-onkoloogia kliiniku radio- ja onkoterapia osakonna vanemarst-õppejõuna töötamise kaudu mingi eelise teiste pakkujate (Vaidlustaja) ees.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et kui pakkujatele on antud piisav aeg riigihanke alusdokumentidega tutvumiseks (nende vaidlustamiseks), pakkumuste esitamiseks, ei tähenda ühe pakkuja võimalik varasem teadmine mingitest riigihanke alusdokumentide tingimustest eelist teise pakkuja ees. Käesoleval juhul on Hankija kehtestanud pakkumuste esitamiseks tähtaja kooskõlas RHS-iga ning Vaidlustaja on esitanud oma pakkumuse, mis tunnistati Hankija poolt vastavaks.

Vaidlustusmenetluses ei ole leidnud tõendamist see, et Kolmanda isiku juhatuse liige sai mingil viisil Riigihanke ettevalmistamise perioodil mõjutada RHAD tingimusi selliselt, et üksnes Kolmandal isikul oli pakkumuse koostamisel teada mingi informatsioon või et mõni tingimus andis just Kolmandale isikule eelise. Hankija on vaidlustusmenetluses selgitanud, et ükski patsient pole jäänud testimata põhjusel, et kasutati Mammaprint testi, mistõttu ei saa nõustuda Vaidlistajaga, et Kolmanda isiku juhatuse liige pidi veenma arste ja Hankijat selles, et Kolmanda isiku pakutav test on piisav.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et kuna pole tõendatud, et Kolmanda isiku juhatuse liige sai ühe hankija juures töötades teada informatsiooni, mis andis Kolmandale isikule mingi eelise, siis on RHS § 95 lg 4 p-i 7 faktiline koosseis täitmata ja Hankija ei pidanud Kolmanda

isiku kõrvaldamist kaaluma.

11. Vaidlustusmenetluse kulud

Lähtudes sellest, et vaidlustus jääb RHS § 197 lg 1 p-i 4 alusel rahuldamata, kuuluvad vaidlustusmenetluse kulude osas kohaldamisele RHS § 198 lg-d 3 ja 8.

11.1. Hankija ei taotlenud kulude väljamõistmist.

11.2. Kolmas isik osales vaidlustusmenetluses Hankija poolel, mistõttu on tal õigus kulude hüvitamisele Hankijaga samade reeglite alusel. Kolmas isik pole kulude väljamõistmist taotlenud.

11.3. Vaidlustaja kulud jäävad tema enda kanda.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ulvi Reimets