

Sygn. akt: KIO 564/15

**Wyrok**

**z dnia 9 kwietnia 2015 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Andrzej Niwicki**

Protokolant: Natalia Dominiak

po rozpatrzeniu na rozprawie w dniu 7 kwietnia 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 marca 2015 r. przez wykonawcę **ASCLEPIOS S.A.**, ul. Hubska 44, 50-502 Wrocław, w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego – **Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o.**, ul. Przemysłowa 4a, 24-300 Opole Lubelskie

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego oraz wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania 50 oraz nakazuje dokonanie ponownej czynności badania i oceny ofert.
2. Kosztami postępowania obciąża zamawiającego **Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Opolu Lubelskim** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **ASCLEPIOS S.A z siedzibą we Wrocławiu** tytułem wpisu od odwołania;
  - 2.1 Zasądza od **Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Opolu Lubelskim** na rzecz **ASCLEPIOS S.A z siedzibą we Wrocławiu** kwotę **18 600 zł 00 gr**

(słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych 00 gr) tytułem zwrotu kosztów postępowania odwoławczego poniesionych z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (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 **Lublinie**.

**Przewodniczący:**

.....

### **Uzasadnienie**

Zamawiający: Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Opolu Lubelskim prowadzi w trybie przetargu

Nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na „ Zakup wraz z dostawą produktów farmaceutycznych dla Powiatowego Centrum Zdrowia w Opolu Lubelskim przy ul. Przemysłowej 4a ” znak : NZP 381/21/2014.

ASCLEPIOS S.A z siedzibą we Wrocławiu (odwołujący) wniósł odwołanie w zakresie zadania 50 w tym postępowaniu na czynności Zamawiającego wyboru oferty najkorzystniejszej oraz odrzucenia oferty Odwołującego.

Zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 PZP poprzez nie zastosowanie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców; art. 87 ust. 1 PZP poprzez zaniechanie czynności wezwania Odwołującego do wyjaśnienia treści oferty; art. 89 ust. 1 pkt. 2 PZP poprzez odrzucenie oferty Odwołującego, której treść wbrew kwalifikacji Zamawiającego odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia; art. 92 ust. 1 pkt. 2 PZP poprzez zaniechanie podania uzasadnienia faktycznego decyzji o odrzuceniu oferty; art. 91 ust. 1 PZP poprzez zaniechanie oceny ofert na podstawie kryteriów określonych w SIWZ.

Odwołujący wnosi o uznanie odwołania za zasadne na podstawie art. 192 ust. 2 PZP i nakazanie Zamawiającemu w zakresie zadania 50 :

- unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej;
- unieważnienia decyzji o odrzuceniu oferty Odwołującego;
- powtórzenia oceny ofert z udziałem oferty Odwołującego;
- ponowienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej

Odwołujący ma interes we wniesieniu niniejszego odwołania gdyż należy przyjąć, że wykonanie wnioskowanych czynności, jeśli zważyć na zaoferowanie najniższej ceny prowadzić będzie do pozyskania zamówienia przez Odwołującego, którego to w sposób nieuprawniony został pozbawiony.

Zawiadomieniem w formie pisemnej przekazanym w dniu 12.03.2015 r. Zamawiający - poinformował Odwołującego o wyniku postępowania na dostawę produktów leczniczych.

Zawiadomienie zawierało wskazanie, iż w zakresie zadania 50 za najkorzystniejszą została uznana oferta PGF URTICA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. Jednocześnie przywołane

zawiadomienie zawierało informację, iż oferta Odwołującego została odrzucona z uzasadnieniem w brzmieniu cyt. „Produkt leczniczy Pemezón brak rejestracji stosowania w niektórych jednostkach chorobowych”.

Poza sporem jest fakt, że Zamawiający opisując przedmiot zamówienia w zadaniu 50 posłużył się nazwą handlową produktu leczniczego / Dexaven /. Jednocześnie stosownie do wymogu art. 29 ust. 3 ustawy PZP dopuścił możliwość składania ofert na leki równoważne - Rozdz. III pkt. 10 SIWZ. Przy czym zdefiniowanie leku równoważnego wyrażało się treścią, cyt. „Za ofertę równoważną Zamawiający będzie uważał produkt leczniczy posiadający identyczną substancję czynną, dawkę, postać, pojemność, sposób podawania oraz wskazanie do stosowania jak określony przez Zamawiającego.

Jednocześnie Zamawiający odpowiadając na pytanie wykonawcy, wykonawcy zapewne zamierzającego zaoferować lek Dexaven /domniemanie Odwołującego / - wyjaśnieniem z dnia 24 lutego 2015 r. pkt. 18 - przystając na sugestię pytającego wprowadził wymóg wskazań rejestracyjnych przeniesionych wprost co do brzmienia z Charakterystyki Produktu Leczniczego Dexaven tj. wskazania do stosowania w stanach wstrząsowych, obrzękach krtani i strun głosowych, ostrych odczynach uczuleniowych, po strumektomii / profilaktycznie i w leczeniu powikłań / przełomach w chorobie Addisona oraz w ciężkich stanach spastycznych oskrzeli.

Zważywszy na fakt, że ani opis przedmiotu zamówienia w zadaniu 50, ani też wyjaśnienia Zamawiającego do treści SIWZ z dnia 24.02.2015 r. nie naruszały interesu prawnego Odwołującego /lek równoważny Demezón który miał być przedmiotem jego oferty spełniał wymogi specyfikacji jak i udzielonych wyjaśnień / nie było one kwestionowane przez Odwołującego.

Jednocześnie należy podkreślić, iż Zamawiający nie wymagał w SIWZ przedłożenia w ofercie dokumentu na potwierdzenie spełniania przez oferowany produkt leczniczy stawianych wymagań co do zarejestrowanych wskazań do stosowania.

Produkt leczniczy Demezón. będący przedmiotem oferty Odwołującego spełnia wymogi postawione w SIWZ dla leku równoważnego jak i wskazań do stosowania, które zostały potwierdzone wyjaśnieniami do specyfikacji. Na powyższe wskazuje jednoznacznie Charakterystyka Produktu Leczniczego, stanowiąca załącznik do odwołania.

Z uwagi na fakt, że Zamawiający nie podał, w jakich jednostkach chorobowych Demezón nie ma wskazań do stosowania, Odwołujący „z ostrożności procesowej ” podnosi, że zawarte w ChPL Demezónu sformułowanie „ w sytuacjach klinicznych wymagających zastosowania glikokortykosteroidów celem leczenia i / lub / łagodzenia objawów choroby podstawowej “ jest potwierdzeniem zarejestrowanych wskazań do stosowania w stanach wstrząsowych, obrzękach krtani i strun głosowych, ostrych odczynach uczuleniowych, po strumektomii /

profilaktycznie i w leczeniu powikłań / przełomach w chorobie Addisona oraz w ciężkich stanach spastycznych oskrzeli.

Zważywszy na powyższe niezrozumiała jest teza Zamawiającego zawarta w informacji o odrzuceniu oferty skarżącego, jakoby produkt leczniczy Demezón „nie posiadał wskazań do stosowania w niektórych jednostkach chorobowych“.

Decyzja Zamawiającego o odrzuceniu oferty nie zawiera uzasadnienia faktycznego - pomimo istnienia obowiązku ustawowego, co uniemożliwia Odwołującemu bardziej rzeczowe ustosunkowanie się do zarzutów. Trudno uznać za uzasadnienie zdanie: „Produkt leczniczy Demezón brak rejestracji stosowania w niektórych jednostkach chorobowych.”

Jednocześnie Odwołujący podnosi, że :

z treści oferty Odwołującego nie wynika, że zaoferowany przez niego produkt leczniczy Demezón nie posiada wskazań do stosowania takich, jakimi legitymuje się lek opisany przez Zamawiającego nazwą własną / Dexaven /;

kwalifikacja, której dokonał Zamawiający co do produktu pomija tak istotne aspekty jak:

1. wszystkie produkty lecznicze zaoferowane w zadaniu 50 oparte są na tej samej substancji aktywnej, wszystkie są lekami odtwórczymi, nie wymagały przedstawienia badań do rejestracji /wykorzystywały badania leku oryginalnego/ i brak podstawy do stawiania tezy o odmiennych wskazaniach rejestracyjnych;
2. odmienność sformułowań zastosowanych w CHPL poszczególnych produktów leczniczych przez wytwórców nie jest podstawą do tezy o odmiennych wskazaniach rejestracyjnych;
3. tylko Zamawiający neguje w stosunku do leku Demezón posiadanie wskazań rejestracyjnych, jakimi legitymuje się lek Dexaven, podczas gdy wszystkie inne podmioty lecznicze stosują Demezón w analogicznych wskazaniach.

Do odwołania załączono charakterystyki obydwu leków - ChPL Demezón i ChPI Dexaven.

W toku rozprawy strony przedstawiły swoje stanowiska.

Odwołujący podtrzymał stanowisko zaprezentowane w odwołaniu - wniósł o jego uwzględnienie. Przypomniał, że w decyzji zamawiającego o odrzuceniu jego oferty brak jest uzasadnienia faktycznego, gdyż lakoniczne stwierdzenie o braku rejestracji stosowania niektórych jednostek chorobowych nie może być uznane za takie uzasadnienie, co stanowi naruszenie art. 92 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Wskazał na ciężar dowodu zamawiającego, który uzasadnia swoją decyzję. Stwierdził, że takie ustalenie samo w sobie jest wystarczające do uznania zarzutów odwołania za uzasadnione. Z ostrożności merytorycznie stwierdził, iż domniemywa, że zdaniem zamawiającego zaoferowany produkt Demezón nie posiada wskazań do stosowania w tych jednostkach chorobowych, w których posiada je Dexaven, tj.

produkt wskazany poprzez podanie jego nazwy handlowej Dexaven w SIWZ. Niezależnie od odmienności sformułowań CHPL dla obydwu wyrobów nie można twierdzić, że produkt Demezón (oferowany przez odwołującego) ma węższy zakres wskazań, niż Dexaven. Przeciwnie, odwołujący stwierdza, że zakres wskazań dla jego leku jest szerszy. Oba wymienione leki są generyczne w stosunku do oryginałów (referencyjnego), tj. produktu Dexamethazone firmy MSD. Zauważył, że w CHPL obydwu leków wskazano identyczną substancję czynną, identyczne ilości. Na poparcie twierdzeń złożył do akt pisemną opinię prywatną dotyczącą różnicy wskazań pomiędzy obydwoma ww. produktami. Zauważył, że zamawiający przedstawił na rozprawie nowe okoliczności faktyczne, niewskazane w decyzji z dnia 9 marca 2015 r. Ponownie wskazał na przedstawiony przez zamawiającego opis wymogu co do leku równoważnego (cytowany na s. 3 odwołania). Zauważył, że przy takim stanowisku zamawiającego również lek oryginalny nie spełniałby jego wymagań. Stwierdził, że charakterystyka dla Demezónu jest w istocie tłumaczeniem z CHPL leku oryginalnego. Odnośnie twierdzeń zamawiającego na rozprawie oświadczył, że dłuższy okres ważności jest wynikiem zastosowania nowszych generacji opakowań (szklane opakowanie, niereagujące z substancją czynną). Odnośnie czasu półtrwania, czy rozkładu leku - działają po 4 godzinach niezależnie od sposobu podania (dożylnie, czy doustnie). Okoliczność ta dotyczy całej rodziny sterydów, których producentem jest odwołujący. Stwierdził, że de facto nie występują różnice ilościowe produktu substancji czynnej.

Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania. Podtrzymał swoją decyzję o odrzuceniu oferty ze stwierdzeniem, iż lek Demezón nie posiada rejestru stosowania w niektórych jednostkach chorobowych. Stwierdził, iż Demezón - jako lek równoważny do Dexaven, wskazanego w SIWZ - nie zawiera w swojej charakterystyce opisu, który potwierdzałby spełnienia wszystkich oczekiwań zamawiającego. Złożył do akt sprawy zestawienie różnic w zakresie wskazań do stosowania na podstawie CHPL obydwu leków. W szczególności wskazał na różnice: daty ważności leków Demezón - 3 lata, Dexaven - 2 lata, co może świadczyć o użyciu większej ilości konserwantów w tym pierwszym. Wskazał na odmienny skład ilościowy w pkt 2 CHPL dla obydwu i brak możliwości ustalenia czasu maksymalnego stężenia we krwi od momentu podania leku (opis właściwości farmakokinetycznych). Podkreślił, że oceniając obydwa produkty oparł się na treści CHPL, które przedstawił także do opinii lekarzom anestezyjologom.

Podkreślił, że podstawą oceny złożonej oferty była treść CHPL oferowanego produktu. Stwierdził, że nie naruszył przepisów ustawy wskazanych w odwołaniu, gdyż zachował zasady równości, nie miał obowiązku żądania wyjaśnień od wykonawcy, miał podstawy

odrzuć ofertę wobec niezaoferowania produktu równoważnego, a także uzasadnił decyzję o odrzuceniu oferty.

Na podstawie zebranego w sprawie materiału dowodowego oraz stanowisk stron, zaprezentowanych na piśmie oraz w toku rozprawy skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej ustalił i zważył, co następuje: odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

W będącym przedmiotem rozpatrzenia zadaniu 50 zamawiający odrzucił ofertę odwołującego została odrzucona z uzasadnieniem w brzmieniu cyt. „Produkt leczniczy Demezón brak rejestracji stosowania w niektórych jednostkach chorobowych”.

Niesporne jest, że Zamawiający opisując przedmiot zamówienia posłużył się nazwą handlową produktu leczniczego tj. Dexaven. Jednocześnie dopuścił możliwość składania ofert na leki równoważne, a opis leku równoważnego brzmiał: „Za ofertę równoważną Zamawiający będzie uważał produkt leczniczy posiadający identyczną substancję czynną, dawkę, postać, pojemność, sposób podawania oraz wskazanie do stosowania jak określony przez Zamawiającego.”

Jednocześnie w odpowiedzi na pytanie wyjaśnieniem z dnia 24 lutego 2015 zamawiający wprowadził wymóg wskazań rejestracyjnych przeniesionych z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Dexaven tj. wskazania do stosowania w stanach wstrząsowych, obrzękach krtani i strun głosowych, ostrych odczynach uczuleniowych, po strumektomii / profilaktycznie i w leczeniu powikłań / przełomach w chorobie Addisona oraz w ciężkich stanach spastycznych oskrzeli.

Ponadto Zamawiający nie wymagał w SIWZ przedłożenia w ofercie dokumentu na potwierdzenie spełniania przez oferowany produkt leczniczy stawianych wymagań co do zarejestrowanych wskazań do stosowania.

Jak wynika z wyjaśnień przedstawionych przez zamawiającego w toku postępowania dowodowego, ocena, czy produkt leczniczy Demezón, będący przedmiotem oferty odwołującego spełnia wymogi postawione w SIWZ została dokonana na podstawie treści Charakterystyka Produktu Leczniczego, w istocie jedynie przez porównanie tej treści z ChPL drugiego produktu. Niesporne jest, że treść ta nie jest tożsama z Charakterystyką Produktu Leczniczego o nazwie Dexoven wobec przyjęcia różnej metodologii opisu, w szczególności wskazań do stosowania, które w odniesieniu do Dexovenu polegają na literalnym wymienieniu konkretnych jednostek, natomiast dla Demezónu wskazano w treści Chpl grupy wskazań. Znamienne jest przy tym, że obydwa leki są generykami leku innowacyjnego Dexamethazone i we wszystkich substancja aktywna, ilość podania są takie same.

Okoliczność ta nie była kwestionowana w toku sporu, jak również fakt, że treść ChPL Demezonu stanowi w istocie powtórzenie treści ChPL leku oryginalnego.

W ocenie składu orzekającego zamawiający nie podjął w przedstawionym stanie sprawy dostatecznej staranności w ocenie oferty odwołującego, w szczególności nie podjął postępowania wyjaśniającego w trybie art. 87 ust. 1 ustawy pzp, które wprawdzie nie jest obligatoryjne w sensie literalnym przepisu, jednak niezbędne wobec braku informacji o właściwościach leku, co do których mają one dla zamawiającego znaczenie.

Potwierdza się w konsekwencji zarzut odwołania, że decyzja Zamawiającego o odrzuceniu oferty Odwołującego nie zawiera rzeczywistego uzasadnienia faktycznego, co znacząco utrudniło odwołującemu rzeczowe ustosunkowania się do zarzutów.

W toku ponownej oceny ofert zadaniem zamawiającego jest uzyskanie szczegółowych informacji co do spełniania przez produkt równoważny wymagań postawionych w siwz z wykorzystaniem, w zależności od potrzeby, instytucji wyjaśnień treści oferty przez wykonawcę, który ją złożył, ewentualnie z wykorzystaniem opinii biegłego powołanego na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy pzp.

Skład orzekający, mając na uwadze, że treść CHPL dla produktu Demezon jest zgodna z treścią ChpL leku innowacyjnego (twierdzenie odwołującego nie zakwestionowane w postępowaniu) wskazuje na Stanowisko Komisji ds. Produktów Leczniczych z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie braku zagrożenia występowania różnic terapeutycznych pomiędzy lekiem generycznym a lekiem innowacyjnym, jeżeli zgodnie z obowiązującymi wymaganiami wykazano, że lek generyczny jest biorównoważny wobec leku innowacyjnego. W stanowisku tym Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych prof. Dr hab. N. farm. A. M. stwierdził m. in.: Nie ma ryzyka wystąpienia różnic terapeutycznych pomiędzy lekami o wykazanej wobec siebie biorównoważności. Do sformułowania tak jednoznacznego stwierdzenia upoważnia szereg faktów, prawd naukowych oraz wymagań egzekwowanych w procesie oceny dokumentacji rejestracyjnej./.../ Istnieje obecnie pełna zgodność opinii naukowych co do tego, iż najlepszym gwarantem uzyskiwania identycznego działania leku generycznego względem leku innowacyjnego jest zapewnienie takiego samego profilu farmakokinetycznego leku generycznego względem leku innowacyjnego, tj. takiego samego wchłaniania substancji czynnej do krwi, mierzonego ściśle zdefiniowanymi parametrami, obiektywnie ilustrującymi losy leku w ustroju./.../ Każdy lek generyczny, który w świetle obowiązujących przepisów rejestracyjnych spełnia kryteria biorównoważności wobec leku innowacyjnego, a wcześniej przeszedł rejestracyjną ocenę dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, jest równoważny terapeutycznie wobec leku innowacyjnego we wszystkich jego wskazaniach.”



Niezależnie od powyższego Izba zauważa, że przedmiotem rozpoznania w niniejszym postępowaniu odwoławczym nie mogły być nowe okoliczności mające stanowić podstawę faktyczną odrzucenia oferty odwołującego, w tym dotyczące różnicy dat ważności leków, składu ilościowego, czasu maksymalnego stężenia we krwi od momentu podania leku, jako że nie stanowiły one podstawy faktycznej odrzucenia wskazanej w piśmie zamawiającego z dnia 9 marca 2015 r. (Zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty).

W świetle powyższego, biorąc pod uwagę, że czynność zamawiającego polegająca na odrzuceniu oferty odwołującego się wykonawcy nie została poprzedzona wszechstronnym wyjaśnieniem treści oferty z odniesieniem do postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia i wyjaśnień do specyfikacji, odwołanie zostało uwzględnione.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach skład orzekający Izby orzekł na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238 ze zm.).

**Przewodniczący:**

.....