

Sygn. akt KIO 2175/16

WYROK
z dnia 2 grudnia 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Magdalena Grabarczyk

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 1 grudnia 2016 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 17 listopada 2016 r. przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy

przy udziale Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. w Warszawie zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje 10 Wojskowemu Szpitalowi Klinicznemu z Polikliniką w Bydgoszczy:

1.1. zmianę postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 17 i nr 20 oraz szczegółowego załącznika cenowego przez wskazanie nazwy substancji czynnej „etanerceptum 50 mg” lub wskazanie nazwy leku z jednoczesnym dopuszczeniem składania ofert równoważnych i wskazania kryteriów równoważności;

1.2. pominięcie jako niemającej znaczenia dla opisu przedmiotu zamówienia odpowiedzi udzielonej przez zamawiającego 8 listopada 2016 r. w brzmieniu „respektowania prawa pacjenta do wyrażenia świadomej zgody lub odmowy zgody na zmianę dotychczas stosowanego w terapii produktu leczniczego”.

2. kosztami postępowania obciąża 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Komtur Polska Sp. z o.o. w Warszawie tytułem wpisu od odwołania;

2.2. zasądza od 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką w Bydgoszczy na rzecz Komtur Polska Sp. z o.o. w Warszawie kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 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 Bydgoszczy.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający – 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), dalej jako: „ustawa” lub „Pzp” postępowanie o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem są dostawy sukcesywne produktów leczniczych w ramach szpitalnych programów terapeutycznych. Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 19 października marca 2016 r. pod numerem 2016/S 043-071807. Wartość zamówienia jest większa niż kwota wskazana w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

W związku z ponowieniem przez zamawiającego czynności w postępowaniu Komtur Polska Sp. z o.o. w Warszawie wniósł odwołanie 17 listopada 2016 r. Zachowany został termin ustawowy na wniesienie odwołania i obowiązek przekazania zamawiającemu kopii odwołania.

Odwołujący wskazał, że wnosi odwołanie wobec opisu oraz zmian elementów opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu częściowym nr 17 oraz wydzielenia z zadania częściowego nr 17 zadania częściowego nr 20, zobowiązania się przez zamawiającego w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, dalej jako: „SIWZ” do respektowania pozaprawnego i pozamedycznego kryterium „prawa pacjenta do wyrażenia świadomej zgody lub odmowy zgody na zmianę dotychczas stosowanego w terapii produktu leczniczego.

Czynnościom tym zarzucił naruszenie:

- art. 186 ust 2 Pzp przez pozorne uwzględnienie odwołania złożonego uprzednio przez odwołującego (KIO 2051/16) i nie wykonanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu pomimo jego uznania w całości przed otwarciem rozprawy w Krajowej Izbie Odwoławczej;
- art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 29 ust 2 Pzp przez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie „Enbrel 50 mg”;
- art. 29 ust. 3 Pzp przez wykluczenie możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie zadania częściowego nr 17 pomimo faktu, że zarówno przepisy powszechnie obowiązującego prawa, jak też i instytucje takie jak Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia uznają leki biopodobne za zamienniki

(produkty równoważne) leków referencyjnych (oryginalnych) możliwe do stosowania zamiennego na każdym etapie terapii w ramach posiadanych wskazań.

Odwołujący żądał:

I. nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i szczegółowego załącznika

cenowego przez zastąpienie nazwy handlowej „Enbrel” nazwą substancji czynnej „etanerceptum 50 mg;

II. w związku z dokonaniem przez zamawiającego w dniu 8 listopada 2016 roku zmian treści SIWZ w reakcji na złożone zapytania do SIWZ:

- zmiany opisu zadania częściowego nr 17: „Etanerceptum - Enbrel - roztwór do wstrzykiwań, bez zamiennika - na kontynuację leczenia. Zamawiający nie dopuszcza składnia ofert równoważnych” polegających na wykreśleniu dodanych sformułowań „bez zamiennika - na kontynuację leczenia, Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych”;

- połączenie (włączenie) dodanego zadania częściowego nr 20 z zadaniem częściowym nr 17

i nadanie im wspólnego opisu zgodnie z żądaniem wyrażonym w punkcie uprzednim.

- dokonanie zmiany wyjaśnień (odpowiedzi) na zapytania dotyczące treści SIWZ przez odstąpienie od przedstawionego tam kryterium (warunku) „respektowania prawa pacjenta do wyrażenia świadomej zgody lub odmowy zgody na zmianę dotychczas stosowanego w terapii produktu leczniczego”.

W uzasadnieniu odwołujący podniósł, że zamawiający prowadzi postępowanie w sposób dyskryminujący. Zarzucił, że zamawiający - pomimo formalnego uznania w całości odwołania złożonego w dniu 28.11.2016 r. przez odwołującego (KIO 2051/16) - nie dokonał żądanych zmian w treści SIWZ, a nawet - w reakcji na zapytania złożone do SIWZ - w dniu 8 listopada 2016 roku wprowadził do SIWZ dalsze, sprzeczne z żądaniem odwołania i jeszcze bardziej dyskryminujące kryteria i postanowienia.

Odwołujący wyjaśnił, że oferowany przez niego lek Benepali 50 mg - jako pierwszy biopodobny odpowiednik etanerceptu - w zakresie posiadanych wskazań może być stosowany zamiennie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi etanerceptum (w tym: lekiem Enbrel 50 mg), gdyż poszczególne programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej etanerceptu 50mg a nie konkretnego leku. Ze względu na fakt posiadania zarówno przez biologiczne leki referencyjne, jak też biologiczne leki biopodobne tej samej substancji czynnej, dopuszczalne jest zastosowanie każdego leku zawierającego tę substancję w jednakowym zakresie i na każdym poziomie terapii (tj. również w kontynuacji leczenia). Wskazał, że nie ma medycznych podstaw, by powodem niedopuszczalności

zaoferowania równoważnego produktu leczniczego był fakt, że będzie on użyty do kontynuacji leczenia pacjentów. Działanie zamawiającego polegające na wykluczeniu możliwości zaoferowania produktu równoważnego było więc bezzasadne nie tylko z prawnego, ale też medycznego punktu widzenia.

Odwołujący oświadczył, że za zamiennością leków biopodobnych (zawierających tą samą substancję czynną) opowiada się Ministerstwo Zdrowia, natomiast bezpośrednio do kwestii zamienności leków zawierających etanerceptum odniósł się Narodowy Fundusz Zdrowia w piśmie Dyrektora Departamentu Lekowej i Farmacji z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie stosowania w ramach programów lekowych produktu leczniczego Benepali oraz Enbrel, które zostało przesłane do wszystkich świadczeniodawców działających w ramach programów lekowych w których zastosowanie znajdują produkty lecznicze zawierające etanerceptum. W piśmie tym wskazano, iż „treść programów w części odnoszącej się do leczenia etanerceptem jest identyczna dla leku Enbrel i dla leku Benepali” i wezwano do „zapewnienia równych warunków konkurencji dla obu leków w przypadku ich nabywania na potrzeby pacjentów dorosłych”.

Odwołujący wywodził, że skoro Ministerstwo Zdrowia, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia oraz EMA uznają produkty biopodobne za wprost równoważne do produktów oryginalnych i produkty takie są dopuszczone do obrotu na rynku polskim, to nie ma podstaw, by wykluczyć możliwość zaoferowania ich jako produktów równoważnych.

Wykonawca Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. w Warszawie przystąpił do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego, zachowując termin ustawy oraz obowiązek przekazania kopii przystąpienia zamawiającemu i odwołującemu. Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania.

Izba ustaliła, co następuje:

W badanym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego odwołujący 28 listopada 2016 r. wniósł odwołanie wobec postanowień SIWZ. Odwołujący żądał:

1. nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i szczegółowego załącznika cenowego przez:

- dokonanie zmiany opisu zadania częściowego nr 17 przez wyraźne określenie - w sposób zgodny z usprawiedliwionymi potrzebami zamawiającego - kryteriów równoważności, jakimi będzie posługiwał się zamawiający w celu oceny równoważności produktów zawierających etanerceptum 50 mg lub

2. nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i szczegółowego załącznika cenowego przez:

- dokonanie zmiany opisu zadania częściowego nr 17 : „Etanerceptum - Enbrel - roztwór do wstrzykiwań, na kontynuację leczenia" przez zastąpienie nazwy handlowej „Enbrel" nazwą substancji czynnej „etanerceptum 50 mg";

oraz ewentualnie (o ile jest to uzasadnione usprawiedliwionymi potrzebami zamawiającego)

3. nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ przez:

- wydzielenie z zamówienia (z obecnego zadania częściowego nr 17) do osobnego zadania częściowego produktu leczniczego zawierającego etanerceptum 50 mg i posiadającego wskazania do stosowania u dzieci w proporcji (liczbie sztuk) odpowiadającej faktycznej liczebności tej grupy pacjentów leczonych u zamawiającego.

7 listopada 2016 r. zamawiający uznał odwołanie w całości. Krajowa Izba Odwoławcza umorzyła postępowanie odwoławcze (KIO 2051/16).

8 listopada 2016 r. zamawiający wprowadził do SIWZ nowe postanowienia. Zmiany te polegały na:

1. zmianie opisu zadania częściowego nr 17 poprzez wykreślenie sformułowania „Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych" i zastąpienie go następującym sformułowaniem „bez zamiennika - na kontynuację leczenia. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych";

2. wydzieleniu z zadania częściowego nr 17 zawierającego 180 sztuk produktu leczniczego dodatkowego zadania nr 20 w liczbie 80 sztuk z opisem: „Etanerceptum - roztwór do wstrzykiwań (50mg) 4 szt. w op. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych"

Ponadto w odpowiedzi na pytania do SIWZ udzielonych 8 listopada 2016 r. zamawiający wskazał, że w zakresie dopuszczalności zamiennego stosowania produktów leczniczych zawierających etanerceptum będzie respektował prawa pacjenta do wyrażenia świadomej zgody lub odmowy zgody na zmianę dotychczas stosowanego w terapii produktu leczniczego.

Izba wydała rozstrzygnięcie na podstawie materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy do zamknięcia rozprawy. Pominięto pisma i wnioski, które wpłynęły do akt sprawy stosownie do art. 190 ust. 1 zd. drugie *in fine* Pzp, który zamknięcie rozprawy wskazuje jako cenzurę czasową dla składania dowodów.

Izba zważyła, co następuje:

Izba rozpoznała odwołanie na podstawie stanu prawnego obowiązującego po wejściu w życie ustawy z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 1020). Stosownie bowiem do art. 16 ust. 1 tej ustawy nowelizującej do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej oraz do odwołań i skarg do sądu dotyczących tych postępowań stosuje się przepisy dotychczasowe.

Odwołujący zgłosił opozycję przeciwko dopuszczeniu Pfizer Trading Sp. z o.o. do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego. Argumentował, że wykonawca ten nie złożył oferty w postępowaniu zatem nie ma interesu w uzyskaniu zamówienia.

Izba postanowiła oddalić opozycję. W przypadku sporu dotyczącego postanowień SIWZ, gdzie krąg uczestników postępowania nie został ustalony, wykonawcą jest każdy podmiot zainteresowany zamówieniem. Izba nie miała wątpliwości, że przystępujący ma interes w utrzymaniu postanowień SIWZ, gdyż jako dystrybutor zamawianego leku Enbrel, uzyska korzyści związane z ich dostawą, które zmiana SIWZ w sposób postulowany przez odwołującego, co może co najmniej ograniczyć.

Izba uznała, że odwołujący jest uprawniony do wniesienia odwołania zgodnie z art. 179 ust. 1 Pzp. Dla oceny spełniania materialnoprawnych przesłanek zawartych w powołanym przepisie fakt złożenie oferty przez odwołującego nie ma znaczenia.

Zamawiający w sytuacji wniesienia odwołania nie jest zobowiązany do powstrzymania się od dokonywania kolejnych czynności w postępowaniu. Należy jednak sprzeciwić się takiej ocenie przesłanek dopuszczalności odwołania, która uniemożliwiłaby zbadanie zarzutów wobec treści SIWZ prawidłowo wniesionych i zgodnych z interesem odwołującego, który jest zainteresowany ubieganiem się o zamówienie w części dotyczącej leków zawierających substancję czynną etanerceptum tylko z tego powodu, że zamawiający nie czekając na rozstrzygnięcie Izby kontynuował postępowanie o udzielenie zamówienia. Złożenie przez odwołującego oferty w postępowaniu nie uniemożliwia rozpoznania zarzutów, które podniósł on wcześniej, wobec treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Okoliczności faktyczne sprawy nie są sporne. Rozstrzygnięcia wymaga kwestia zgodności opisu przedmiotu zamówienia z wymaganiami ustawy.

Odwołanie okazało się w całości zasadne.

Art. 186 ust. 2 Pzp stanowi, że w przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu Izba może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.

Powołany przepis ma znaczenie zarówno dla postępowania odwoławczego, jak i samej procedury udzielenia zamówienia. W tym pierwszym aspekcie uwzględnienie zarzutów odwołania w całości powoduje umorzenie postępowania odwoławczego i wzajemne zniesienie kosztów postępowania, o ile zamawiający oświadczenie o uwzględnieniu zarzutów odwołania złożył przed otwarciem rozprawy. Zdanie drugie art. 186 ust. 2 Pzp odnosi się jednak bezpośrednio do postępowania o udzielenie zamówienia.

W orzecznictwie Izby wyrażany jest pogląd, że zamawiający nie musi literalnie wykonywać wszystkich czynności, do których zobowiązał się uwzględniając odwołanie. Dostrzec jednak trzeba, że pogląd ten wyrażany był w odniesieniu się do sytuacji, w której część żądań odwołującego jest niedopuszczalna, przykładowo żądanie udzielenie zamówienia odwołującemu, lub nieadekwatna do stanu postępowania o udzielenie zamówienia, przykładowo żądanie odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 4 Pzp, gdy wykonawca nie był wzywany do wyjaśnienia elementów oferty mających wpływ na jej cenę (*vide*: Zamówienia Publiczne w Orzecznictwie. Zeszyty Orzecznicze. Zeszyt Nr 18, teza 170 str. 153-154).

Omawiany pogląd orzeczniczy nie przekreśla jednak celu, któremu ma służyć instytucja uwzględnienia zarzutów odwołania, czyli szybkiemu usunięciu naruszeń przepisów ustawy. Istotą art. 186 ust. 2 Pzp jest bowiem konwalidacja wad postępowania, do której zamawiający, uwzględniający zarzuty odwołania jest zobowiązany.

W okolicznościach sporu zmiana postanowień SIWZ dokonana przez zamawiającego 8 listopada 2016 r. stoi w rażącej sprzeczności z celem instytucji uwzględnienia zarzutów odwołania. Zamawiający zmieniając opis przedmiotu zamówienia nie tylko nie usunął naruszenia art. 29 ust. 2 i 3 Pzp, ale dopuścił się poważniejszego naruszenia tych przepisów. Zamawiający, pomimo uwzględnienia odwołania, nie określił kryteriów równoważności, jakimi będzie się kierował przy ocenie ofert równoważnych, ani też nie zastąpił w opisie przedmiotu zamówienia w zadaniu częściowym nr 17 nazwy handlowej „Enbrel” nazwą substancji czynnej „etanerceptum 50 mg”. W opisie przedmiotu zamówienia zamawiający pozostawił określenie konkretnego produktu, w sytuacji, gdy odwołujący żądał zastąpienia tego określenia nazwą substancji czynnej. Zmiana SIWZ nie pozwala na złożenie oferty przez

wykonawców oferujących biopodobne produkty lecznicze zawierające etanerceptum 50 mg inne niż lek oryginalny Enbrel 50 mg, gdyż w zakresie zadania częściowego nr 17 zamawiający wykluczył w ogóle możliwość zaoferowania produktów równoważnych. Natomiast w zadaniu 20 nie wskazał parametrów równoważności.

Nie ma racji zamawiający, gdy twierdzi, że dokonał zmiany SIWZ zgodnie z ewentualnym żądaniem odwołującego. Alternatywne żądanie odwołującego miało charakter warunkowy i dotyczyło wydzielenia fragmentu zamówienia w sytuacji wykazania usprawiedliwionych potrzeb zamawiającego oraz w liczbie sztuk produktu zawierającego etanerceptum 50 mg odpowiadającej faktycznej liczebności grupy pacjentów leczonych u zamawiającego. Nie uchylało żądania wskazania parametrów równoważności lub zastąpienia nazwy produktu leczniczego nazwą substancji czynnej.

Dostrzec należy, że art. 186 ust. 4a Pzp daje zamawiającemu możliwość uwzględnienia zarzutów odwołania w części, co nakłada na zamawiającego obowiązek szczególnej staranności przy ocenie zasadności odwołania i uwzględnienie odwołania wyłącznie w zakresie, w którym zgadza się z odwołującym. Zamawiający nie skorzystał z tej możliwości, a instytucję uwzględnienia odwołania w całości wykorzystał niezgodnie z jej przeznaczeniem.

Zmiana SIWZ dokonana przez zamawiającego narusza art. 29 ust. 2 i 3 Pzp. Pierwszy z nich stanowi, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób utrudniający konkurencję. Drugi rozwija tę myśl wskazując, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje usługi lub produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu temu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Należy dostrzec, że zawarta obecnie obowiązującym art. 29 ust. 3 Pzp zasada neutralnego opisu przedmiotu zamówienia stawia przed zamawiającym surowsze wymagania niż przepis poprzednio obowiązujący, który zakazywał opisu przedmiotu zamówienia za pomocą znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

Wyłączenie przez zamawiającego możliwości składania ofert równoważnych w zadaniu 17 rażąco narusza art. 29 ust. 2 i 3 Pzp.

Zamawiający w żaden sposób nie uzasadnił konieczności zamówienia produktu leczniczego Enbrel, ani tym bardziej w ilości opisanej w zadaniu 17. Z pisma Ministerstwa Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji z 7 lipca 2016 r. wynika, że z 4 programów lekowych (B.33, B.35, B. 36, B. 47) lek Enbrel jako jedyny może być stosowany w ramach programu B.33 do leczenia młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz przy leczeniu pacjentów w wieku 6-18 w ramach programu B.47. Produkty Enbrel i Benepali są lekami biodopodobnymi, dla których treść programów lekowych jest identyczna, a różni je wyłącznie wskazanie do ich stosowania pod względem populacji pediatrycznej.

Dostrzeżono, że zamawiający w czasie rozprawy nie wykazał, że w istocie posiada pacjentów w wieku do 18 lat, dla których lek Enbrel jest niezbędny. Twierdzenia zamawiającego były całkowicie ogólne, gdyż nie podał on nawet liczby aktualnie leczonych dzieci lub dzieci leczonych przez niego w ostatnim czasie, choć powinien to uczynić z uwagi na uwzględnienia zarzutów wcześniejszego odwołania, a w jego ramach żądania ewentualnego dotyczącego liczby leku niezbędnego dla leczonych dzieci.

Zdaniem Izby zamawiający nie wykazał również, aby w przypadku przypisania pacjentowi leku Enbrel przy kwalifikacji go do programu lekowego zastąpienie go biopodobnym lekiem Benepali było niemożliwe. Z kart rejestracji pacjenta w ramach programu lekowego wynika jedynie, że w odniesieniu do danych osób na etapie rejestracji nastąpiło wskazanie leku Enbrel. Z treści tych kart nie wynika natomiast, że zamiana produktu leczniczego Enbrel na Benepali nie jest możliwa. Temu twierdzeniu zamawiającego przeczy treść SIWZ ustalona przez zamawiającego 8 listopada 2016 r., w której zamawiający w § 8 ust. 7 zastrzegł sobie prawo do nabywania tańszych odpowiedników leków nabywanych w ramach umowy w przypadku ich pojawienia się w ofercie wykonawcy. Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów nie skłania do zmiany oceny. Zostało wyrażone w roku 2009, przed wpisaniem produktu leczniczego Benepali, na listę leków refundowanych, które nastąpiło w lipcu 2016 r.

Zdaniem Izby stan rzeczy ustalony w toku postępowania wskazuje, że zamawiający powinien określić przedmiot zamówienia w zadaniu 17 i 20 przez określenie nazwy i dawki substancji czynnej (etenerceptum 50 mg), a nie nazwy leku oryginalnego „Enbrel”. Nie zostało bowiem wykazane, aby użycie tej nazwy było uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie mógł opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń. Ewentualne użycie tej nazwy powinno być powiązane z dopuszczeniem rozwiązań równoważnych i wskazaniu, kiedy wymagania zamawiającego w zakresie równoważności będą spełnione. Brak tego wskazania narusza bowiem art. 7 ust. 1

Pzp przez pozostawienie wykonawców oferujących rozwiązania równoważne w niepewności co do tego, czy złożone przez nich oferty nie podlegają odrzuceniu. Jest to szczególnie istotne w okolicznościach sporu, gdzie zamawiający uznał zarzut dotyczący braku wskazania parametrów równoważności.

W graniach zarzutów odwołania na uwzględnienie zasługuje również zarzut dotyczący odpowiedzi na pytanie z 8 listopada 2016 r., gdzie zamawiający w zakresie dopuszczalności zamiennego stosowania produktów leczniczych zawierających etanerceptum oświadczył, że będzie respektował prawa pacjenta do wyrażenia świadomej zgody lub odmowy zgody na zmianę dotychczas stosowanego w terapii produktu leczniczego.

Na rozprawie strony toczyły spór, czy wymaganie świadomej zgody pacjenta ma umocowanie prawne, sięgając do przepisów m.in. ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Argumentacja ta nie została wzięta pod rozwagę przy wydawaniu orzeczenia. Zgodnie bowiem z art. 180 ust. 1 Pzp odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności zamawiającego lub zaniechań dokonania przez zamawiającego czynności, do których był zobowiązany na podstawie ustawy. Kognicja Izby dotyczy zatem wyłącznie naruszeń przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych oraz – przez odesłanie zawarte w art. 14 Pzp – naruszeń przepisów kodeksy cywilnego w kwestiach nieuregulowanych przez ustawę.

Izba uwzględniła, że powołana odpowiedź nie stała się treścią SIWZ, gdyż zamawiający nie wprowadził takiej zmiany. Ponieważ jednak wyjaśnienia SIWZ stanowią wykładnię jej treści, Izba dokonała jej oceny pod kątem dyrektyw art. 29 Pzp oraz art. 7 ust. 1 Pzp.

Dokonując oceny z tej perspektywy Izba dostrzegła, że odpowiedź udzielona przez zamawiającego nie jest jednoznaczna i utrudnia uczciwą konkurencję. Nie wiadomo bowiem, jaki będzie wywierać wpływ na zakres zamówienia.

Niejasne stwierdzenie dotyczące zamawianych leków czyni opis przedmiotu zamówienia nieprzejrzystym. Zasada przejrzystości została wprowadzona do katalogu zasad prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia nowelizacją ustawy z 22 czerwca 2016 r. i powinna być przestrzegana na każdym etapie postępowania.

Izba uznała, że wobec braku wykazania powiązania ocenianej odpowiedzi z opisem przedmiotu zamówienia, nie powinna mieć ona znaczenia dla opisu przedmiotu zamówienia. Nie nakazano jednak jej skreślenia, gdyż nie stanowi ona treści SIWZ.

W tym stanie rzeczy Izba na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 Pzp orzekła, jak w pkt 1 sentencji.

O kosztach Izba orzekła na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp.

Przewodniczący: