

Sygn. akt: KIO 349/15

WYROK
z dnia 9 marca 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Renata Tubisz

Protokolant: Paweł Puchalski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 3 marca 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 lutego 2015 r. przez odwołującego: Mylan sp. z o.o. Al. Komisji Edukacji Narodowej 95; 02-777 Warszawa w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowskiej 1; 02-829 Warszawa

przy udziale: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. ul. Wołoska 5; 02-675 Warszawa zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

orzeka:

1. uwzględni odwołanie i nakazuje zamawiającemu zmianę opisu przedmiotu zamówienia w części trzeciej zamówienia przez dopuszczenie leku antyretrowirusowego: Nevirapine / 200 mg/tabletka / 60”

2. kosztami postępowania obciąża Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowskiej 1; 02-829 Warszawa

i:

- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Mylan sp. z o.o. Al. Komisji Edukacji Narodowej 95; 02-777 Warszawa tytułem wpisu od odwołania,
- 2.2. zasądza od Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowskiej 1; 02-829 Warszawa na rzecz Mylan sp. z o.o. Al. Komisji Edukacji Narodowej 95; 02-777 Warszawa kwotę 18.600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 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 Warszawie

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Odwołanie złożone zostało przez odwołującego, którym jest Mylan sp. z o.o. Al. Komisji Edukacji Narodowej 95; 02-777 Warszawa zwany dalej „odwołującym”.

Zamawiającym jest Krajowe Centrum ds. AIDS z siedzibą przy ul. Samsonowskiej 1, 02 - 829 Warszawa zwany dalej „zamawiającym”.

Przedmiotem postępowania jest sprzedaż, magazynowanie i dostawa, do wskazanych przez Zamawiającego odbiorców, leków antyretrowirusowych - 6 części (oznaczenie sprawy KC/AIDS/DZ/270-3/2015).

Ogłoszenie o zamówieniu nastąpiło w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 17.02.2015 pod poz. 2015/S 033-055853.

Odwołanie zostało wniesione wobec treści ogłoszenia o zamówieniu opublikowanego 17 lutego 2015 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii S/33 nr 55853-2015-PL („Ogłoszenie”) oraz treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) wykluczających możliwość nabycia w Postępowaniu leku Nevirapine 200 mg w tabletkach, a tym samym wykluczającej możliwość zaoferowania rozwiązania równoważnego do opisanego w Ogłoszeniu i SIWZ leku Nevirapine 400 mg w tabletkach, tj. leku Nevirapine 200 mg w tabletkach.

Postępowanie odwoławcze prowadzone jest na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. – Prawo zamówień publicznych – Dz. U. jednolity tekst 2013r. poz. 907 z późniejszymi zmianami zwanej dalej „ustawą Pzp.”.

Zwięźle przedstawienie zarzutów: Wskazaną powyżej czynność zamawiającego zaskarżono w całości zarzucając jej naruszenie art. 29 ust. 2 i 3 w związku z art. 7 ust. 1 PZP, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w części numer 3 w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję oraz poprzez wskazanie znaków towarowych i patentów bez jednoczesnego wskazania słów "lub równoważny”.

Wniosek (żądanie) co do rozstrzygnięcia odwołania: 1. merytoryczne rozpatrzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą („KIO”) niniejszego odwołania i jego uwzględnienie w całości, 2. nakazanie Zamawiającemu dokonania zmiany treści Ogłoszenia w Sekcji II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres w zakresie Części nr 3 oraz pkt. 3 tabeli stanowiącej załącznik nr 1 do

SIWZ obowiązującej w Postępowaniu p.t. „Opis przedmiotu zamówienia i warunków jego realizacji” poprzez nadanie im następującej treści: „Nevirapine / 400 mg / tabletki / 30 lub równoważne” albo treści: „Nevirapine / 400 mg / tabletki / 30 lub Nevirapine / 200 mg / tabletki / 60”, 3. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego według norm przepisanych.

Izba ustaliła, że odwołanie zostało wniesione zgodnie z art. 182 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp. to jest w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Zamawiający, w dniu 12 lutego 2015 roku, przekazał do Urzędu Oficjalnych Publikacji Unii Europejskiej Ogłoszenie i opublikował na swojej stronie internetowej (www.aids.gov.pl) SIWZ obowiązującą w Postępowaniu. W związku z powyższym, odwołanie zostało wniesione w terminie ustawowym co miało miejsce w dniu 20 lutego 2015 (Ogłoszenie o zamówieniu w Postępowaniu o numerze 55853-2015-PL zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE w dniu 17 lutego 2015 roku.)

2.14 Wykonawca zwraca uwagę, iż ograniczenie zakupów Nevirapine wyłącznie do dawki 400 mg, przy jednoczesnym braku przeciwwskazań medycznych dla równoważnego stosowania Nevirapine o dawce 200 mg powoduje ograniczenie konkurencji wyłącznie do jednego dostawcy, a tym samym skutkuje nieuzasadnionym wzrostem kosztów dostaw, co w efekcie może zostać zakwalifikowane jako postępowania noszące znamiona niegospodarności. Powyższe potwierdza fakt, iż Nevirapine w postaci farmaceutycznej 400 mg 30 tabletek (nazwa handlowa: Viramune) przeznaczona do miesięcznej terapii oferowany w ramach postępowań o zamówienie publiczne jest w średniej cenie ok. 940 zł za opakowanie. Natomiast Wykonawca jest w stanie zaoferować Nevirapine w postaci farmaceutycznej 200mg 60 tabletek w cenie niższej o około 35%. Dodatkowo należy zauważyć, iż obecnie w Polsce zarejestrowany jest co najmniej jeszcze jeden lek Nevirapine 200 mg 60 tabletek (nazwa handlowa: Nevirapine Teva), a tym samym uwzględnienie w postępowaniach przetargowych jako równoważnej dawki 200 mg zapewni większą konkurencyjność postępowań o zamówienie publiczne, co w efekcie pozwoli Zamawiającemu na obniżenie kosztów dostaw, zagwarantuje możliwość zakupu większej ilości leków, a tym samym leczenie większej ilości pacjentów bez konieczności zwiększania budżetu Zamawiającego lub pozwoli na alokację wolnych zaoszczędzonych środków finansowych do celów zakupu innych leków. 2.15 Ponadto sam Zamawiający potwierdza także potrzebę optymalizacji cen leków ARV. W piśmie z dnia 12 lutego 2014 roku Zamawiający przewiduje włączenie do terapii coraz większej liczby pacjentów, ze względu na nowe wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia odnośnie zwiększenia z 350 do 500 zalecanej liczby limfocytów CD4. W związku z powyższym, kierując się utrzymaniem

wysokich standardów terapii w ramach przeznaczonych na ten cel środków budżetowych Wykonawca gotowy jest zaoferować Zamawiającemu produkt równoważny, o istotnie niższej cenie. Dowód: pismo Zamawiającego z 12 lutego 2014 roku 2.16 W związku z przedstawioną powyżej argumentacją Wykonawca nie widzi podstaw dla ograniczenia przedmiotu zamówienia w zakresie dostaw leku Nevirapine wyłącznie do dostaw leku o dawce 400 mg. Z uwagi na możliwość zamiennego stosowania Nevirapine o dawce 200g i 400mg, co potwierdził sam Zamawiający, takie ograniczenie nie ma uzasadnienia medycznego, a ograniczenie dostaw wyłącznie do dawki 400 mg w braku dopuszczenie równoważnego stosowania dawki 200 mg skutkuje naruszeniem przepisów PZP prowadząc do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Co najistotniejsze, z uwagi na znaczące różnice w cenie leku o dawce 400 mg i 200 mg dopuszczenie równoważnego stosowania dawki 200 mg zapewni Zamawiającemu możliwość zakupu większej ilości leków oraz leczenie większej ilości pacjentów bez konieczności zwiększania budżetu. Wobec powyższego wnoszę jak na wstępie.

W uzasadnieniu odwołania podniesiono w szczególności następującą argumentację formalną i prawną.

Zamawiający prowadzi przedmiotowe postępowanie gdzie w Części nr 3 jest przewidziany lek Nevirapine 400 mg w tabletkach, co wyklucza możliwość nabycia w Postępowaniu leku Nevirapine 200 mg w tabletkach, a tym samym wyklucza możliwość zaoferowania rozwiązania równoważnego do opisanego w SIWZ.

W ocenie odwołującego treść SIWZ narusza zasady dokonywania opisu przedmiotu zamówienia wyrażone w art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Pzp. oraz zasadę zachowania uczciwej konkurencji wynikającą z art. 7 ust. 1 PZP.

W organizowanych dotychczas postępowaniach o zamówienie publiczne na sprzedaż, dostawę i magazynowanie leków antyretrowirusowych Zamawiający dopuszczał dostawę leku Nevirapine, alternatywnie jako tabletkę 400mg lub tabletkę 200mg traktując zasadnie powyższe produkty jako równoważne. W powyższy sposób przedmiot zamówienia został opisany m.in. w następujących postępowaniach przetargowych prowadzonych przez zamawiającego: 1) Sprzedaż, dostawa i magazynowanie leków antyretrowirusowych - postępowania o sygnaturze: KC/AIDS/DZ/270-5/2013 (ogłoszenie o zamówieniu opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 15 lutego 2013 roku pod numerem 2013/S 033-052037), którego przedmiotem była dostawa m.in. Nevirapine 400 mg (tabletki) 30 - 3500 opakowań lub Nevirapine 200 mg (tabletki)

60 - 3500 opakowań (część 24); 2) Sprzedaż, dostawa i magazynowanie leków antyretrowirusowych - postępowania o sygnaturze: KC/AIDS/DZ/270-18/2013 (ogłoszenie o

zamówieniu opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 23 sierpnia 2013 roku pod numerem 2013/S 163-283828), którego przedmiotem była dostawa m.in. Nevirapine 400 mg (tabletki) 30 lub Neverapine 200 mg (tabletki) 60-1250 opakowań (część nr 22); 3) Sprzedaż, dostawa i magazynowanie leków antyretrowirusowych - postępowania o sygnaturze: KC/AIDS/DZ/270-23/2013 (ogłoszenie o zamówieniu opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 17 października 2013 roku pod numerem 2013/S 202-349273), którego przedmiotem była dostawa m.in. Nevirapine 400 mg (tabletki) 30 lub Neverapine 200 mg (tabletki) 60 (część nr 26). Dowód: ogłoszenia o zamówieniach (3) 2.2 W Postępowaniu Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób odmienny od stosowanego dotychczas, dopuszczając wyłącznie dostawę Nevirapine 400 mg (tabletki) bez możliwości zaoferowania leku równoważnego tj. Nevirapine 200 mg.

Zgodnie z charakterystykami produktów leczniczych Nevirapine (Viramune) 200 mg 60 tabletek, Nevirapine (Viramune) 400 mg 30 tabletek, oraz Nevirapine (Mylan) 200 mg 60 tabletek mają klinicznie te same wskazania (z wyłączeniem Nevirapine (Viramune) 400 mg 30 tabletek podczas pierwszych 14 dni fazy wstępnej). Co istotne, dawka dobową docelową (po 14 dniach fazy wstępnej, która wyklucza stosowanie Nevirapine (Viramune) 400mg 30 tabletek) w przypadku Nevirapine (Viramune) 200 mg 60 tabletek, Nevirapine (Viramune) 400mg 30 tabletek, Nevirapine (Mylan) 200mg 60 tabletek wynosi w każdym z przypadków 400 mg, a wszystkie trzy leki należy stosować w skojarzeniu z przynajmniej dwoma lekami przeciwretrowirusowymi.

Jedyna różnica w dawkowaniu leków o dawce 200 mg i 400 mg polega na stosowaniu docelowo 1 tabletki raz dziennie Nevirapine (Viramune) 400 mg 30 tabletek zamiast 2 tabletek. 2.4

Co istotne, możliwość zamiennego zastosowania dawki 200 mg i dawki 400 mg potwierdził sam Zamawiający, w ramach postępowania o sygnaturze KC/AIDS/DZ/270-5/2013 oraz postępowania o sygnaturze KC/AIDS/DZ/270-18/2013. Zgodnie z pismem z dnia 21 lutego 2013 roku (znak: SW 00495/2013) oraz pismem z dnia 29 sierpnia 2013 roku (znak: SW 002125/2013) Zamawiający dopuścił i potwierdził równoważność dostaw Nevirapine, tabletki o natychmiastowym uwalnianiu 200 mg oraz Nevirapine, tabletki o przedłużonym 400 mg. Zamawiający powołując się na opinię biegłego oraz po przeanalizowaniu dokumentów tj. m.in. Charakterystyk Produktu Leczniczego dla preparatu Viramune, tabletki o spowolnionym uwalnianiu 400 mg oraz Viramune 200 mg oraz Streszczenia EPAR dla ogółu społeczeństwa produktu leczniczego Viramune EMA/708103/2011; EMA/H/C/000183 stwierdził, iż produkty te można stosować wymiennie, a tabletki o natychmiastowym uwalnianiu 200 mg oraz tabletki o przedłużonym uwalnianiu 400 mg są tak samo skuteczne, a pacjenci mogą bezpiecznie przestawiać się z tabletek o natychmiastowym uwalnianiu na tabletki o przedłużonym uwalnianiu: „Pacjenci przyjmujący produkt Viramune o natychmiastowym

uwalnianiu dwa razy na dobę skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi mogą zmienić leczenie na produkt Viramune 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi bez fazy wstępnej leczenia produktem Viramune o natychmiastowym uwalnianiu.”

Dowód: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla Nevirapine, tabletki o natychmiastowym uwalnianiu 200 mg Charakterystyka Produktu Leczniczego dla Nevirapine, tabletki o przedłużonym 400 mg

pismo Zamawiającego z 21 lutego 2013 roku (znak: SW 00495/2013) oraz pismo z dnia 29 sierpnia 2013 roku (znak: SW 002125/2013)

Co więcej, w treści pisma Zamawiającego z 29 sierpnia 2013 r. (znak: SW 002125/2013) zawarto dodatkowe twierdzenia, zgodnie z którymi: „W dodatkowych badaniach wykazano, że u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV tabletki o przedłużonym uwalnianiu [400mg] są tak samo skuteczne jak tabletki o natychmiastowym uwalnianiu [200 mg]. W badaniach wykazano również, że pacjentów można bezpiecznie przestawiać z tabletek o natychmiastowym uwalnianiu [200 mg] na tabletki o przedłużonym uwalnianiu [400mg].” „Na poparcie stosowania tabletek o przedłużonym uwalnianiu [400mg] firma przeprowadziła badania, aby wykazać, że zarówno tabletki o natychmiastowym [200 mg], jak i o przedłużonym uwalnianiu [400mg], wytwarzały odpowiednie stężenie substancji czynnej i miały jednakowe działanie na miano wirusa w organizmie.” „Przeprowadzono również badania w celu wykazania skuteczności przestawiania pacjentów z tabletek o natychmiastowym uwalnianiu [200mg] stosowanych dwa razy na dobę na tabletki o przedłużonym uwalnianiu stosowane raz na dobę [400mg].”

Należy także zwrócić uwagę, iż z poniższego wykresu farmakokinetyki wskazującego stężenie substancji czynnej w osoczu wynika, iż przy stosowaniu tabletek o natychmiastowym uwalnianiu (200 mg) stężenie to osiąga zawsze poziomy wyższe niż przy stosowaniu tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę (400 mg). Oznacza to skuteczność terapii środkiem o natychmiastowym uwalnianiu co najmniej nie niższą niż przy stosowaniu środka o przedłużonym uwalnianiu, [symbol „IR” oznacza środek o natychmiastowym uwalnianiu (200mg)] [symbol „XR” oznacza środek o przedłużonym uwalnianiu (400 mg)]

Ponadto zgodnie z dostępnymi Odwołującemu informacjami nie istnieją żadne badania wskazujące, iż środek o przedłużonym uwalnianiu (400 mg) wykazuje kliniczną wyższość nad środkiem o natychmiastowym uwalnianiu (200 mg), ani, że jego stosowanie jest korzystniejsze dla pacjentów. Nie istnieją także żadne kliniczne przeszkody do przejścia z terapii środkiem o przedłużonym uwalnianiu na terapię środkiem o natychmiastowym uwalnianiu, gdyż leki te mogą być stosowane zamiennie. Wobec powyższego należy uznać,

iż brak jest przeciwwskazań medycznych do zamiennego stosowania leku w dawce 400 mg (przyjmowanej raz dziennie) oraz w dawce 200 mg (przyjmowanej dwa razy na dobę).

W tym miejscu Odwołujący pragnie wskazać, iż zgodnie z naczelną zasadą zamówień publicznych określoną w art. 7 ust. 1 PZP Zamawiający zobowiązany jest przygotować i przeprowadzić postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. Co równie istotne, zgodnie z art. 29 ust. 2 i 3 PZP przygotowując postępowanie Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję oraz zobowiązany jest do dopuszczenia równoważności oferowanych produktów.

Mając na względzie powyższe należy wskazać, iż opis przedmiotu zamówienia przewidujący zastosowanie wyłącznie dawki 400 mg, bez jednoczesnego dopuszczenia produktu równoważnego o dawce 200 mg, w istocie powoduje ograniczenie konkurencji wyłącznie do jednego wykonawcy, w warunkach braku występowania uczciwej konkurencji ze strony innych uczestników obrotu, co wprost stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

W tym miejscu należy wskazać na wyrok KIO z dnia 29 października 2013 roku zgodnie z którym: „Istotą zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców jest dopuszczenie do obrotu - realizacji zamówienia, tylu różnych produktów, które realizować będą cel założony przez zamawiającego. Cel ten nie może być ograniczony poprzez opisanie cech produktu referencyjnego bez wskazania cech produktów równoważnych. Może zaistnieć sytuacja, że w konsekwencji na rynku pozostaną dwa produkty, ale będą to dwa różne produkty i w tym zakresie zasada z art. 7 ust. 1 p.z.p., zostaje zachowana. ” Podobne stanowisko zajął Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 24 stycznia 2012 roku zgodnie z którym: „Przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia musi odbyć się z poszanowaniem zasad określonych w art. 7 i 29 PZP. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę, bądź też które eliminowałyby konkretnych wykonawców uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych. Nie jest dopuszczalne opisywanie przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego producenta, opis taki bowiem narusza zasadę konkurencyjności i równego dostępu do zamówienia ”

W dalszej kolejności zgodnie z art. 29 ust 3 PZP Zamawiający zobowiązany jest dopuścić zaoferowanie produktów równoważnych, przy czym pojęcie równoważności produktów, nie może oznaczać ich tożsamości, ponieważ przeczyłoby to istocie oferowania produktów równoważnych i czyniłoby oferowanie produktów równoważnych w praktyce niemożliwym do spełnienia. Zważywszy na takie samo działanie i skuteczność Nevirapine w dawce 400 mg oraz 200 mg bezsprzecznie należy uznać, iż produkty te są równoważne, albowiem w obu

przypadkach zachowana jest ich funkcjonalność i efektywność (tak m.in. wyrok KIO z dnia 24 lutego 2014 roku, KIO 256/14): „Oferta równoważna to taka, która przedstawia przedmiot zamówienia o właściwościach funkcjonalnych i jakościowych takich samych lub zbliżonych do tych, które zostały zamieszczone w SIWZ. Istotne jest przy tym to, że produkt równoważny do produktu, który nie jest identyczny, tożsamy z produktem referencyjnym, ale posiada pewne, istotne dla zamawiającego, zbliżone do produktu referencyjnego funkcjonalności i parametry, które bezwzględnie powinny zostać określone w treści SIWZ).

Co istotne, kwestia równoważności produktów Nevirapine o dawce 200 mg i 400 mg była również przedmiotem orzeczenia KIO, w którym Izba potwierdziła, iż oba produkty są równoważne i mogą być stosowane zamiennie (wyrok KIO z dnia 7 marca 2013 roku (KIO 403/13). Izba potwierdziła także, iż efekt terapeutyczny w przypadku stosowania tych leków, a mianowicie Nevirapine 400 mg (stosowanego raz dziennie) oraz Nevirapine 200 mg (stosowanego dwa razy dziennie) jest jednakowy. Osiągają one bowiem taką samą skuteczność terapeutyczną, a informacje wynikają z ogólnodostępnej dokumentacji.

Dowód: wyrok KIO z dnia 7 marca 2013 roku, KIO 403/13.

W piśmie z dnia 12 lutego 2014 roku Zamawiający przewiduje włączenie do terapii coraz większej liczby pacjentów, ze względu na nowe wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia odnośnie zwiększenia z 350 do 500 zalecanej liczby limfocytów CD4. W związku z powyższym, kierując się utrzymaniem wysokich standardów terapii w ramach przeznaczonych na ten cel środków budżetowych Wykonawca gotowy jest zaoferować Zamawiającemu produkt równoważny, o istotnie niższej cenie.

Dowód: pismo Zamawiającego z 12 lutego 2014 roku

Co najistotniejsze, z uwagi na znaczące różnice w cenie leku o dawce 400 mg i 200 mg dopuszczenie równoważnego stosowania dawki 200 mg zapewni Zamawiającemu możliwość zakupu większej ilości leków oraz leczenie większej ilości pacjentów bez konieczności zwiększania budżetu. Wobec powyższego odwołujący wnosi jak we wstępie.

Pismem z dnia 02.03.2015r.zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie.

Zamawiający wnosi o oddalenie w całości odwołania, jako bezzasadnego oraz obciążenie odwołującego kosztami postępowania odwoławczego, w tym kosztami wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego.

W uzasadnieniu zamawiający przedstawił w szczególności następującą argumentację formalną i prawną.

Rola i zadania Krajowego Centrum ds. AIDS.

Krajowe Centrum ds. AIDS (zwane dalej także „Centrum”) jest jednostką organizacyjną, dla której organem założycielskim jest Minister Zdrowia. Centrum jest jednostką budżetową II stopnia, instytucją o charakterze specjalistycznym, powołaną do formułowania, koordynacji i

nadzoru realizacji polityki Państwa w zakresie walki z epidemią HIV/AIDS, z uwzględnieniem jej aspektów medycznych i społecznych. Do zadań Centrum należy m.in. „zakup i dystrybucja leków antyretrowirusowych, monitorowanie i koordynacja ich wykorzystania w placówkach medycznych (przez realizatorów Programu) na terenie kraju oraz prowadzenie informatycznej bazy danych w tym zakresie”.

Zgodnie z treścią umów zawartych z realizatorami Programu leczenia ARV, gdzie Centrum jest zleceniodawcą, a wyłonione w konkursie placówki medyczne są zleceniobiorcami, zleceniobiorca zobowiązuje się do: prowadzenia w okresie od roku do roku terapii antyretrowirusowej; zgodnie ze standardami opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS - PTN AIDS (standardy na stronie www.ptnaids.info) zawartymi w programie pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce” tzn.:

a) podawania leków antyretrowirusowych pacjentom zakażonym HIV i chorym na AIDS (indywidualnie dobranych wg wskazań medycznych) oraz specjalistycznego monitorowania przebiegu zakażenia HIV i leczenia ARV pacjentów (...).

Aktualizacja standardów dotyczących opieki i leczenia pacjentów zakażonych HIV i chorych na AIDS tzw. rekomendacje, jest prowadzona na bieżąco (średnio raz w roku) przez PTN AIDS i uwzględnia wszelkie zmiany wynikające z postępu wiedzy medycznej w leczeniu pacjentów zakażonych HIV i chorych na AIDS. Ostatnia aktualizacja 2014 r.

Obecnie leczeniem ARV objętych jest 8022 pacjentów żyjących z HIV i chorych na AIDS w tym 112 dzieci (dane z komputerowej bazy Centrum na dzień 25.02.2015 r.).

2. Planowanie zakupów leków ARV. Zamawiający dokonuje zakupów leków antyretrowirusowych (ARV) na podstawie zamówień placówek medycznych prowadzących terapię ARV. Aktualnie Program jest realizowany w 21 placówkach. Weryfikacja asortymentu i ilości kupowanych leków ARV jest prowadzona zarówno w oparciu o dane przesłane z placówek medycznych, jak i w oparciu o analizy bieżących stanów magazynowych danego leku oraz analizę ilości i asortymentu leków niezbędnych do zabezpieczenia terapii pacjentów leczonych ARV wg danych uzyskanych z komputerowej bazy monitorującej Centrum.

Przygotowanie ostatecznego asortymentu kupowanych leków uwarunkowane jest dodatkowo następującymi czynnikami:

1)terminowością zatwierdzania planu finansowego oraz przekazywania Zamawiającemu środków na realizację Programu leczenia ARV a także przewidywanym terminem otrzymania kolejnej transzy/transz środków finansowych;

2)terminami ustawowymi procedur o udzielenie zamówienia publicznego oraz ryzykiem wpłynięcia odwołania i koniecznością uwzględnienia potencjalnego czasu na prowadzenie postępowania odwoławczego lub nawet koniecznością powtórnego przeprowadzenia postępowania;

3) koniecznością zabezpieczenia ciągłości terapii ARV, dla dzieci, kobiet zakażonych HIV w ciąży i pacjentów objętych Programem leczenia ARV, przy czym przerwanie ciągłości terapii byłoby narażeniem pacjentów na zagrożenie utraty życia lub pogorszenie stanu zdrowia;

4) zmian terapii pacjentów, będących wynikiem m.in.: - wytworzenia odporności na dotychczas stosowane leki, - nietolerancji leków, - braku efektu terapeutycznego, - uwzględnieniem nowych, coraz bardziej innowacyjnych leków ARV wprowadzanych do obrotu;

5) włączeniami pacjentów dotychczas nieleczonych do Programu leczenia ARV, które charakteryzują się zmienną dynamiką: więcej w miesiącach jesiennych i zimowych, mniej latem;

6) zmianami rekomendacji klinicznych, zarówno w zakresie czasu włączania, progowej liczby limfocytów CD4 pacjenta jak i stosowanych leków.

3. Analiza zapotrzebowania na lek zawierający substancję czynną - nazwa międzynarodowa Nevirapine w oparciu o stany magazynowe w placówkach medycznych, stany w magazynach obcych (u dostawców leków), zamówienia placówek medycznych i liczbę aktualnie leczonych pacjentów

Tabela nr 1. Analiza do postępowania

Lp.	Nazwa międzynarodowa postać/moc/op.	Liczba pacjentów	Stan
	Magazynowy Centrum 16-01-2015	Stan magazynowy placówek 01-01-2015	Zamówienia placówek. Przedmiot zamówienia (liczba opakowań)

1	Nevirapine tabletki 200mg 60	84	976	497	171	0	
2	Nevirapine tabletki 400mg 30	472	2356	971	4367	2500	
3	Nevirapine 240ml zawiesina	11	9	185	58	151	0

Zgodnie z danymi zgromadzonymi w internetowej bazie danych pacjentów i leków prowadzonej przez Centrum, aktualnie w Polsce 84 pacjentów objętych jest terapią, która zawiera lek Nevirapine, tabletki po 200 mg, 60 sztuk w opakowaniu oraz 472 pacjentów otrzymuje terapię, która zawiera lek Nevirapine, tabletki po 400 mg, 30 sztuk w opakowaniu.

Do przygotowania opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu, którego dotyczy odwołanie, brano pod uwagę stany magazynowe: Zamawiającego i realizatorów Programu leczenia ARV, a także zamówienia nadesłane z placówek medycznych. Z powyższych danych wynika, iż produktu Nevirapine w tabletkach po 200 mg (zakupionego w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w 2013 r.) przy aktualnie prowadzonych terapiach wystarczy na ponad 12 miesięcy leczenia, po uwzględnieniu planowanych nowych terapii. Równocześnie biorąc pod uwagę stany magazynowe, po uwzględnieniu liczby aktualnie leczonych pacjentów, leku Nevirapine w tabl. po 400 mg wystarczy na około 7 miesięcy. Liczba opakowań leku Nevirapine w tabl. po 400 mg zamawiana w spornym postępowaniu wynika z planowanego przez placówki

medyczne zużycia leku w okresie, który obejmuje postępowanie, tj. zabezpieczenie leczenia i ciągłości terapii antyretrowirusowej do końca października br.

W tabeli nr 2 i 3 zostały przedstawione dane liczbowe dotyczące stanów magazynowych wszystkich postaci leku zawierającego substancję czynną Nevirapine po uwzględnieniu dostaw i wysyłek leków w danym roku realizacji Programu leczenia ARV.

Tabela nr 2

Leki antyretrowirusowe zakupione przez Krajowe Centrum ds. AIDS z rozdziału 85149 w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego wysłane do szpitali w 2013 roku

Lp.	Nazwa międzynarodowa postać/moc/opak.	Magazyn na dzień 31-12-2012	Leki dostarczone w 2013 roku	Leki do dyspozycji	Leki wysłane	Magazyn na dzień 31-12-2013
-----	---------------------------------------	-----------------------------	------------------------------	--------------------	--------------	-----------------------------

1	NEVIRAPINE MYLAN tabletki 200mg 60	0	2647	2647	181	2466
2	VIRAMUNE XR tabletki 1400mg 30	1715	4748	6463	6463	0
3	VIRAMUNE tabletki 200mg 60	139	0	139	126	13
4	VIRAMUNE zawiesina 240ml 11	153	500	653	427	226

Tabela nr 3

Leki antyretrowirusowe zakupione przez Krajowe Centrum ds. AIDS z rozdziału 85149 w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego wysłane do szpitali w 2014 roku

Lp.	Nazwa międzynarodowa postać/moc/opak.	Magazyn na dzień 31-12-2013	Leki dostarczone w 2014 roku	Leki do dyspozycji	Leki wysłane	Magazyn na dzień 31-12-2014
-----	---------------------------------------	-----------------------------	------------------------------	--------------------	--------------	-----------------------------

1.	NEVIRAPINE MYLAN tabletki 200mg 60	2466	0	2466	1415	1051
2.	VIRAMUNE XR tabletki 1400mg 30	0	6308	6308	3810	2498
3-	VIRAMUNE tabletki 200mg 60	13	0	13	13	0
4-	VIRAMUNE zawiesina 240ml 11	226	260	486	289	197

4. Schemat terapeutyczny w leczeniu ARV z zastosowaniem leku Nevirapine. Adherencja.

Podstawowym celem leczenia antyretrowirusowego jest przedłużenie życia pacjenta oraz poprawa jakości życia, która osiągnięta jest m.in. przez uproszczenie schematu terapeutycznego oraz zmniejszenie długoterminowych powikłań leczenia antyretrowirusowego.

Najistotniejsza przy wyborze pierwszego schematu leczenia ARV jest jego skuteczność związana z zapewnieniem długotrwałego efektu terapeutycznego. Podkreśla się zarówno tolerancję, jak i wygodę zastosowanego leczenia. Wybierając schemat pierwszorazowy, należy uwzględnić współistniejące choroby (np. choroby wątroby, nerek), możliwe interakcje lekowe oraz styl życia pacjenta.

W leczeniu osób zakażonych wirusem HIV podkreśla się indywidualizację postępowania wynikającą z różnych czynników m.in. obciążeń innymi schorzeniami, wiekiem pacjenta, przewidywaną adherencją (czas i sposób przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami).

Zgodnie z Rekomendacjami PTN AIDS, przed dokonaniem wyboru leków antyretrowirusowych lekarz prowadzący bierze pod uwagę następujące kwestie:

- 1) tryb życia pacjenta (praca zawodowa, konieczność częstych wyjazdów etc);
- 2) warunki życiowe (w tym czy członkowie rodziny, koledzy z pracy wiedzą o zakażeniu HIV i czy możliwe jest przechowywanie i przyjmowanie leków w domu i pracy);
- 3) leki przyjmowane z innych powodów, także kupowane bez recepty, zioła, suplementy diety (nie wszyscy pacjenci wiedzą o potencjalnych interakcjach między lekami ARV a innymi);
- 4) używki, legalne i nielegalne;
- 5) preferencje dotyczące przyjmowania leków, w tym postać leku, wielkość tabletek.

Wybór schematu leczenia ARV uwzględniający wyżej opisane elementy ma istotny wpływ na adherencję pacjenta. Ważnym czynnikiem poprawiającym adherencję jest uproszczenie terapii antyretrowirusowej, w tym unikanie podawania zbędnych leków, unikanie leków, których przyjmowanie zależne jest od posiłków, płynów itd., redukcja liczby dawek leków na dobę, a także liczby tabletek w dawce. Liczne badania wskazują, że przyjmowanie leków tylko jeden raz dziennie może dawać korzystne efekty, gdyż rzadziej dochodzi do przerywania leczenia, przy zachowaniu takiej samej skuteczności, trwałości i tolerancji (tolerancja - brak działań niepożądanych przy stosowaniu leczenia).

Lek Nevirapine bez względu na dawkę jest przyjmowany co najmniej z dwoma-trzema innymi lekami antyretrowirusowymi. Zgodnie z Rekomendacjami PTN AIDS z 2014 roku lek Nevirapine w dawce 400 mg należy do grupy leków wskazywanych w preferowanych schematach terapeutycznych. Natomiast lek Nevirapine w dawce 200 mg należy do grupy leków wskazywanych w alternatywnych schematach terapeutycznych.²

5. W pkt 2.1 odwołania, Odwołujący wskazuje kilka postępowań organizowanych przez Zamawiającego w roku 2013, w których dopuszczono dostawę leku Nevirapine alternatywnie jako tabletkę 400 mg lub tabletkę 200 mg. Bezspornym jest, że fakt ten nie może w żaden sposób dowodzić domniemanej równoważności leku Nevirapine o przedłużonym uwalnianiu i leku o natychmiastowym uwalnianiu. Powyższe dowodzi jedynie, że Zamawiający przeprowadza postępowania w zależności od potrzeb, na które wpływ ma wiele czynników, w szczególności wskazanych w pkt 2 i 3 niniejszej odpowiedzi na odwołanie.

6. W pkt 2.2 odwołania, odwołujący wskazuje, że zamawiający ze względu na argumenty natury medycznej i prawnej oraz względy ekonomiczne powinien traktować Nevirapine 400 mg oraz Nevirapine 200 mg jako produkty równoważne. Tymczasem zamawiający podkreśla, że nie jest bezpośrednim odbiorcą i beneficjentem zamawianych leków, co wykazano w niniejszej odpowiedzi na odwołanie.

7. Zamawiający, ani żaden inny podmiot, tym bardziej dostawca leków, nie ma prawa ingerować w schematy terapeutyczne dobierane indywidualnie dla danego pacjenta przez lekarza prowadzącego. Nie bez znaczenia dla przebiegu i skuteczności leczenia pozostaje liczba przyjmowanych leków i sposób ich dawkowania.

Zgodnie z art. 68 Konstytucji RP, każdemu obywatelowi przysługuje prawo do ochrony zdrowia. Może ono być rozumiane szeroko jako prawo do leczenia na wypadek choroby, prawo do skutecznego zapobiegania chorobie, a także prawo do podmiotowego traktowania każdego człowieka, bądź w sposób zawężony jako prawa wynikające z określenia dostępu do opieki medycznej w danym systemie opieki zdrowotnej, integralną część prawa do ochrony zdrowia stanowi wyartykułowane w art. 68 ust. 2 Konstytucji prawo dostępu do świadczeń zdrowotnych. W taki sposób konstytucyjnie zagwarantowanemu prawu podmiotowemu do uzyskania pomocy lekarskiej odpowiada ciążący na lekarzu obowiązek udzielenia takiej pomocy w postaci świadczenia zdrowotnego. Nałożenie na lekarza prawnego obowiązku udzielenia pomocy służyć ma zagwarantowaniu realizacji prawa każdego człowieka do ochrony zdrowia, w tym prawa do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

3 Art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634) wskazuje, że lekarz winien postępować zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Zgodnie z art. 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej, dla wypełnienia swoich zadań lekarz powinien zachować swobodę działań zawodowych, zgodnie ze swoim sumieniem i współczesną wiedzą medyczną, natomiast w art. 6 Kodeksu Etyki Lekarskiej wskazano, że lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze.

8. Biorąc pod uwagę powyższe, należy uznać za całkowicie błędną argumentację przedstawioną przez Odwołującego w pkt 2.3 i 2.6 Odwołania, wskazującą jakoby leki Nevirapine 400 mg i Nevirapine 200 mg można było stosować zamiennie i bez uszczerbku dla jakości życia pacjenta, narzucając mu i bez porozumienia z nim, określony schemat leczenia. Należy stanowczo podkreślić także, że zamawiający swoim postępowaniem, nie może doprowadzić do konieczności zmiany raz przyjętego przez pacjenta schematu terapeutycznego, jeżeli nie ma do tego żadnych wskazań medycznych.

9. Nadużyciem zasady prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, na którą Odwołujący powołuje się w pkt 2.8 Odwołania, jest próba wymuszenia na zamawiającym dostosowania swoich potrzeb do możliwości konkretnego wykonawcy. Zamawiający w sposób obiektywny ustala jakie leki antyretrowirusowe zobowiązany jest zakupić, aby zapewnić realizację programu

zdrowotnego, ponadto Zamawiający nie ma możliwości prawnej, a wręcz byłoby to niedozwolone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, narzucania lekarzom pracującym w ośrodkach referencyjnych, stosowania określonych leków (substancji czynnej, postaci, dawki). O wyborze leku dla pacjenta leczonego antyretrowirusowo, które to leczenie jest bardzo skomplikowane i ma bezpośredni wpływ na życie ludzi nim objętych, decyduje nie tylko skład chemiczny ale także dawka i postać leku.

10. W pkt 2.11 odwołania, odwołujący błędnie wskazuje, że zamawiający opisał przedmiot zamówienia z uwzględnieniem swoich subiektywnych potrzeb, ponieważ to nie subiektywne potrzeby zamawiającego miały wpływ na opis przedmiotu zamówienia, a wyłącznie obiektywne potrzeby zgłaszane przez placówki medyczne, a także potrzeba ochrony życia i zdrowia ludzkiego, poszanowania konstytucyjnego prawa pacjenta do skutecznego zapobiegania chorobie oraz ustawowego i etycznego obowiązku lekarza nakazującego mu postępowanie zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Powyższe normy są nadrzędne i w państwie prawa żaden urzędnik ani podmiot prywatny czerpiący bezpośrednie korzyści finansowe z przyjęcia określonego rozwiązania, nie mogą doprowadzić do ograniczenia tych praw.

Opis przedmiotu zamówienia sporządzony przez zamawiającego jest uzasadniony i nie narusza zasady uczciwej konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Zamawiający opisał produkt, który realizuje cel jaki zamawiający zobowiązany jest osiągnąć.

11. W pkt 2.12 odwołania, odwołujący wskazuje na obowiązek dopuszczenia przez zamawiającego produktów równoważnych. Zamawiający wskazuje jednak, że w załączniku nr 1 do SIWZ w postępowaniu, którego dotyczy odwołanie, w opisie przedmiotu zamówienia zostały podane tylko i wyłącznie nazwy międzynarodowe substancji czynnych z uwzględnieniem dawki wynikającej z bieżącego zapotrzebowania zamawiającego, które nie wskazują na przedmiot zamówienia będący w posiadaniu konkretnego podmiotu.

Nevirapinum (Nevirapine), to nazwa międzynarodowa substancji czynnej wchodzącej w skład produktów leczniczych, nadana przez Światową Organizację Zdrowia. Dopuszczone do obrotu produkty lecznicze mogą posiadać nazwy handlowe, które mogą być nazwą własną produktu (często fantazyjną) niestwarzającą możliwości pomyłki np. nazwa Viramune lub też nazwą powszechnie stosowaną, nazwą międzynarodową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego, np. Nevirapine Mylan, Nevirapine Teva.

Przedmiot zamówienia został sporządzony w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, przy uwzględnieniu wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Stąd też za nieuzasadniony należy uznać argument Odwołującego o naruszeniu art. 29 ust. 2 i 3 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez zdaniem Odwołującego, opisanie przedmiotu zamówienia w części 3 postępowania w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję oraz poprzez wskazanie znaków towarowych i patentów bez jednoczesnego wskazania słów „lub równoważny”.

Podkreślenia także wymaga fakt, że odwołujący nie bierze pod uwagę wszystkich czynników, które mają wpływ na skuteczność, funkcjonalność i efektywność terapii ARV przy zastosowaniu leku, w którego skład wchodzi Nevirapine, uwzględniając jedynie skład i reakcje chemiczne. Biorąc pod uwagę okoliczności opisane w pkt 4 niniejszej odpowiedzi na odwołanie, nie można w żaden sposób przyznać racji odwołującemu, jakoby oferowany przez niego produkt posiadał funkcjonalności i parametry istotne dla zamawiającego, które zostały określone w treści SIWZ.

12.W pkt 2.13 odwołania, Odwołujący powołuje się na wyrok KIO 403/13, błędnie wskazując, że Izba potwierdziła w nim równoważność produktów Nevirapine 400 mg i Nevirapine 200 mg, podczas gdy Izba nie posiada takich kompetencji. Ocena Izby sprowadzała się jedynie do badania zgodności czynności Zamawiającego podejmowanych w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego z obowiązującymi przepisami ustawy Pzp. Ponadto zgodnie z art. 192 ust. 7 ustawy Pzp, Izba rozpatruje odwołanie w granicach zarzutów w nim podniesionych. Wyrok KIO 403/13 został wydany w odrębnym postępowaniu odwoławczym i nie jest wiążący dla Izby w obecnej sprawie. Przyjęcie przez odwołującego powyższych stwierdzeń, jako udowodnionych, należy uznać więc za obarczone błędem logicznym.

13.W pkt 2.14 odwołania, Odwołujący wskazuje niskie koszty jako jedyną i najważniejszą okoliczność wyboru schematu terapeutycznego dla pacjentów leczonych antyretrowirusowo. Przyjmując powyższe można by doprowadzić do powstania paradoksu, jakoby jakikolwiek podmiot prywatny czy organ państwa miał prawo do wyboru jednego najtańszego schematu terapeutycznego do leczenia wszystkich pacjentów aby w ten sposób obniżyć ponoszone koszty. Jak wykazano powyżej, na dobór schematu terapeutycznego mają wpływ zupełnie inne i o wiele bardziej istotne czynniki, które mają bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzkie, o czym nie wolno zapominać. Podobne nadużycie odwołujący stosuje w pkt 2.15 odwołania, ponieważ nie jego zadaniem jest rozdysponowywanie środków budżetowych i dobór terapii dla pacjentów leczonych antyretrowirusowo.

14.Biorąc pod uwagę pkt 2.16 odwołania, Zamawiający podkreśla, że nie ogranicza dostaw leku Nevirapine wyłącznie do leku w dawce 400 mg, ponieważ zgodnie ze stanami magazynów depozytowych, przedstawionymi w pkt 3 niniejszej odpowiedzi na odwołanie, dysponuje także wystarczającą na chwilę obecną ilością leku Nevirapine w dawce 200 mg. Zamawiający wykonuje jedynie swoje obowiązki w zakresie realizacji Programu leczenia

ARV i dba o zapewnienie możliwości kontynuowania lub wyboru schematu terapeutycznego pacjentów leczonych

antyretrowirusowo przez ich lekarza z właściwego ośrodka referencyjnego i zgodnie z Rekomendacjami PTN AIDS, a nie przez organ administracji publicznej, czy producenta leków, co stanowiłoby istotne naruszenie praw pacjenta oraz gwarantowanego konstytucyjnie prawa do skutecznego zapobiegania chorobie i prawa do podmiotowego traktowania każdego człowieka.

Zamawiający ponownie pragnie podkreślić, że rozstrzygnięcie danego postępowania będzie miało bezpośredni wpływ na człowieka - pacjenta leczonego antyretrowirusowo. Należy pamiętać, że pacjent podczas terapii antyretrowirusowej przyjmuje co najmniej dwa-trzy różne leki, których przyjmowanie daje nierzadko poważne działania uboczne (lipodystrofia, stanowiąca obecnie jeden z największych problemów, kumulacja toksyczności polekowej), boryka się z problemami związanymi z samą świadomością bycia zakażonym wirusem HIV, w przypadku niepowodzenia leczenia antyretrowirusowego, zmagającym się z zakażeniami oportunistycznymi (wirusowymi: wirus opryszczki, ospy wietrznej, półpaśca, cytomegalii, JC, bakteryjnymi: bakteryjne zapalenie płuc, zakażenie przewodu pokarmowego, grzybicznymi: pneumocystowe zapalenie płuc, kandydoza, kryptokokoza, zakażeniami pasożytniczymi, gruźlicą), ponadto obarczonym ryzykiem wystąpienia chorób oportunistycznych wskazujących na AIDS, które wymagają przyjmowania dodatkowych leków (nowotwory definiujące AIDS: mięsak Kaposiego, chłoniaki niezaiamicy, rak szyjki macicy) oraz innymi problemami związanymi z zakażeniem HIV (zaburzenia hematologiczne: nieodkrwistość, neutropenia, małopłytkowość, choroby kości: osteopenia, osteoporoza, osteomalacja, choroby nerek, zaburzenia gospodarki węglowodanowej, nadciśnienie tętnicze, zmiany skórne, zespół lipodystrofii, zaburzenia psychiczne itd.). Przy tym wszystkim pacjent stoi przed perspektywą leczenia „do końca życia”.

15. W odpowiedzi na kwestie poruszone w pkt 2.10 odwołania, Zamawiający pragnie wyjaśnić, iż zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa, Zamawiający związany jest treścią art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, jednak ma on prawo dokonać opisu przedmiotu zamówienia stosownie do swoich potrzeb, bowiem ww. przepis nie ma charakteru absolutnego (wyrok KIO z dnia 12 października 2012 r. sygn. akt KIO 2084/12). Ponadto, zgodnie z poglądem wyrażonym w wyroku KIO z dnia 13 lipca 2012 r. sygn. akt KIO 1366/12, Zamawiający ma pełne prawo opisać przedmiot zamówienia stosownie do swoich potrzeb, nie ma zaś obowiązku zapewnić realizacji zamówienia wszystkim wykonawcom, tym bardziej, jeżeli co do zasady jest to niemożliwe. Brak jest reguły, która nakazywałaby Zamawiającemu redukcję swoich potrzeb tylko w tym celu, aby jak największa liczba wykonawców mogła złożyć ofertę, a za naruszenie zasad uczciwej konkurencji nie można uznać sytuacji, w której oferty nie może złożyć każdy wykonawca z danej branży z uwagi na to, że w swoim profilu

działalności nie posiada akurat produktu o wymaganej przez zamawiającego właściwości. W innym orzeczeniu KIO wyrażono trafny pogląd, że okoliczność, iż na rynku występują wykonawcy nie produkujący danego produktu lub, dla których realizacja danego zamówienia jest utrudniona czy nieopłacalna, nie przesądza o możliwości naruszenia zasady uczciwej konkurencji. Zamawiający ma prawo do takiego sformułowania swoich wymagań, by mógł wybrać ofertę najlepiej odpowiadającą jego specyficznym i obiektywnie uzasadnionym, potrzebom (wyrok KIO z dnia 24 sierpnia 2012 r. sygn. akt KIO 1723/12). Powyższe poglądy są aprobowane również w doktrynie.

4 Ingerencja przez wykonawców w opis przedmiotu zamówienia nie może prowadzić do ograniczenia jego zakresu o elementy, które z punktu widzenia zamawiającego są niezbędne, a wynikają z jego obiektywnie uzasadnionych potrzeb. Nie zawsze opisanie przedmiotu zamówienia w taki sposób, iż nie wszyscy wykonawcy będą zdolni do jego wykonania, stanowić będzie naruszenie zasady uczciwej konkurencji.

5 Do takiego wniosku można również dojść w niniejszej sprawie, skoro wymogi zamawiającego wynikają z jego uzasadnionych potrzeb, to zawężenie kręgu podmiotów zdolnych do realizacji zamówienia nie ma znamion naruszenia zasady uczciwej konkurencji, ponieważ uczciwa konkurencja może zachodzić jedynie pomiędzy podmiotami, które są w stanie dostarczyć produkt spełniający uzasadnione wymagania zamawiającego, a nie pomiędzy wszystkimi wykonawcami na rynku prowadzącymi działalność w określonej branży. Przyjąć przy tym należy, że istnieje więcej niż jeden podmiot mogący złożyć ofertę na produkt opisany przez zamawiającego w SIWZ (np. hurtownie farmaceutyczne).

W wyroku KIO z dnia 4 września 2013 r., sygn. akt KIO 2056/13, Izba wskazuje, iż to zamawiający, jako gospodarz postępowania uprawniony jest do określenia, jakie dobro chce nabyć, o jakich funkcjonalnościach, parametrach wynikających z jego uzasadnionych potrzeb. Tym samym nie sposób uznać, iż zakaz wynikający z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, ingeruje w powyższe uprawnienia zamawiającego, nakazując jedynie dopuścić za wszelką cenę konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez jakiegokolwiek ograniczania dostępu do niego.

Podobnie w wyroku KIO z dnia 12 lutego 2013 r., sygn. akt: KIO 186/13, Izba stwierdziła, że zamawiający jest uprawniony do wprowadzenia wymogów, które zawężają krąg potencjalnych wykonawców, jednakże zawężenie to następuje wówczas nie w celu preferowania określonego wykonawcy, ale w celu uzyskania produktu jak najbardziej odpowiadającego potrzebom zamawiającego.

PODSUMOWANIE

1. Opis przedmiotu zamówienia w części 3 postępowania, którego dotyczy odwołanie, znajduje pełne uzasadnienie w kontekście prawidłowej realizacji zamówienia. Nie ma możliwości opisanie przedmiotu zamówienia w inny sposób, ponieważ nie istnieją

inne produkty o zbliżonych cechach użytkowych (produkty równoważne), przy czym zamawiający nie użył w opisie przedmiotu zamówienia znaków towarowych lub patentów. Walory użytkowe bowiem winny determinować ocenę przydatności produktu dla potrzeb Zamawiającego. Fakt, iż nie wszyscy wykonawcy działający na rynku będą w stanie zrealizować zamówienie nie przesądza o naruszeniu dyspozycji art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Pzp. Skoro wymagania Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia wynikają z jego uzasadnionych potrzeb, a z taką sytuacją mamy do czynienia w przedmiotowym postępowaniu, to brak jest podstaw do stwierdzenia, że doszło do naruszenia wspomnianego przepisu.

3. Odwołujący domaga się od zamawiającego wyłącznie wprowadzenia do opisu przedmiotu zamówienia określonego rozwiązania, które byłoby dogodniejsze dla odwołującego jedynie z jego punktu widzenia i wygody oraz subiektywnego przekonania odwołującego o tym, iż mamy do czynienia z korzystniejszym dla zamawiającego rozwiązaniem i jednocześnie rozwiązaniem równoważnym do oczekiwanego przez zamawiającego, co nie zostało w dostateczny sposób udowodnione przez odwołującego. Partykularne interesy odwołującego nie mogą mieć pierwszeństwa przed ogólnym interesem zamawiającego.

4. Zamawiający, jako gospodarz postępowania uprawniony jest do określenia, jaki produkt chce nabyć, o jakich funkcjonalnościach, parametrach wynikających z jego uzasadnionych potrzeb. Tym samym nie sposób uznać, iż zakaz wynikający z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, ingeruje w powyższe uprawnienia zamawiającego, gdyż nakazuje jedynie dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez ograniczania dostępu do niego.

5. Wobec powyższego zamawiający wnosi o uznanie wszystkich zarzutów podniesionych w odwołaniu za bezzasadne, a w szczególności zarzutu naruszenia przez zamawiającego art. 29 ust. 2 i 3 w związku z art. 7 ustawy Pzp, ponieważ zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia w sposób nie naruszający zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz o obciążenie odwołującego kosztami postępowania odwoławczego, w tym kosztami wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego.

Pismem z dnia 26 lutego 2015r. do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego przystąpił Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. ul. Wołoska 5 zwany dalej przystępującym wnosząc o oddalenie odwołania, jego interes w rozstrzygnięciu na korzyść zamawiającego polega na tym, że jest zainteresowany złożeniem

najkorzystniejszej oferty w postępowaniu. Nadto przystępujący, oferując produkt leczniczy Nevirapine 400 mg posiada interes w wykazaniu, że wbrew twierdzeniom odwołującego nie jest on równoważny produktowi leczniczemu Nevirapine 200 mg.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje

Izba ustaliła

Izba na rozprawie przeprowadziła dowody z dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, doręczonej przez zamawiającego oraz z dokumentów załączonych do pism stron i przystępującego a także przedłożonych na rozprawie.

Izba przeprowadzając postępowanie dowodowe w sprawie, uwzględniła wnioski dowodowe zgłoszone przez strony i uczestnika na okoliczności podniesione w odwołaniu, w odpowiedzi na odwołanie oraz na rozprawie.

Z ogłoszenia o zamówieniu wynika, że przedmiotem postępowania jest Sprzedaż, magazynowanie i dostawa do wskazanych przez Zamawiającego odbiorców, leków antyretrowirusowych – 6 części. Odwołanie odnosi się do Części nr 3 w której opis brzmi: Nevirapine; tabletki 400 mg;30 - liczba opakowań: 2500. Ogłoszenie Dz. Urz. UE z 17.02.2015r. poz.2015/S 033-055583.

Z dokumentu przedłożonego przez odwołującego stanowiącego Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nevirapine Mylan, 200mg., tabletki z datą zatwierdzenia 2012 i numerem pozwolenia 20746 dla Mylan S.A.S. 117 Allee des Parcs 69 800 Saint Priest Francja wynika, że każda tabletki zawiera 200 mg newirapiny (w postaci bezwodnej). Z punktu 4 Szczegółowe Dane Kliniczne 4.1. Wskazania do stosowania wynika, produkt Nevirapine Mylan jest wskazany w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwretrowirusowymi w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci bez względu na wiek zarażonych wirusem HIV-1 z uwzględnieniem specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania opisanych w punkcie 4.4. tego dokumentu. W punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania Produkt Nevirapine Mylan powinien być stosowany przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Dla pacjentów w wieku 16 lat i starszych zaleca się podawanie jednej tabletki (200mg) Nevirapine Mylan raz na dobę przez pierwsze 14 dni (należy stosować fazę wstępną leczenia, ponieważ stwierdzono, że zmniejsza to

częstość występowania wysypki), następnie należy podawać jedną tabletkę (200mg) dwa razy na dobę, w skojarzeniu z przynajmniej dwoma lekami przeciwretrowirusowymi. Odrębna procedura dawkowania leku ustalona jest dla dzieci i młodzieży.

Z powyższego opisu wynika, że lek może być stosowany w leczeniu wstępnym jak i docelowym zarówno u dzieci, młodzieży jak i dorosłych.

Zamawiający prowadził już postępowania, w których przedmiotem zamówienia w zakresie Nevirapine były tabletki o wartości 400 mg lub 200 mg. I tak odwołujący na poparcie swoich zarzutów na rozprawie przedłożył ogłoszenia o zamówieniach: postępowanie ogłoszone w Dz. Urz. UE w dniu 15.02.2013r. poz. 2013/S 033-052037 zamawiający Krajowe Centrum ds. AIDS w zamówieniu na Sprzedaż, magazynowanie i dostawa, do wskazanych przez Zamawiającego odbiorców, leków antyretrowirusowych – 6 części w Sekcji II.1.5) Krótki opis zamówienia lub zakupu znajduje się pozycja: Nevirapine/400mg/tabletka/30-3500opak. lub Nevirapine /200mg/tabletka/60-3500 opak. oraz postępowanie ogłoszone w Dz. Urz. UE w dniu 23.08.2013r. poz. 2013/S 163-283828 zamawiający Krajowe Centrum ds. AIDS w zamówieniu na Sprzedaż, magazynowanie i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leków antyretrowirusowych - 35 części w Sekcji II.1.5) Krótki opis zamówienia lub zakupu znajduje się pozycja: Nevirapine/400mg/tabletka/30 lub Nevirapine /200mg/tabletka/60-1.250 opak.

Powyższe postanowienia ogłoszeń o zamówieniach, przywołanych przez odwołującego, prowadzonych przez tego zamawiającego wskazują na to, że zamawiający dopuszczał w jednej części zamówienia zarówno tabletki 200mg jak i 400mg. Nevirapine. Powyższe wskazuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego mogły ze sobą konkurować zarówno leki z zawartością 200 mg jak i 400 mg newirapiny jako równoważne/zamienne.

W związku z powyższym w poprzednio prowadzonych przez zamawiającego postępowaniach przetargowych wynik postępowania decydował o rodzaju leku, który będzie zaordynowany placówkom służby zdrowia, do leczenia chorych na AIDS to jest czy 200mg czy 400 mg Newirapiny/Viramunu.

Odwołujący przedłożył w poczet dowodów pismo zamawiającego to jest Krajowego Centrum ds. AIDS z dnia 21.02.2013r. dotyczące udzielonych wyjaśnień na zadane pytania w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest sprzedaż,

magazynowanie i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leków antyretrowirusowych - 37 części oznaczenie sprawy KC/AIDS/DZ/270 -5/2013r. Pytanie nr 24 dotyczy postanowienia SIWZ o treści: „Nevirapine, 400 mg, tabletki,30,3500 opakowań lub Nevirapine, 200 mg, tabletki,60,3500 opakowań.” Pytający zwraca uwagę zamawiającemu, że taki zapis dopuszcza swobodne zastępowanie leku 200 mg i 400 mg a nie są to produkty równoważne, według aktualnej wiedzy medycznej. Wobec tego pytający uważa to za pomyłkę zamawiającego i żąda wykreślenia postanowienia. Zamawiający udzielając odpowiedzi stwierdza, że nie wykreśli nevirapine 200mg, ponieważ zgodnie z niżej zamieszczoną opinią biegłego produkt nevirapine 200 mg i 400 mg może być stosowana zamiennie. Opinia została wydana na podstawie: Streszczenia EPAR dla ogółu społeczeństwa produktu leczniczego VIRAMUNE (NEVIRAPINUM) EMA/708103/2011; EMEA/H/C/000183; Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatu VIRAMUNE, (NEVIRAPINUM) tabletki, 200mg i Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatu VIRAMUNE, (NEVIRAPINUM) tabletki o przedłużonym uwalnianiu 400mg. Zamawiający na podstawie opinii biegłego wydanej w oparciu te dokumenty stwierdził: „istnieje możliwość wymiennego stosowania 2 tabletek po 200 mg w ciągu doby z 1 tabletką 400 mg o przedłużonym uwalnianiu w ciągu doby pod warunkiem stosowania się do wszystkich ograniczeń i zaleceń wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego produktu leczniczego Viramune 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.”. Jednocześnie w tymże dokumencie stwierdza się, że: „Na poparcie stosowania tabletek o przedłużonym uwalnianiu firma przeprowadziła badania, aby wykazać że zarówno tabletki o natychmiastowym, jak i o przedłużonym uwalnianiu, wytwarzały odpowiednie stężenie substancji czynnej i miały jednakowe działanie na miano wirusa w organizmie”.

Identyczne stanowisko zajął zamawiający w postępowaniu którego przedmiotem jest sprzedaż, magazynowanie i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leków antyretrowirusowych - 35 części oznaczenie sprawy KC/AIDS/DZ/270 - 18/2013r w dniu 29.08.2013r.udzielając odpowiedzi na pytanie nr 8 gdzie pytający powołał się na aktualnie obowiązujące rekomendacje, które jednoznacznie wskazują, że produkt leczniczy Nevirapine 200 mg dawkowany 2xna dobę nie jest równoważny z produktem Nevirapine 400 mg o przedłużonym uwalnianiu dawkowanym 1xna dobę. Udzielając odpowiedzi zamawiający odmówił wykreślenia viramune 200 mg. Z przywołaniem argumentacji jak w odpowiedzi powyżej. Reasumując swoje stanowisko zamawiający stwierdził, że przychylenie się do żądania wykonawcy stanowiłoby naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Przy czym należy zaznaczyć, że placówki służby zdrowia leczą chorych na AIDS na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia, którego reprezentuje zamawiający to jest Krajowe Centrum ds. AIDS

Zamawiający w cytowanej powyżej odpowiedzi na odwołanie z dnia 02.03.2015r. przedłożył na poparcie swojego stanowiska w zakresie żądania oddalenia odwołania następujące dowody w sprawie.

I tak przedłożył dla Umowę Nr 35/W/2012 zawartą 19 marca 2012r. o realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia PT: „Leczenie Antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012-2016”. Umowa została zawarta pomiędzy Ministrem Zdrowia reprezentowanym przez Krajowe Centrum ds. AIDS czyli zamawiającym zwanym również „zleceniodawcą” a Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Wojewódzkim Szpitalem Zakaźnym w Warszawie przy ul Wolskiej 37 zwanym dalej także „zleceniobiorcą”. Zleceniobiorca czyli Szpital na podstawie tej umowy zobowiązał się od dnia 1 stycznia 2012r. do dnia 31 grudnia 2016r. prowadzić terapię antyretrowirusową zgodnie ze standardami opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS (standardy na stronie WWW.ptnaids.info) zawartymi w programie pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012-2016r.” (§1 ust.1 pkt 1) umowy). Z zawartej umowy wynika, że Szpital zobowiązuje się do prowadzenia terapii antyretrowirusowej zgodnie ze standardami opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS tzn. podawania leków antyretrowirusowych pacjentom zakażonym HIV i chorym na AIDS (indywidualnie dobranych wg wskazań medycznych) oraz specjalistycznego monitorowania przebiegu zakażenia HIV i leczenia ARV pacjentów w zakresie wyspecyfikowanym w umowie (§1 ust.1 pkt 1 lit.a) umowy). Szpital czyli zleceniobiorca jest zobowiązany także do wykonywania szeregu obowiązków ewidencyjnych oraz raportowych z podpisem dyrektora szpitala i kierownika ośrodka leczącego oraz do poddawania się czynnościom kontrolnym z prowadzenia leczenia (§1 ust.1 pkt 2) i pkt 3) oraz § 6 ust.1, ust.2 i ust.3 i § 8 umowy). Zleceniodawca (zamawiający) zobowiązuje się do mi. przekazywania leków antyretrowirusowych, w oparciu o tryb przyznawania środków finansowych przydzielanych przez Ministerstwo Zdrowia (§ 1 ust.2 umowy). Zleceniodawca czyli zamawiający zobowiązuje się do przekazywania wykazu leków antyretrowirusowych aktualnie dostępnych w leczeniu ARV, spośród których Zleceniobiorca czyli Szpital dokonuje doboru terapii. Załącznik nr 2 do umowy określa wykaz leków, który będzie na bieżąco aktualizowany. Po każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków antyretrowirusowych wykazy te będą przekazywane do ośrodków prowadzących

terapię (§ 1 ust.5 umowy). Obowiązki zleceniodawcy (zamawiającego) do dostarczania leków antyretrowirusowych będą realizowane na podstawie zgłoszeń nie częściej niż dwa razy w miesiącu według załącznika nr 3 do umowy. Przy czym asortyment i liczba opakowań zamawianych leków powinny być zgodne z przesłanym wcześniej zapotrzebowaniem na leki ARV, o którym mowa w § 5 ust.3 umowy. Zleceniobiorca (szpital) zobowiązuje się do przygotowania na wezwanie Zleceniodawcy (zamawiającego) przed kolejnymi postępowaniami o udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków (ARV) zapotrzebowania na poszczególne leki z dokładnym oszacowaniem liczby opakowań poszczególnych leków ARV załącznik nr 8 (§ 5 ust.3 umowy).

Zamawiający do umowy nie przedłożył w poczet dowodów załącznika nr 2 to jest wykazu leków antyretrowirusowych aktualnie dostępnych w leczeniu ARV, które powinny być przez zamawiającego sporządzane i aktualizowane przez zamawiającego. Z kolei przedstawił załącznik nr 3 Zamówienie leków antyretrowirusowych zgodnie z § 2 ust.1 umowy (dokument In blanco), który wypełnia szpital (zleceniobiorca). Przy czym zamówienia te powinny być zgodne z zapotrzebowaniem zgłaszanym przez zleceniobiorcę (szpital) na zał. nr 8. Do umowy załączony został dokument oznaczony nr 8 a jego tytuł brzmi „Zestawienie danych dotyczących terapii ARV i stan leków ARV. Załącznik ten jest wypełniony nazwami leków w tym w osobnych pozycjach znajdują się VIRAMUNE XR /400mg/tabletka/30(poz. 28) i VIRAMUNE /200mg/tabletka/60(poz. 29).

Do umowy załączono również Nowe Zasady Opieki Nad Osobami Zakażonymi HIV zalecenia PTN AIDS/2014. Jeżeli chodzi o zalecane leki to znajduje się informacja o zarejestrowanych w Polsce lekach antyretrowirusowych i ich symbolach. Wśród leków wymienia się newirapine ale bez oznaczenia jej symbolem 200mg czy 400mg. Przy czym w dziale 5.2.4. Monitorowanie terapii cART stwierdzono "W celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego leczenia ARV konieczne są regularne wizyty kontrolne pacjenta i wykonywanie badań laboratoryjnych. Tabela 6 zawiera schemat badań laboratoryjnych zalecanych w trakcie leczenia ARV.

W poczet dowodów zamawiający złożył zapotrzebowania jednostek służby zdrowia z terenu całej Polski (zarówno Wykaz zbiorczy jak i indywidualne zamówienia oraz pisma przewodnie dyrektorów szpitali), z których wynika, że w zdecydowanej większości zamawiają newirapinę 400 mg a tylko w zdecydowanej mniejszości zamawiają newirapinę 200 mg. Szpital Zakaźny w Warszawie na ul. Wolskiej, z

którym przedłożono umowę w poczet dowodów w piśmie przewodnim kategorycznie stwierdza, że „informujemy, że Szpital nie będzie przyjmował dostaw Nevirapiny jako zamiennika leku Viramune XR, gdyż nie są to preparaty równoważne.”(pismo Szpitala z dnia 10.02.2015r.).

Przystępujący w sprawie przedłożył następujące dowody przyznając, że przeczą one stanowisku zamawiającego co do równoważności nevirapine 200mg i 400mg: pismo Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS Zarząd Główny Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych, Chorób Wątroby i Nabytych Niedoborów Odpornościowych Akademii Medycznej we Wrocławiu z dnia 17 lipca 2013r. L.dz. 13/13 w którym stwierdza się, że w tabeli 7 przedstawiono preferowane i alternatywne schematy leczenia u pacjentów wcześniej nieleczonych. W preferowanym schemacie leczenia u pacjentów wcześniej nieleczonych w preferowanym schemacie leczenia PTN AIDS zaleca NVP1x dziennie, natomiast w alternatywnym NVP2 x dziennie; ekspertyzę Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych, Chorób Wątroby i Nabytych Niedoborów Odpornościowych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 26 czerwca 2013r. prof. zw. dr hab. Andrzeja Gładysza. Z ekspertyzy wynika, że Profesor rekomenduje w 2013r. nevirapinę 400 mg. a nie 200 mg. Jednak podsumowanie ekspertyzy brzmi: ”Również ewentualne ograniczenie dostępności tej formy leku byłoby niekorzystne z w/w powodów, co daje pod rozważenie organizatorom zakupów leków antyretrowirusowych drogą zamówień publicznych, co z racji przepisów ustawy refundacyjnej o prawa zamówień publicznych nie jest łatwe, ale nadrzędność „dobro pacjenta” nie powinna zostać zdominowana dążeniem do zakupu tańszych „odpowiedników” bez względu na skutki.”; ocena równoważności terapeutycznej nevirapina 200mg i 400mg. Dr. n. farm. Łukasz Łapiński Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich Wrocław (brak daty wydania). Opiniujący powołuje się na badania naukowe wykazujące, że oba preparaty nie są ze sobą równoważne terapeutycznie – różnią się one zarówno do skuteczności, bezpieczeństwa oraz farmakokinetyki. W podsumowaniu stwierdza się „W chwili obecnej przeważająca większość pacjentów otrzymuje NVP XR- 400 mg i nie zostało ocenione jak zmiana tego preparatu na NVP IR – 200 mg wpłynie na powodzenie terapii – nie można wykluczyć, że działanie takie będzie miało niekorzystny efekt. Opiniujący przywołuje piśmiennictwo 18 pozycji anglojęzyczne i polskie.

Zamawiający w poczet dowodów złożył na rozprawie:

1. European Medicines Agency stanowiącego streszczenie EPAR (Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniającego) dla ogółu społeczeństwa stanowiący wydruk ze strony Europejskiej Agencji Medycznej z dnia 3 marca 2015r. Z jego treści wynika, że Viramune jest lekiem zawierającym substancję czynną nevirapinę. Produkt jest dostępny w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu (200 mg) i tabletek o przedłużonym uwalnianiu (50,100 i 400 mg) oraz w postaci zawiesiny doustnej (50mg/5ml). Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu uwalniają substancję czynną natychmiast, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu – powoli przez kilka godzin, dzięki czemu mogą być rzadziej podawane. W informacji jak stosować lek Viramune znajdują się następujące zalecenia. „U osób dorosłych leczenie należy rozpocząć od dawki 200mg w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu lub w zawieszynie doustnej raz na dobę przez dwa tygodnie. Następnie dawkę należy zwiększyć do dawki standardowej w wysokości 200mg dwa razy na dobę, stosując tabletki o natychmiastowym uwalnianiu lub zawieszinę doustną, bądź do dawki standardowej w wysokości 400mg raz na dobę, stosując tabletki o przedłużonym uwalnianiu. W dniu 5 lutego 1998r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Viramune do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.
2. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2010r. w sprawie Krajowego Centrum ds. AIDS. zgodnie z zał. nr 1 do zarządzenia §2 ust.1 pkt 1) przedmiotem działalności Krajowego Centrum jest m.i. zwalczanie AIDS/HIV. Zgodnie z Zał. nr 2 Regulamin Organizacyjny do zadań Krajowego Centrum do spraw AIDS jest zlecenie, finansowanie, monitorowanie i nadzór nad realizacją zadań zleconych obejmujących między innymi leczenie antyretrowirusowe.

W związku z powyżej dokonanyimi ustaleniami na podstawie przeprowadzonych dowodów Izba zważyła jak poniżej.

Izba zważyła

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie zgodnie z żądaniem uznania równoważności Viramune 200 mg z Viramune 400 mg.(Nevirapine).

Zamawiający nie kwestionował na rozprawie, że w dotychczasowych postępowaniach prowadzonych w 2013r. o udzielenie zamówień na lek Viramune nie uwzględniał żądań wykonawców, którzy domagali się wykreślenia z SIWZ zrównania leku antyretrowirusowego Viramune 200 mg z Viramune 400mg.

Na tę okoliczność zostały przedłożone przez odwołującego jak i zamawiającego dowody w sprawie w postaci ogłoszeń o zamówieniach oraz udzielane odpowiedzi na pytania lub wręcz na żądania zmian postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. I tak zamawiający dwukrotnie opowiedział się w 2013 roku co do równoważności (zamienności) stosowania Viramune 200mg i 400mg. Miało to miejsce jak powyżej Izba ustaliła w postępowaniach zamawiającego oznaczonych numerami KC/AIDS/DZ/270-18/2013 i odpowiedzi na pytania w dniu 29.08.2013r. oraz KC/AIDS/DZ/270-5/2013 i odpowiedzi na pytania w dniu 21.02.2013r. Zamawiający nie uwzględniając żądań zmian SIWZ powoływał się na opinię biegłego Zamawiający udzielając odpowiedzi stwierdza, że nie wykreśli nevirapine 200mg, ponieważ zgodnie z niżej zamieszczoną opinią biegłego produkt nevirapine 200 mg i 400 mg może być stosowany zamiennie. Opinia została wydana na podstawie: Streszczenia EPAR dla ogółu społeczeństwa produktu leczniczego VIRAMUNE (NEVIRAPINUM) EMA/708103/2011; EMEA/H/C/000183; Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatu VIRAMUNE, (NEVIRAPINUM) tabletki, 200mg i Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatu VIRAMUNE, (NEVIRAPINUM) tabletki o przedłużonym uwalnianiu 400mg. Jak powyżej Izba ustaliła tej samej treści odpowiedzi udzielił zamawiający w obydwu postępowaniach prowadzonych w 2013r. Ponadto na rozprawie zamawiający przedstawił (Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniającego) dla ogółu społeczeństwa stanowiący wydruk ze strony Europejskiej Agencji Medycznej z dnia 3 marca 2015r. Z jego treści wynika, że Viramune jest lekiem zawierającym substancję czynną newirapinę. Produkt jest dostępny w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu (200 mg) i tabletek o przedłużonym uwalnianiu (50,100 i 400 mg) oraz w postaci zawiesiny doustnej (50mg/5ml). Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu uwalniają substancję czynną natychmiast, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu – powoli przez kilka godzin, dzięki czemu mogą być rzadziej podawane.

Przystępujący po stronie zamawiającego na rozprawie stwierdzając, że wbrew zamawiającemu oświadcza o braku równoważności i przedkłada dowody na brak równoważności Viramune 200 mg z 400 mg składając oświadczenia PTN AIDS Akademia Medyczna we Wrocławiu oraz dwie opinie(ekspertyzy) naukowe z Akademii Medycznej we Wrocławiu oraz Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Izba przyjęła powyższe opinie/ekspertyzy jako stanowisko przystępującego w sprawie a nie jako opinie biegłych.

Przy czym charakterystyczną postawę reprezentowali przedstawiciele zamawiającego, którzy jak powyżej wspomniano nie kwestionowali równoważności Viramune 200 mg i 400 mg ale podnosili w ich ocenie zasadniczą kwestię, że są urzędnikami a nie lekarzami i nie mają prawa decydować jakie leki mają służyć do leczenia. Na te okoliczność zamawiający przywoływał ustawę o lekarzach i stomatologach oraz rozporządzenie o wypisywaniu recept. Również w odpowiedzi na odwołanie zamawiający pouczał Krajową Izbę Odwoławczą o nie posiadaniu kompetencji do orzekania jakie leki mają ordynować lekarze.

W ocenie Izby na podstawie przeprowadzonego postępowania dowodowego w sprawie to zamawiający a nie placówki służby zdrowia czy też ich lekarze decydują jakimi lekami antyretrowirusowymi mają być pacjenci leczeni. Oczywistym jest, że leczenie i ordynacja leków należy do lekarzy w placówkach służby zdrowia ale na podstawie zamówionych przez te placówki leków zgodnie z Wykazem leków antyretrowirusowych aktualnie dostępnych w leczeniu ARV przekazany przez zamawiającego. Powyższe wynika wprost z cytowanych powyżej ustaleń Izby umowy nr 35/W/2012 z dnia 19 marca 2012r. z jedną z placówek służby zdrowia zawartej w ramach realizacji programu zdrowotnego Ministra Zdrowia pt "Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce w latach 2012 -2016r." Wprost w § 1 ust.5 umowy przewiduje się, że zamawiający jako zleceniodawca ma obowiązek przekazania wykazu leków antyretrowirusowych aktualnie dostępnych w leczeniu ARV, spośród których Zleceniobiorca czyli placówka służby zdrowia dokonuje doboru terapii. Owszem placówki służby zdrowia sporządzają zamówienia (§2 ust.1 umowy – zał. nr 3- leki ARV) i zapotrzebowania na poszczególne leki (§5 ust.3 umowy- zał. nr 8) ale w oparciu o Wykaz leków antyretrowirusowych aktualnie dostępnych w leczeniu ARV (zał. Nr 2 do umowy Wykaz leków). Jak wyżej Izba ustaliła takiego Wykazu leków zamawiający nie dołączył do przekazanej umowy przy odpowiedzi na odwołanie.

Izba uwzględniając powyższe okoliczności w sprawie oraz powszechnie dostępną wiedzę o zasadach refundacji służby zdrowia przez Państwo, uznaje za nieuprawnione i nie mające żadnego znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy, stawiane warunki przez jednostki służby zdrowia o nie akceptowaniu Viramune 200 mg wręcz stwierdzenia o odmowie przyjęcia dostaw Viramune 200 mg (powyżej opisane w ustaleń Izby zapotrzebowania składane przez jednostki służby zdrowia z adnotacjami o nieakceptowaniu Viramune 200mg.) W ocenie

Izby tak radykalne stanowiska kierowników jednostek służby zdrowia jako zleceniobiorców zamawiającego mogłyby mieć miejsce gdyby to nie zamawiający a te jednostki pokrywały koszty leczenia i leków. W istniejącej sytuacji faktycznej i prawnej, z uwzględnieniem cytowanego powyżej zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2010r. w sprawie Krajowego Centrum d.s AIDS zał. Nr 2 § 1 pkt 5 to zamawiający finansuje leczenie antyretrowirusowe i zamawiający ustala Wykaz leków dostępnych w leczeniu ARV, spośród których placówka służby zdrowia dokonuje doboru terapii (§ 1 ust.5 umowy nr 35/W/2012).

Przy czym zamawiający sporządzający Wykaz aktualnie dostępnych leków w leczeniu ARV jest związany ustaleniami takich Instytucji jak już wyżej wymienione:

1. Streszczenia EPAR dla ogółu społeczeństwa produktu leczniczego VIRAMUNE (NEVIRAPINUM) EMA/708103/2011; EMEA/H/C/000183;
2. Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatu VIRAMUNE, (NEVIRAPINUM) tabletki, 200mg
3. Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatu VIRAMUNE, (NEVIRAPINUM) tabletki o przedłużonym uwalnianiu 400mg,

a nie opiniami czy żądaniami placówek służby zdrowia.

Izba rozstrzygając o uwzględnieniu odwołania kierowała się ustaleniami wynikającymi z wyżej wymienionych dokumentów potwierdzających o równoważności Viramune 200mg z 400mg. Izba uwzględniając odwołanie kierowała się streszczeniem EPAR (European Medicines Agency stanowiącego streszczenie EPAR (Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniającego) dla ogółu społeczeństwa stanowiący wydruk ze strony Europejskiej Agencji Medycznej z dnia 3 marca 2015r. Z jego treści wynika, że Viramune jest lekiem zawierającym substancję czynną newirapinę. Produkt jest dostępny w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu (200 mg) i tabletek o przedłużonym uwalnianiu (50,100 i 400 mg) oraz w postaci zawiesiny doustnej (50mg/5ml). Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu uwalniają substancję czynną natychmiast, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu – powoli przez kilka godzin, dzięki czemu mogą być rzadziej podawane. W informacji jak stosować lek Viramune znajdują się następujące zalecenia. „U osób dorosłych leczenie należy rozpocząć od dawki 200mg w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu lub w zawieszynie doustnej raz na dobę przez dwa tygodnie. Następnie dawkę należy zwiększyć do dawki standardowej w wysokości 200mg dwa razy na dobę,

stosując tabletki o natychmiastowym uwalnianiu lub zawieszinę doustną, bądź do dawki standardowej w wysokości 400mg raz na dobę, stosując tabletki o przedłużonym uwalnianiu. W dniu 5 lutego 1998r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Viramune do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.). Jest to dokument, który został przekazany jako wydruk ze strony Europejskiej Agencji Medycznej z adnotacją Z-cy Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS Pani dr.n.med. Barbary Daniluk – Kula z data 3 marca 2015r.

Dla Izby istotną argumentacją za równoważnością tych leków jest zawarte w tym dokumencie stwierdzenie Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu uwalniają substancję czynną natychmiast, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu – powoli przez kilka godzin, dzięki czemu mogą być rzadziej podawane. Jediną różnicą w ocenie Izby jest to, że Viramune 400mg przyjmuje się raz dziennie a Viramune 200 mg dwa razy dziennie a co nie niweczy ich zamienności.

Sam zamawiający też, jeżeli kwestionował równoważność (zamiennosc) leku Viramune 200mg z Viramune 400 mg to z powodu utrudnienia dla pacjenta brania leku dwa razy dziennie a nie jeden raz dziennie. W ocenie Izby taka okoliczność nie dyskwalifikuje zamienności leków, ponieważ jak zwracał uwagę odwołujący pacjenci chorzy na AIDS/HIV przyjmują do kilkunastu leków dziennie towarzyszących terapii. Temu zamawiający ani przystępujący zresztą nie zaprzeczali. Poza tym okoliczność brania wielu leków towarzyszących wynika z EPAR jak i Charakterystyk Produktu Leczniczego dla tych preparatów leczenia antyretrowirusowego.

Również taka okoliczność wynika z opinii/ekspertyz naukowych opisanych w części ustalenia Izby, do których znaczenia w rozstrzygnięciu odwołania Izba wypowie się poniżej.

Najpierw Izba odniesie się do przedłożonego w sprawie pisma Wrocław z dnia 17 lipca 2013r. desygnowanego przez Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS L.dz. 13/13 podpisane przez Prezes dr hab. nauk medycznych Panią Brygidę Knysz (imię mało czytelne). W treści tego pisma stwierdza się na temat terapii antyretrowirusowej, zawierającej newirapinę „na stronie 58, w tabeli 7 przedstawiono preferowane i alternatywne schematy leczenia u pacjentów wcześniej nieleczonych. W preferowanym schemacie leczenia PTN AIDS zaleca NVP 1 x dziennie natomiast w alternatywnym NVP 2 x dziennie.” W ocenie Izby

ten dokument przemawia za argumentacją odwołującego, że można zamiennie stosować Viramune 200mg z Viramune 400 mg. Owszem Pani Prezes PTN AIDS stwierdza, że Newirapine (Viramune) jeden raz dziennie stosowany jest jako preferowany a Newirapine (Viramune) dwa razy dziennie jako alternatywny. W ocenie Izby lek alternatywny nie jest zabroniony a wręcz wskazany dla rozwoju konkurencji na rynku i równego traktowania wykonawców. Zresztą w tym piśmie na wskazano co oznacza preferencja a co oznacza alternatywa. Prawdopodobnie może taka klasyfikacja wynika, z podnoszonego przez zamawiającego jak i przystępującego zarzutu pod adresem Viramune 200 konieczności brania tego leku dwa razy dziennie a nie raz dziennie jak Viramune 400. Według doświadczenia życiowego i zawodowego Izby „lek preferowany” nie wyklucza „leku alternatywnego” zwłaszcza jeżeli lek finansuje Państwo. Ponadto należy w tym miejscu przywołać opisane w ustaleniach Izby, załączone do w.w. umowy Nowe Zasady Opieki Nad Osobami Zakażonymi HIV zalecenia PTN AIDS/2014. Jeżeli chodzi o zalecane leki to znajduje się w nich informacja o zarejestrowanych w Polsce lekach antyretrowirusowych i ich symbolach. Wśród leków wymienia się newirapine ale bez oznaczenia jej symbolem 200mg czy 400mg. Tym samym w ocenie Izby uwzględniając nawet stanowisko PTN Wrocław przedstawione przez przystępującego a zwłaszcza Nowe Zasady PTN AIDS/2014 załącznik do w.w. umowy to racja leży po stronie odwołującego, ponieważ PTN mówi tylko o newirapinie bez określenia czy 200mg czy 400mg tabletki.

Odnosząc się do Ekspertyzy i Opinii to ich Autorzy nie uznają obydwu leków za równoważne a co najwyżej za zamienniki. Niemniej Autorzy zdają sobie sprawę z trybu procedowania w ramach zamówień publicznych oraz z brakiem pewności jak nowy preparat jakim jest Newirapina 400 mg sprawdzi się w terapii. Zasadniczą kwestią jest, że zarówno Ekspertyza jak i Opinia jest tylko stanowiskiem przystępującego po stronie zamawiającego i to sprzecznym ze stanowiskiem zamawiającego co do równoważności leków. Jedynie zgodność stanowisk występuje co do utrudnień w używaniu leku Viramunu 200mg dwa razy na dobę a nie raz dziennie jak Viramunu 400mg. Niemniej w ocenie Izby tej różnicy nie można zaklasyfikować jako podstawy do przyjęcia braku równoważności pomiędzy Viramun 200 mg i Viramun 400mg w sytuacji gdy pacjenci HIV/AIDS przyjmują nawet do kilkunastu preparatów dziennie.

W związku z powyższym Izba uznała, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie na podstawie art.192 ust.2 ustawy Pzp., ponieważ odwołujący wykazał naruszenie art.29 ust.2 i ust.3 ustawy w związku z art.7 ust.1 i 3 ustawy Pzp. co może mieć istotny wpływ na wynik postępowania.

Pomimo, że zamawiający nie wymienił przy opisie ani marki ani nazwy tylko podał nazwę substancji czynnej (newirapina/Viramun) to przez podanie wartości 400mg wskazał na markę a co odnosi się do naruszenia art.29 ust.3 ustawy Pzp.

Z kolei art.29 ust.2 ustawy Pzp. został naruszony, ponieważ odwołujący jako producent Newirapine 200 mg nie może złożyć oferty tak jak przystępujący to jest na Newirapinę 400mg. Ponadto w sprawie wykazano nie tylko na podstawie stanowiska zamawiającego co do równoważności ale przez przedłożone dowody w sprawie, że Viramune 200mg i 400mg można stosować zamiennie a co usprawiedliwia żądanie odwołującego zmiany Ogłoszenia jak i SIWZ poprzez dopuszczenie również newirapiny 200 mg a nie tylko Newirapiny 400mg.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy zgodnie z art. 192 ust. 9 i 10 i § 5 ust.2 pkt 1) Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzaju kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. 2010r. Nr 41 poz. 238) zaliczając w koszty postępowania odwoławczego kwotę 15.000,00 zł. uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania oraz zasądzając od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę 15.000,00 złotych tytułem zwrotu uiszczanego wpisu i 3.600 złotych tytułem wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego na podstawie przedłożonego rachunku.

Przewodniczący: