

Sygn. akt KIO/UZP 337 /09

WYROK
z dnia 31 marca 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agata Mikołajczyk

Członkowie: Andrzej Niwicki

Marzena Teresa Ordysińska

Protokolant: Jadwiga Ząbek

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **27 marca 2009 r.** w Warszawie odwołania wniesionego przez **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego CMKP ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa**, protestu z dnia **27 lutego 2009 r.**

przy udziale XXX zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego się oraz XXX - po stronie zamawiającego*.

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczanego przez **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**;
- 2) dokonać wpłaty kwoty XXX (słownie: XXX) przez XXX na rzecz XXX stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania, oraz wynagrodzenia pełnomocnika;
- 3) dokonać wpłaty kwoty XXX (słownie: XXX) przez XXX na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP;
- 4) dokonać zwrotu kwoty **10 426 zł 00 gr** (słownie: dziesięć tysięcy czterysta dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Polskiej Grupy Farmaceutycznej S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**.

U z a s a d n i e n i e

W odwołaniu zawartym w piśmie z dnia 16 marca 2009 r. Wykonawca - Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. z siedzibą w Łodzi, podniósł zarzut naruszenia przez Zamawiającego - Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. dr Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie - w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na: "Dostawę leków - płyny infuzyjne, leki do żywienia, leki stosowane w leczeniu zakażeń, szczepionki, antybiotyki, betaferon, tygacil, visudyne i inne leki, alkohol etylowy, opatrunki (35 pakietów) – w ciągu 12. miesięcy" (Pakiet 11/34, poz. 15 Interferon Beta 1 b - pierwotnie Betaferon) - przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych [PZP] w zakresie opisu przedmiotu zamówienia, oraz wniósł o dokonanie zmiany postanowień SIWZ poprzez dopuszczenie możliwości złożenia oferty dla leku Extavia. Wykonawca - tak jak w proteście - zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów art. 7 ust.1 oraz 29 ust 2 ustawy w zakresie opisu wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia w Pakiecie 15.

Odwołanie zostało wniesione od rozstrzygnięcia protestu, którym to protest Zamawiający w całości oddalił.

W uzasadnieniu odwołania Wykonawca podniósł, iż zgodnie z art. 7 ust 1 ustawy - Pzp, Zamawiający zobligowany jest do prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób przestrzegający zasad równości oraz uczciwej konkurencji. Dalej wskazał, iż jedną z gwarancji realizacji tych zasad w postępowaniu stanowią zasady dokonywania opisu przedmiotu zamówienia zawarte w art. 29 ustawy Pzp. Powołując się na art. 29 ust. 2 ustawy również wskazał, iż Zamawiający nie może dokonywać opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Naruszającym powyższą zasadę sposobu opisanie przedmiotu zamówienia – w ocenie Wykonawcy - jest w szczególności opis produktu farmaceutycznego z użyciem nazwy handlowej, a także - taki opis, który poprzez użycie konkretnych parametrów technicznych wskazuje na możliwość zaoferowania tylko zindywidualizowanego w ten sposób produktu. Obydwa sposoby dokonania opisu przedmiotu zamówienia stanowią – zdaniem Wykonawcy - o naruszeniu zasad udzielania zamówień publicznych. Odwołując się do orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej (wyrok z dnia 21 lipca 2008 r. sygn. KIOIUZP 682/08, KIO/UZP 423/08 z dnia 16 maja 2008 r.) wskazał, iż (...)

- 1) opis przedmiotu zamówienia powinien być:
 - a. neutralny i nie utrudniający uczciwej konkurencji, nie może również bezpośrednio ani pośrednio uprzywilejowywać lub dyskryminować określonych wykonawców, oraz musi być tak określony, by odzwierciedlał rzeczywiste, racjonalne potrzeby zamawiającego;
 - b. dokonany w sposób obiektywny i nie utrudniający uczciwej konkurencji, nie może zawierać sformułowań, które powodują uprzywilejowanie określonych wykonawców lub dyskryminowanie innych, uniemożliwiając im złożenie oferty.
- 2) naruszeniem zasady uczciwej konkurencji jest opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób;
- 3) dyskryminacja wykonawców następuje także w sytuacji, gdy wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia są na tyle rygorystyczne, że nie są uzasadnione potrzebami zamawiającego, a przy tym ograniczają krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia.

Zdaniem Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jakim jest - Interferon beta-1-b poprzez podanie nazwy handlowej produktu firmy Bayer tj. Betaferon (vide! pierwotne brzmienie SIWZ w pakiecie 11 poz. 15), oraz wskazanie

na ten produkt jako jedyny możliwy do zaoferowania poprzez opis opakowania (techniczny sposób przygotowania preparatu). To oznacza, że Zamawiający w sposób naruszający dyspozycję art. 29 ust 3 Pzp, dokonał opisu w tym zakresie poprzez wskazanie na jedyny możliwy do zaoferowania lek używając jego nazwy handlowej, albowiem do tego wskazania dostosowany był i jest nadal opis produktu zawarty w treści SIWZ. W tym miejscu przywołał postanowienie pkt III SIWZ - Uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i obowiązków wykonawcy”, zgodnie z którym (Wymagania stawiane preparatom Interferonu B-1b dot. pakietu nr 15 (Betaferon)) produkt ten powinien spełniać łącznie następujące parametry:

- a. interferon beta l-b 0,3 mg/9, 6 mlnj.m rekombinowanego interferonu beta - 1b (250 mikrogramów 8,0 milionów j.m) w 1ml przygotowanego roztworu);
- b. opakowania zbiorcze zawierające 15 opakowań pojedynczych, z których każde zawiera zestaw do podawania pojedynczej iniekcji: 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającą 300 mikrogramów (9,6 milionów j. m);
- c. ampułkostrzykawkę z 1, 2 ml rozpuszczalnika do przygotowania roztworu zawierającą roztwór chlorku sodu o stężeniu 5,4 mg/ml;
- d. łącznik fiolki z igłą (adapter);
- e. 2 waciki nasączone alkoholem.

Jednocześnie Wykonawca podniósł, iż Zamawiający po otrzymaniu wniosku o zmianę SIWZ w zakresie wskazanego w opisie produktu poprzez przywołanie nazwy handlowej leku Betaferon, postanowił uznać zarzut dotyczący „nielegalnego” użycia nazwy handlowej leku i zapowiedział zmianę SIWZ poprzez zastąpienie nazwy handlowej leku Betaferon nazwą międzynarodową wg rozstrzygnięcia protestu - cyt;" Interferon Beta 1b", jednakże poza pozornym uwzględnieniem protestu w zakresie ewidentnie naruszającym Pzp, podtrzymał sam opis techniczny produktu a raczej jego opakowania (konfekcjonowanie). Zatem taki sposób opisu przedmiotu zamówienia przesądza o niemożliwości zaoferowania będącego przedmiotem zamówienia leku Interferon Beta 1b o nazwie handlowej Extavia. Usunięcie bowiem nazwy handlowej nie zmienia zasadności zarzutu i żądania protestu, albowiem nadal poprzez opis opakowania leku Zamawiający umożliwia zaoferowanie w sposób nieuprawniony w postępowaniu wyłącznie leku Betaferon. Dalej Wykonawca podniósł, iż istotnie do dnia 31 grudnia 2008 lek Betaferon produkcji Bayer Schernig był jedynym dostępnym na rynku polskim Interferonem beta 1 B. Jednak od dnia 1 stycznia 2009 r. dostępny jest również inny Interferon beta 1 b o nazwie Extavia firmy Novartis. Rejestracji tego produktu leczniczego dokonano w dniu 20 maja 2008. Produkt pod względem tak czynnych substancji chemicznych jak również przeznaczenia leczniczego jest produktem tożsamym wobec jedynego dotychczas dostępnego na rynku produktowi firmy Bayer tj produktowi Betaferon. Dodatkowo Wykonawca podkreślił, iż produkt ten może być stosowany bez przeciwwskazań do kontynuacji leczenia pacjentów rozpoczętego

preparatem Betaferon. Jednakże opis przedmiotu zamówienia dokonany w przedmiotowym postępowaniu przez Zamawiającego w SIWZ uniemożliwia - bez jakiegokolwiek uzasadnienia, w szczególności uzasadnienia klinicznego - zaoferowanie Interferonu beta -1 b o nazwie handlowej Extavia. W tym przypadku, wymagania Zamawiającego dotyczące opakowania leku w żaden sposób nie są uzasadnione rzeczywistymi potrzebami czy to personelu medycznego czy też samych pacjentów aplikujących preparat. W ocenie Wykonawcy, rozwiązanie przygotowawcze i aplikacyjne produktu Extavia jest łatwe, ergonomiczne a także w pełni bezpieczne dla użytkowników oraz dopuszczone do stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie dopuszczalne jest zatem zdaniem Wykonawcy, nieuzasadnione tak względami klinicznymi, ekonomicznymi czy funkcjonalnymi uniemożliwianie konkurowania tych samych leków na rynku.

Odwołując się do postępowań prowadzonych przez innych zamawiających, w tym przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr I Im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Wykonawca podał, iż w postępowaniach, opisując przedmiot zamówienia wskazano "Interferon beta-1 b proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu do wstrzyknięcia 0,25mg/ml15fiol+ 15amp-strz z rozp (1 fiolka zawiera 300ug (9,6mln_{ij}m) rekombinowanego interferonu beta – 1b 1ml przygotowanego roztworu zawiera 250ug (8mln_{ij}m) rekombinowanego interferonu beta- 1 b", który to opis w ocenie Wykonawcy dopuszcza możliwość zaoferowania obydwu produktów t.j. Betaferon oraz Extavia w ilości 1250 opakowań.

Zdaniem Wykonawcy, wątpliwym jest aby aspekty terytorialne, miejsce dostaw produktu i zamieszkania pacjentów implikowały różnice w podawaniu leków (terapii), uwzględniając analogiczne przeznaczenie terapeutyczne produktu i tę samą jednostkę chorobową której leczeniu służą obydwa produkty. Dodatkowo wskazał, iż w aktualnym brzmieniu SIWZ nieistotne względy techniczne związane z konfekcjonowaniem leku, powodują automatyczne odrzucenie oferty dla leku Extavia, która jak dowodzą aktualnie prowadzone postępowania w kraju, jest bardziej konkurencyjna od ofert produktu Betaferon (vide np. ceny zaoferowane przetargu w Łodzi, o którym była mowa powyżej) pomimo, iż produkt ten jest w pełni równoważny i może być stosowany do kontynuacji terapii pacjentów.

Odnosząc się do argumentacji Zamawiającego zawartej w odpowiedziach na pytanie Odwołującego, Wykonawca przywołał stanowisko Zamawiającego, z którego wynika, że (...) określając kwestionowane wymagania odnośnie zarówno leku (interferon beta 1 b), jak i sposobu jego przygotowania Zamawiający miał na względzie potrzeby pacjentów, konieczność dostosowania sposobu przygotowania leku do niesprawności chorych. Ze sposobem przygotowania wiąże się w tym wypadku sposób pakowania w zestawy do pojedynczych iniekcji zawierające wymagane akcesoria. Lek jest przeznaczony bowiem do samodzielnego stosowania przez pacjentów, którzy są czynni zawodowo. Sposób leczenia, a

w szczególności konieczność samodzielnego i systematycznego aplikowania leku nie może więc utrudniać ich codziennego funkcjonowania i jednocześnie zapewniać pacjentom zestaw umożliwiający stosowanie autostrzykawki z pełną gwarancją braku ryzyka zabrudzenia przygotowywania leku oraz kontaminacji (skażenie materiału) przy umieszczaniu leku w autostrzykawce. Tych podstawowych wymagań, w ocenie Zamawiającego, lek Extavia nie spełnia.

Nie zgadzając się z tą argumentacją Wykonawca podniósł, iż skoro Zamawiający stwierdza, iż "Lek jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjentów, którzy są czynni zawodowo" to tym samym brak jest dla tej grupy pacjentów jakichkolwiek przeciwwskazań związanych ze sposobem przygotowania roztworu do iniekcji - skoro są czynni zawodowo to mają pełną sprawność ruchową i metoda przygotowania oraz aplikacji prezentowana przez jeden czy drugi lek nie stanowi dla nich jakiegokolwiek ograniczenia. Gdyby było inaczej to w większości pacjenci nie byłoby czynni zawodowo i mieliby analogiczny problem z przygotowaniem leku zarówno Betaferonu, który pakowany jest oddzielnie jak i też leku Extavia. Zatem taki argument przeczy opisowi przedmiotu zamówienia i dowodzi pozorności argumentacji Zamawiającego, gdyż mechanizm aplikowania ani leku Betaferon, ani też leku Extavia nie stanowi utrudnienia codziennego funkcjonowania pacjentów. W ocenie Wykonawcy - Zamawiający nie wskazał jakiegokolwiek zasługującego na uwzględnienie argumentu na rzecz wykluczenia możliwości zaoferowania leku Extavia (co istotne Zamawiający wyklucza a priori lek, którego dotychczas nie użytkował). Wykonawca za gołosłowne uznaje twierdzenia Zamawiającego, iż stosowanie wyłącznie autostrzykawki produktu Betaferon daje pełną gwarancję braku ryzyka zabrudzenia przygotowywania leku oraz kontaminacji przy umieszczaniu leku w autostrzykawce - skoro oba leki Betaferon i Extavia są dopuszczone do stosowania z autostrzykawką. Dodatkowo autostrzykawka stosowana do podania leku Extavia do połowy roku 2007 była używana do podawania leku Betaferon. Wymóg aby produkt miał parametry techniczne opakowania (konfekcjonowania) takie same jak Betaferon wskazuje na Betaferon, zaś twierdzenia Zamawiającego sprowadzają się do tezy, iż zrezygnował z opisu wskazującego na nazwę handlową leku, chociaż jednocześnie opis ustalania równoważności leku innego niż Betaferon sprowadza się do możliwości zaoferowania tylko tego leku. Zatem pierwotny opis przedmiotu zamówienia można było odczytać wprost Betaferon, po zapowiedzianej zmianie SIWZ przedmiotem oferty może być także lek równoważny pod warunkiem, że będzie to Betaferon, co w ocenie Zamawiającego stanowi o zgodności opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ z wymogami ustawy Pzp.

Wykonawca nie zgodził się także z twierdzeniem Zamawiającego, iż brak jest w przedmiotowym postępowaniu naruszenia dyspozycji art. 29 ust.2 ustawy Pzp, ponieważ przy opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający nie użył oznaczeń lub parametrów

wskazujących na jedyne istniejącego na rynku wykonawcę. W ocenie Wykonawcy takie twierdzenie, dowodzi jedynie niezrozumienia przez Zamawiającego ustawowych zasad dokonywania opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności, zakazu wymienionego w art. 29 ust. 2 Pzp zakazującego opisu przedmiotu w taki sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W tym przypadku twierdzenie Zamawiającego zawarte w rozstrzygnięciu protestu, iż "przy opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający nie użył oznaczeń lub parametrów wskazujących na jedyne istniejącego na rynku wykonawcę" stoi w oczywistej sprzeczności ze wskazanym sposobem konfekcjonowania leku Betaferon.

Wykonawca zauważył jednocześnie, iż w ocenie Zamawiającego dostatecznym argumentem braku naruszenia przez niego art. 29 ust. 2 Pzp jest sam fakt możliwości oferowania leku w sieci sprzedaży hurtowni farmaceutycznych, podczas gdy przywołany przepis nie dotyczy wyłączności wykonawcy, lecz ograniczenia możliwości ubiegania się o zamówienie przez innych wykonawców, wobec opisu przedmiotu zamówienia. Dalej Wykonawca wskazał, że przepis art. 29 ustawy Pzp nie dotyczy statusu ubiegającego się o zamówienie (jego naturalnego monopolu na rynku czy też nie, lecz sposobu dokonywania opisu przedmiotu zamówienia).

Wykonawca podniósł także, iż nie kwestionuje uprawnień Zamawiającego do wyboru terapii, jednak w tym przypadku nie zgadza się z uzasadnieniem wyboru w tym postępowaniu, w kontekście braku rzeczywistych, istotnych dla terapii różnic pomiędzy obydwo - tymi samymi - lekami. Nie zgodził się jednocześnie z argumentacją Zamawiającego podaną w odmowie zmiany SIWZ, a dotyczącą lepszej i bezpieczniejszej procedury podawania leku. W jego ocenie, Zamawiający nie przedstawił na tę okoliczność żadnych dowodów i podkreślił, że Zamawiający (jego pacjenci) nie korzystali jeszcze z leku Extavia. Twierdzenia zatem Zamawiającego o bezpieczniejszym z higienicznego punktu widzenia mechanizmie podawania leku Betaferon są w kontekście porównania obydwu leków nieistotne - marginalne, analogicznie próba oceny przez Zamawiającego skali bolesności iniekcji przy porównaniu obydwu leków. Powyższym tezom przeczą - w ocenie Wykonawcy - załączone do odwołania opinie tak personelu medycznego jaki i samych pacjentów oraz personelu pielęgniarskiego.

Odwołując się do rozstrzygnięcia protestu, Wykonawca wskazał również, iż Zamawiający podkreśla "grubość igły" do iniekcji, różnej dla poszczególnych leków - jako elementu wpływającego na bolesność iniekcji - podczas gdy opis przedmiotu zamówienia nie operuje tym parametrem - jak widać ambiwalentnym (dwuwartościowość - przeciwstawne elementy) dla Zamawiającego. Podnosi również, iż Zamawiający używa także argumentu dot. szybkości aplikacji leku - wskazując, iż w przypadku leku Betaferon aplikacja jest dwukrotnie wolniejsza - mniej bolesna dla pacjenta niż Extavii - podczas gdy czas aplikacji obydwu leków jest zbliżony i trwa ok. 10 min w zależności od pacjenta. Zauważył

jednocześnie, iż Zamawiający zwykle przywołują argument czasu aplikacji w znaczeniu odwrotnym - preparat dla osób czynnych zawodowo - np. uczących się - tak więc czas aplikacji ma istotne znaczenia, jednakże aktualnie stwierdza, iż czas liczy się jednak w znaczeniu im dłuższy tym lepiej. Powyższe dowodzi jedynie powierzchowności argumentacji Zamawiającego i próby manipulowania argumentacją.

Odnosząc się do argumentu dotyczącego przeznaczenia leku dla populacji osób czynnych zawodowo, Wykonawca stwierdził, że powyższe nie może stanowić argumentu za wykluczeniem możliwości zaoferowania leku Extavia, którego konfekcjonowanie i sposób przygotowania i podania w żaden sposób nie ogranicza pacjenta - nie wymaga zapewnienia pomocy wykwalifikowanego personelu medycznego dla iniekcji - nie powoduje jakiegokolwiek zagrożenia, ograniczenia dla pacjenta. W opinii Wykonawcy, argumenty Zamawiającego nie mogą ostać się w konfrontacji z faktami tj. łatwym, ergonomicznym, nieograniczającym bieżącego funkcjonowania pacjentów sposobem przygotowania oraz podawania leku Extavia. Wskazał także na sposób prowadzenia terapii - iniekcje z częstotliwością raz na 2 dni -orientacyjny czas przygotowania i podania leku zarówno w przypadku leku Betaferon jak i Extavia analogiczny - tj. około 10 minut.

W ocenie Wykonawcy, twierdzeniu Zamawiającego dotyczącego bezpieczeństwa sanitarnego podawania leku Extavia przeczy rzeczywista metoda iniekcji - jak każda iniekcja jest metodą inwazyjną dla pacjenta - nakłucie skóry (w obydwu przypadkach).

W konkluzji Wykonawca wskazał, iż Zamawiający potwierdza w rozstrzygnięciu protestu tożsamość leku Betaferon i Extavia, podnosząc, iż w jego ocenie brak jest przeciwwskazań do kontynuacji leczenia pacjenta przy zastosowaniu leku Extavia, albowiem ewentualne przeciwwskazania – Zamawiający upatruje nie tyle w cechach samego produktu leczniczego lecz w jego konfekcjonowaniu (jak ujął to inny Zamawiający Szpital w Poznaniu-wiąże się to z "autosugestią pacjentów"). Specyfika pacjentów leczonych u Zamawiającego nie jest inna od pacjentów innych placówek zdrowia w których lek Extavia jest dostarczany i otrzymuje pozytywne referencje tak personelu medycznego jak i przede wszystkim pacjentów.

Wykonawca nie zgodził się również, iż zmiana leku z Betaferon na Extavia powodowałaby poniesienie przez Zamawiającego nowych nieprzewidzianych w ofercie wykonawcy istotnych kosztów szkolenia pacjentów - w przypadku tak leku Betaferon jak i Extavia, każdy pacjent przed samodzielnym podawaniem podlega szkoleniu i dokonuje tego personel pielęgniarski uprzednio wyszkolony przez przedstawicieli producenta leku - tak w przypadku produktu Bayer Schering jak i Novartis i zapewne Zamawiający uprzednio nie ponosił podczas wdrożenia leku Betaferon dodatkowych kosztów, co także w przypadku leku Extavia nie nastąpiłoby (obydwa sposoby podawania leku nie różnią się istotnie).

Odnosząc się do stanowiska Zamawiającego, iż produkt jest zamawiany do kontynuacji leczenia pacjentów, Odwołujący podkreślił, iż lek Extavia jest tym samym lekiem co Betaferon i brak jest jakichkolwiek przeciwwskazań medycznych do kontynuacji leczenia pacjentów tym lekiem. Ponadto obydwie leki służą leczeniu tego samego schorzenia a ich sposób podawania także jest elementem rejestracji oraz oceny ewentualne zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów przy tym schorzeniu. Odnosząc się do postępowań odwoławczych przed KIO a dotyczących leków - Betaferon/Extavia, odwołujący podkreślił, iż przedmiotowe postępowanie odwoławcze stanowi pierwsze postępowanie przed KIO, dotyczące opisu przedmiotu zamówienia dyskryminującego lek Extavia. Dwa postępowania odwoławcze, które miały miejsce przed KIO nie dotyczyły opisu przedmiotu zamówienia lecz oceny zgodności treści oferty z lekiem Extavia, z srwz który opisywał lek z uwzględnieniem konfekcjonowania/opakowania Betaferon. Spóźnione zarzuty dotyczące postanowień SIWZ nie mogły ostać się na etapie po złożeniu oferty której treść nie była zgodna z SIWZ. Co należy podkreślić - dowód zostanie przedstawiony podczas rozprawy - w jednym z ostatnich orzeczeń, KIO, wobec analogicznego do zastosowanego przez Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tarnowie opisu przedmiotu zamówienia - określiło ten opis w kontekście naruszenia zasad Pzp jako naganny.

Rozpatrując odwołanie skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej ustalił i zważył, co następuje:

Zgodnie z postanowieniami pkt III ppkt 4 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia [SIWZ] przedmiotem w zakresie pakietu 15 jest produkt spełniający łącznie następujące parametry:

1. *interferon beta I-b 0,3 mg/9, 6 mlnj.m rekombinowanego interferonu beta - 1b (250 mikrogramów 8,0 milionów j.m) w 1ml przygotowanego roztworu);*
2. *opakowanie zbiorcze zawierające 15 opakowań pojedynczych, z których każde zawiera zestaw do podawania pojedynczej iniekcji: 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającą 300 mikrogramów (9,6 milionów j. m);*
3. *ampułkostrzykawkę z 1, 2 ml rozpuszczalnika do przygotowania roztworu zawierającą roztwór chlorku sodu o stężeniu 5,4 mg/ml;*
4. *łącznik fiolki z igłą (adapter);*
5. *2 waciki nasączone alkoholem.*

Na podstawie przeprowadzonej - w toku rozprawy – prezentacji procedury aplikacji obu produktów tj, produktu zawierającego lek Betaferon, jak i lek Extavia skład orzekający stwierdził, iż - w świetle wymagań SIWZ – cechą istotnie różniącą produkty jest łącznik fiolki

z igłą. W tym przypadku bowiem rozwiązanie zastosowane w procedurze podawania leku Betaferon dla łącznika fiolki z igłą umożliwia rozpuszczenie leku i przygotowanie zestawu do iniekcji bez konieczności rozłączania strzykawki i igły, a ponadto igła do momentu iniekcji jest zabezpieczona nasadką ochronną. Z tych też względów taka procedura przygotowania leku do aplikacji - w ocenie Izby - potwierdza argumentację Zamawiającego, że taki sposób podawania leku gwarantuje maksymalną aseptykę w procedurze podawania leku. W przekonaniu Izby, zważywszy, iż lek będzie podawany głównie w warunkach ambulatoryjnych i czemu odwołując się Wykonawca nie zaprzeczał, ustalony przez Zamawiającego wymóg dotyczący łącznika fiolki z igłą, jest w tym przypadku uzasadniony merytorycznie, w szczególności - konieczność samodzielnego, systematycznego aplikowania leku przez chorego - poza warunkami klinicznymi - w różnych - często mało higienicznych warunkach (w domu, pracy, hotelu itd.). To oznacza, iż Zamawiający - w przekonaniu Izby - musi zagwarantować pacjentom zestaw z pełną gwarancją braku ryzyka zainfekowania igły podczas podawania leku.

Rozpatrując podniesiony w odwołaniu zarzut naruszenia art. 29 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) [ustawa lub PZP], skład orzekający Izby nie mógł pomijać jednostki chorobowej pacjentów, dla których ten produkt jest przeznaczony. Jak podają źródła medyczne, stwardnienie rozsiane [SM] w ogólnym rozumieniu jest chorobą dotyczącą komórek nerwowych, co powoduje niemożność prawidłowego przekazywania impulsów wzdłuż dróg nerwowych w mózgowiu i rdzeniu kręgowym. Dalej w literaturze fachowej wskazuje się, że nazwa "stwardnienie rozsiane" odzwierciedla rozsianie procesu patologicznego w różnych miejscach układu nerwowego, jak również rozsiew zmian w czasie, które mogą powodować wiele objawów i zespołów objawów; najczęściej są to zaburzenia ruchowe, czuciowe, mózdkowe (zaburzenia równowagi), zaburzenia widzenia, zaburzenia autonomiczne, zespoły bólowe oraz objawy psychiatryczne: zaburzenia poznawcze i zaburzenia nastroju. Częstym objawem jest również przewlekłe zmęczenie. SM jest jedną z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności u osób młodych, aczkolwiek wielu pacjentów może doświadczać łagodnego przebiegu.

Zatem w procedurze podawania leku, wobec takich objawów chorobowych, utrudniających, co najmniej precyzyjne ruchy, szczególnie ważne - w przekonaniu Izby - staje się maksymalne zabezpieczenie pacjenta przed potencjalnymi ryzykami zanieczyszczeń leku czy zakażenia pacjenta. Takich gwarancji bezpieczeństwa - uwzględniając brak w zestawie łącznika fiolki z igłą - obiektywnie nie daje procedura podawania leku Extavia, w przypadku jego aplikowania w warunkach ambulatoryjnych przez samych chorych, a nie przez fachowy personel służby zdrowia. Rozwiązanie

przyjęte aktualnie dla podawania leku Extavia stwarza dużo większe prawdopodobieństwo ryzyka zanieczyszczenia leku w trakcie jego przygotowywania do aplikacji, nawet dla osoby sprawnej ruchowo, a tym bardziej dla osoby z ograniczoną sprawnością. Izba zauważyła bowiem, iż w procedurze podawania leku Extavia – co potwierdziła prezentacja produktu w toku rozprawy - nasadka ochronna musi być zdjęta z igły już przed włożeniem strzykawki do autoiniekтора, co zwiększa ryzyko zanieczyszczenia igły, a nawet skaleczenia pacjenta. Natomiast procedura podawania leku Betaferon, umożliwia zdjęcie nasadki ochronnej z igły po umieszczeniu strzykawki z igłą w autoiniekторze, tuż przed samą iniekcją, co minimalizuje zarówno ryzyko przypadkowego skaleczenia, jak i zanieczyszczenia igły.

Skład orzekający przy rozpatrywaniu zarzutu naruszenia art. 7 ust.1 oraz art. 29 ust.2 PZP nie uwzględnił, dodatkowej argumentacji podnoszonej przez Zamawiającego, dla uzasadnienia procedury aplikacji leku Betaferon, takiej jak bardziej bezpieczne i nowocześniejsze rozwiązania dla autostrzykawki, czy też grubości stosowanych igieł, jak również czasu podawania leku, mających – w ocenie Zamawiającego - wpływ na zwiększenie komfortu iniekcji leku poprzez zmniejszenie bolesności leku, albowiem tak opisanych wymagań w zakresie pakietu 15 - SIWZ nie zawierała. Również argumentacja podnoszona przez Wykonawcę, że „inni zamawiający dopuszczają dostawę zarówno leku Betaferon jak i Extavia” nie mogła być przez skład orzekający uwzględniana, albowiem bezsporne jest, iż oba leki mają analogiczne przeznaczenie terapeutyczne i służą leczeniu tej samej jednostki chorobowej. Jednakże w tym przypadku lek będzie dedykowany dla pacjentów w warunkach ambulatoryjnych i jak wykazało postępowanie dowodowe dla podania tego leku uzasadnione było ustalenie szczególnych higienicznych wymagań już na etapie przygotowania leku do aplikacji. Stosowanie bowiem spornego łącznika z igłą w warunkach szpitalnych (czy leku podawanego przez wykwalifikowany personel medyczny) być może nie byłoby niezbędne, jednakże mając na względzie odpowiednio przepis art. 191 ust.3 ustawy, stanowiący o granicach orzekania, Izba rozpatrywała podniesiony zarzut, co do niezasadności wymagań w procedurze podawania leku Interferon, tylko do tej konkretnej sprawy, w której spór dotyczy wymagań w zakresie podawania leku w warunkach ambulatoryjnych.

Mając zatem na względzie powyższe ustalenia, skład orzekający Izby uznał, iż w wyniku dokonanego opisu przedmiotu zamówienia nie doszło do naruszenia zasad równości i uczciwej konkurencji w rozumieniu art. 7 ust.1 oraz art. 29 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych i orzekł jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.) na niniejszy wyrok w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego **w Warszawie**

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....