

Sygn. akt KIO 2588/10

WYROK
z dnia 15 grudnia 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ewa Rzońca

Członkowie: Agnieszka Bartczak-Żuraw
Barbara Bettman

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 13 grudnia 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 30 listopada 2010 r. przez **Lek Spółka Akcyjna, ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego, którym jest **Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, ul. Ogrodowa 12/31, 15-027 Białystok**

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża **Lek Spółka Akcyjna, ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych wpis w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczony przez **Lek Spółka Akcyjna, ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** stanowiący koszty postępowania odwoławczego,

- 2) dokonać wpłaty kwoty **3 616 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) przez **Lek Spółka Akcyjna, ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** na rzecz **Białostockiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, ul. Ogrodowa 12/31, 15-027 Białystok** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz opłaty od pełnomocnictwa.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j.Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Białymstoku**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

Uzasadnienie

Zamawiający – Białostockie Centrum Onkologii - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę cytostatyków, leków, preparatów do żywienia dojelitowego i materiałów medycznych. Postępowanie prowadzone jest w trybie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej „ustawą” lub „Pzp”.

Postępowanie o udzielenie zamówienia wszczęto dnia 17 listopada 2010 r., Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 20 listopada 2010 r. pod numerem 2010/S 226-345467. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (dalej: „siwz” lub „specyfikacja”) została opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 22 listopada 2010 r. Szacunkowa wartość zamówienia jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

W dniu 30 listopada 2010 r. wykonawca Lek Spółka Akcyjna Podlipie 16, 95-010 Stryków (dalej: „Lek S.A.” lub „Odwołujący”) wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej: „siwz” lub „specyfikacja”). W tej samej dacie Odwołujący, w formie faksu, przekazał kopię odwołania Zamawiającemu.

Odwołujący wskazywał, że Zamawiający w siwz wymagał, aby w zakresie części A nr gr. A.VII poz. nr 10 wykonawca dostarczył preparat Docetaxel Fiol. Roztwór w dawkach 160 mg, 80 mg, 20 mg o pełnych wskazaniach klinicznych łącznie z operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych w połączeniu z dokсорubicyną i cyklofosfamidem. Poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, zdaniem Odwołującego, Zamawiający naruszył art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z brzmieniem art. 29 ust. 2 ustawy oraz w zw. z art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji”.

Lek S.A. wnosił o uwzględnienie odwołania i zmianę siwz w zakresie opisu przedmiotu zamówienia - w części A nr gr. A.VII poz. nr 10, poprzez wydzielenie do odrębnego pakietu preparatu niezbędnego do leczenia raka piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych w połączeniu z dokсорubicyną i cyklofosfamidem.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazywał m. in., że tak sporządzony opis przedmiotu zamówienia powoduje, że ofertę w postępowaniu może złożyć jedynie podmiot oferujący lek o nazwie handlowej TAXOTERE, a tym samym ogranicza konkurencję i powoduje brak możliwości zaoferowania leku, który jest w pełni skuteczny, bezpieczny, dopuszczony do obrotu i wykazuje identyczne skutki i efekty terapeutyczne. Zdaniem Odwołującego wskazanie przez Zamawiającego w siwz możliwości zaoferowania jedynie leku o pełnych wskazaniach klinicznych łącznie z operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych w ramach jednego pakietu stanowi naruszenie przepisów ustawy Pzp w związku z przepisami ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Odwołujący wskazywał, że „Charakterystyka Produktu Leczniczego” zawiera pełną oraz aktualną informację o leku i stanowi integralną składową decyzji rejestracyjnej dopuszczającej każdy farmaceutyk do obrotu. Docetaksel, jak wiele innych cytostatyków, jest stosowany także w leczeniu innych nowotworów człowieka, nie wymienionych w Charakterystyce Produktu leczniczego (tzw. wskazania pozarejestracyjne lub off-label indications). Odwołujący wskazywał także, że ponieważ substancje czynne leków oryginalnych, dostępnych na rynku od co najmniej 10 lat, są dokładnie poznane, scharakteryzowane, bezpieczne i skuteczne, to producenci leków generycznych nie mają obowiązku powtarzania testów przedklinicznych i badań klinicznych z udziałem zwierząt i ludzi. Podkreślał, że lek genetyczny i referencyjny produkt leczniczy uznaje się za równoważne biologicznie (co oznacza, że mogą one być stosowane wymiennie) w przypadku, gdy badanie biorównoważności wykaże, że porównywane leki nie różnią się w istotny sposób pod względem tempa i stopnia wchłaniania w organizmie człowieka. Odwołujący podnosił, że „Charakterystyki Produktów Leczniczych” różnych preparatów zawierających tę samą substancję czynną, są obecnie zunifikowane i mogą różnić się tylko w drobnych szczegółach, związanych ze stabilnością lub trwałością produktu zależną np. od dodatków i/lub np. zawartości konserwantów w formie galeniczej leku. Zdaniem Odwołującego w tym kontekście „dorejestrowanie” w 2009 roku w polskiej Charakterystyce Produktu Leczniczego dla innowacyjnego leku Taxotere, dodatkowego wskazania, jakim jest leczenie uzupełniające u pacjentów z operacyjnym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych lub bez nich, nie zmienia istotnie przydatności i wykorzystania produktów generycznych Docetakselu, dla których wprowadzenie takiego wskazania do Charakterystyki Produktu Leczniczego jest tylko kwestią czasu i przejścia urzędowej procedury biurokratycznej uzupełniającej listę wskazań. Poszerzenie wskazania dotyczącego leczenia operacyjnego raka piersi o chore bez przerzutów do węzłów chłonnych nie zmienia postępowania medycznego z merytorycznego punktu widzenia i nie wprowadza żadnych istotnych zmian w strukturę i aktywność substancji czynnej. W opinii Odwołującego nowe wskazanie precyzuje tylko i wyłącznie zakres pacjentek, które odniosą korzyść z leczenia Docetakselem, ale dotyczy tej samej jednostki chorobowej i - w szczególności -

grupy chorych co wcześniej już objętej w liście wskazań Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zdaniem Odwołującego, ograniczeniem możliwości dostarczenia innego niż TAXOTERE preparatu pomimo tego, że lek Docetaxel ma zarejestrowane tylko jedno inne wskazanie eliminuje się konkurencję. Odwołujący stwierdził, że inne wskazania są jednakowe, w związku z czym Zamawiający z całości zamawianej ilości winien wyłączyć tylko te grupę (lub szacowaną ilość pacjentek) których diagnoza będzie dotyczyła leczenia operacyjnego raka piersi bez przerzutów. Pozostała grupa pacjentów leczonych tym preparatem nie musi być leczona Taxotere. Wobec tego, w opinii Odwołującego zarzut opisu przedmiotu zamówienia z naruszeniem zasad udzielania zamówień publicznych jest jak najbardziej uzasadniony.

Na rozprawie w dniu 11 października 2010 r. Zamawiający przedłożył odpowiedź na odwołanie, której kopię przekazano Odwołującemu.

Uwzględniając załączoną do akt sprawy dokumentację przedmiotowego postępowania, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowisko stron złożone podczas rozprawy, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

W pierwszej kolejności Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, że Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi art. 179 ust. 1 Pzp.

Skład orzekający Izby stwierdził również, że nie zaistniały przesłanki do odrzucenia odwołania wskazane w art. 189 ust. 2 ustawy, zatem odwołanie podlegało merytorycznemu rozpoznaniu.

Izba rozpoznając zarzuty odwołania w pierwszej kolejności uważa za zasadne podkreślenie, iż siwz jest dokumentem szczególnej rangi w postępowaniu o zamówienie publiczne, gdyż to właśnie w specyfikacji Zamawiający szczegółowo i z należytą starannością opisuje przedmiot zamówienia, zawierając przy tym przedmiotowe wymagania, które ma spełniać oferta, by uczynić zadość potrzebom Zamawiającego, a także opisuje sposób oceny warunków określonych w art. 22 ust. 1 Pzp. Postanowienia siwz precyzują także granice, w jakich może poruszać się Zamawiający dokonując oceny złożonych ofert oraz weryfikując, czy wykonawcy wykazali spełnianie warunków podmiotowych i przedmiotowych. Przechodząc do analizy podniesionych w odwołaniu zarzutów należy wskazać co następuje:

Izba, dokonując oceny podniesionych w odwołaniu zarzutów naruszenia art. 7 ust. 1 Pzp w zw z art. 29 ust. 2 Pzp w zw. z art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, w oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, stwierdziła, że zarzuty podniesione w odwołaniu nie potwierdziły się.

Izba wskazuje, że zgodnie z ugruntowanym w doktrynie i orzecznictwie stanowiskiem, prawidłowe określenie przedmiotu zamówienia jest nie tylko obowiązkiem ale i prawem Zamawiającego. Celem przyznania Zamawiającemu przez ustawodawcę uprawnienia w zakresie możliwość precyzowania cech przedmiotu zamówienia jest ochrona jego zobiektywizowanego interesu. Tym samym Zamawiający uprawniony jest do takiego sformułowania opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwia otrzymanie przez Zamawiającego produktu odpowiadającego jego potrzebom. W przypadku, gdy potrzeby Zamawiającego są obiektywnie uzasadnione, a tak w ocenie składu orzekającego Izby jest w niniejszym przypadku, Zamawiający uprawniony jest do wprowadzenia wymogów, które zawężają krąg potencjalnych wykonawców, jednakże zawężenie to następuje nie w celu preferowania określonego wykonawcy, ale w celu uzyskania produktu jak najbardziej odpowiadającego potrzebom Zamawiającego.

Izba podkreśla, że okoliczność, jaką wskazywał Odwołujący na rozprawie, że nie wszystkie podmioty z danej branży mogą wziąć udział w postępowaniu z powodu niespełnienia wszystkich wymaganych parametrów nie przesądza o tym, że postępowanie narusza zasady uczciwej konkurencji. W celu udowodnienia zaistnienia czynu nieuczciwej konkurencji w opisie przedmiotu zamówienia, Odwołujący winien był wykazać, że wymagania określone w siwz nie wynikają ze zobiektywizowanych potrzeb zamawiającego, a oczekiwania co do parametrów są na tyle wygórowane, że utrudniają lub uniemożliwiają dostęp do zamówienia.

W ocenie Izby Odwołujący nie wykazał, że przez sformułowanie wskazanych w siwz wymogów - aby w zakresie części A nr gr. A.VII poz. nr 10 wykonawca dostarczył preparat Docetaxel Fiol. Roztwór w dawkach 160 mg, 80 mg, 20 mg o pełnych wskazaniach klinicznych łącznie z operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłach chłonnych w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem, nie były uzasadnione potrzebami Zamawiającego i powodowały nierówne traktowanie wykonawców, naruszały uczciwą konkurencję i uniemożliwiały bądź utrudniały dostęp do zamówienia publicznego.

Odnosząc się do stwierdzeń Odwołującego, który podnosił, że stosowanie leku poza wskazaniami nie jest co do zasady zabronione a wymaga jedynie spełnienia przez

Zamawiającego dodatkowym procedur, Izba uznała, że żądania Odwołującego nie mogą nakładać na Zamawiającego spełnienia dodatkowych wymagań, m.in. wprowadzenia procedur w zakresie posługiwania się nazwą leku, ponieważ jak zauważył Odwołujący generalnie lekarze ordynując leki posługują się nazwą międzynarodową, w której jest wskazana substancja czynna. W przedmiotowym przypadku, tj. gdyby istniały dwa różne preparaty, które posiadałyby tą samą substancję czynną, Zamawiający byłby zobligowany do wprowadzenia praktyki posługiwania się nazwą handlową leku. Izba podzieliła także stanowisko Zamawiającego, który obawiał się, iż w takiej sytuacji istniałoby duże ryzyko pomyłki i podania niewłaściwego leku pacjentowi.

Poza sporem jest, iż w przypadku zastosowania preparatu oferowanego przez Odwołującego będziemy mieli do czynienia z praktyką tzw. stosowania „off label”, czyli stosowaniem leku poza jego oficjalnymi wskazaniami, co oczywiście jest dopuszczalne, ale może rodzić ryzyko odmowy refundacji leczenia ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: NFZ), ponieważ jak słusznie zauważył Zamawiający, obecnie nie ma opracowanych jasnych i transparentnych zasad finansowania w niniejszym zakresie. Odwołujący co prawda stwierdził, że to nie powinno to przysporzyć kłopotów natury etycznej, biurokratycznej oraz prawnej, ponieważ NFZ refunduje leczenie w ramach procedury leczenia raka piersi, to Izba uznała, że odmowy refundacji nie można wykluczyć, a w takim przypadku może to powodować negatywne skutki finansowe dla Zamawiającego.

Zdaniem Izby, w toku postępowania dowodowego Zamawiający skutecznie wykazał, że wskazanie przez konkretnych przedmiotowych wymogów, którymi ma się charakteryzować zamawiany preparat jest podyktowane obiektywną potrzebą Zamawiającego zmierzającą do zagwarantowania i nabycia produktu o jak najwyższych, aktualnie dostępnych na rynku standardach.

Istotnym jest, iż Zamawiający jest specjalistyczną placówką onkologiczną a ww. preparat ma służyć do leczenia schorzenia raka piersi. Dodatkowe wskazanie preparatu umożliwia jego stosowanie po operacyjnym usunięciu raka piersi, mimo, że u pacjentek (z wysokim ryzykiem wznovu choroby) nie wykryto żadnej obecności nowotworu w węzłach chłonnych. Izba dała wiarę twierdzeniom Zamawiającego, który podnosił, że dodatkowe stosowanie zachowawcze w istotny sposób zmniejsza ryzyko nawrotu choroby.

W ocenie Izby, w zaistniałych okolicznościach sporu, postawienie wymagania aby w zakresie części A nr gr. A.VII poz. nr 10 wykonawca dostarczył Docetaxel - preparat o pełnych wskazaniach klinicznych łącznie z operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do

węzłach chłonnych w połączeniu z dokсорubicyną i cyklofosfamidem jest podyktowane obiektywną potrzebą Zamawiającego i jest w pełni uzasadnione.

Nie sposób zgodzić się również z argumentacją Odwołującego, który podnosił, że rejestracja dodatkowego wskazania, którego wymagał Zamawiający w siwz, jest jedynie czynnością formalną, natomiast preparat oryginalny i generyk posiadają identyczny skład i służą do leczenia tych samych schorzeń. Otóż, Izba w oparciu o przedstawione dowody potwierdziła, że dorejestrowanie wskazania leku, nie jest jedynie czynnością techniczną a wymaga przeprowadzenia badań klinicznych i uzyskania pozytywnej opinii Europejskiej Agencji Leków (dalej: EMA). W związku z tym jasnym jest, iż nie jest to jedynie formalność a czynność wymagająca zachowania odpowiedniej procedury, aby móc ująć wskazanie w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Tym samym preparat opisany przez Zamawiającego w siwz i preparat oferowany przez Odwołującego są to preparaty, które mają identyczną substancję czynną, ale nie identyczne wskazania. W związku z tym nie istnieje możliwość mieszania dwóch leków z różnymi wskazaniami.

Kolejno Izba odniosła się, do zarzutu w zakresie wymagania aby preparat był dostarczony w dawkach 160 mg, 80 mg i 20 mg.

Izba ustaliła, że lek jest sporządzany indywidualnie dla każdego pacjenta a jego dawkowanie jest uzależnione od powierzchni ciała i zaawansowania choroby. Strony potwierdziły na rozprawie, że dawka 160 mg jest dawką średnią. Zamawiający podnosił, że ww. dawka jest najbardziej przydatną i stosowaną przez niego w praktyce.

Izba wskazuje, cytostatyki są preparatami bardzo toksycznymi, które wymagają szczególnej ostrożności w obchodzeniu i zastosowaniu. Tym samym za słuszne należy uznać stanowisko Zamawiającego, który wobec powyższego, kierując się swoimi potrzebami oraz dotychczasową praktyką wymaga w celu optymalnego wykorzystania leku oraz zminimalizowania ryzyka dostarczenia preparatu w różnych dawkach w tym również w dawce 160 mg. W przypadku zastosowania preparatu w dawkach które oferuje Odwołujący (20 mg i 80 mg) jednocześnie mamy doczynienia ze automatycznym wzrostem ilości toksycznych fiolek, które wymagają utylizacji, skutkiem czego jest podwyższenie ryzyka i kosztów Zamawiającego.

Dodatkowo, Zamawiający oświadczył, czemu nie zaprzeczył Odwołujący, że z jego wiedzy wynika, iż na rynku występuje więcej niż 1 producent preparatu o dawce 160 mg.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba potwierdziła potrzebę i zasadność ustalenia przez Zamawiającego wymogu dostarczenia preparatu w dawkach 160 mg, 80 mg i 20 mg.

Izba zważyła, że żądanie Odwołującego sprowadzające się do podzielenia zamówienia na części nie znajduje oparcia w przepisach ustawy Pzp. Zgodnie z dyspozycją art. 83 ust. 2 Pzp, Zamawiający może dopuścić możliwość złożenia oferty częściowej, jeżeli przedmiot zamówienia jest podzielny. Należy zgodzić się ze stanowiskiem zaprezentowanym przez pełnomocnika Zamawiającego w trakcie rozprawy, że dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych jest prawem, a nie obowiązkiem Zamawiającego, co wynika wprost z cytowanego przepisu art. 83 ust. 2 Pzp. Wobec powyższego należy przyjąć, że wykonawca nie może domagać się od Zamawiającego dopuszczenia składania ofert częściowych. Stanowisko to zostało potwierdzone przez Sąd Okręgowy w Warszawie, który w uzasadnieniu wyroku z dnia 16 czerwca 2003 r. V CA 1213/02 odrzucił pogląd, że brak zgody Zamawiającego na składanie ofert częściowych godzi w zasadę równego traktowania wykonawców, gdyż ogranicza udział niektórych wykonawców w postępowaniu. Ustawodawca pozostawił do dyspozycji zamawiającego ocenę celowości podziału zamówienia na części. Korzystając z prawa do podziału zamówienia na części Zamawiający bierze pod uwagę nie tylko możliwość podziału zamówienia ale może również kierować się innymi przesłankami takimi jak, np.: organizacja pracy Zamawiającego czy łatwość realizacji całości zamówienia przez jednego a nie kilku kontrahentów.

W oparciu o przepisy ustawy Pzp, Zamawiający, co do zasady, nie ma zatem obowiązku dzielenia zamówienia na części, a co za tym idzie wykonawcom nie przysługuje roszczenie o podział danego zamówienia na części. Wobec tego brak podstaw do uznania, że wykonawcy mogą skutecznie podważać brak podziału zamówienia na części.

W ocenie Izby, okoliczności przedstawione przez Zamawiającego uzasadniają decyzję Zamawiającego o braku podziału zamówienia na części i dążeniu do realizacji zamówienia przez jednego wykonawcę.

Odwołujący wyjaśnił, że dysponuje preparatem Docetaxel Ebewe w dawkach 20 mg i 80 mg. Izba zwraca uwagę, że ustawa Pzp w art. 23 dopuszcza wspólny udział wykonawców, ubiegających się o udzielenie zamówienia, a zatem jeśli wykonawca nie posiada w ofercie testów preparatu o pełnych wskazaniach oraz w dawkach wymaganych przez Zamawiającego, może złożyć ofertę wspólnie z innymi wykonawcami, którzy dysponują w swej ofercie preparatem którego wymaga Zamawiający w siwz w zakresie części A nr gr. A.VII poz. nr 10.

Konkludując, po analizie wskazanych powyżej postanowień siwz Izba potwierdziła prawidłowość czynności Zamawiającego, który opisując przedmiot zamówienia nie naruszył art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 29 ust. 1 Pzp w z art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 ustawy o zwalczaniu

nieuczciwej konkurencji, bowiem był uprawniony do sformułowania wymagań specyfikacji w opisany powyżej sposób.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy i art. 192 ust. 2 ustawy, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy § 1 ust. 1 pkt 2, § 3, § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238). Izba uwzględniła koszty Zamawiającego związane z wynagrodzeniem pełnomocnika oraz z tytułu opłaty od pełnomocnictwa w kwocie 3.616 zł. na podstawie spisu kosztów oraz kopii faktury VAT przedłożonych do akt sprawy.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....