

Sygn. akt: KIO 1407/16

POSTANOWIENIE
z dnia 10 sierpnia 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Jolanta Markowska

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym w dniu 10 sierpnia 2016 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 29 lipca 2016 r. przez wykonawcę: **Komtur Polska Sp. z o.o., ul. Puławska 405A, 02-801 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. Prof. Dr hab. Med. Eleonory Reicher ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa,**

przy udziale wykonawcy: **Pfizer Trading Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02672 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego w sprawie o sygn. akt KIO 1407/16 po stronie zamawiającego,

postanawia:

1. umorzyć postępowanie odwoławcze,
2. dokonać zwrotu kwoty **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) z rachunku Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz wykonawcy: **Komtur Polska Sp. z o.o., ul. Puławska 405A, 02-801 Warszawa** uiszczonej tytułem wpisu od odwołania.

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 niniejsze postanowienie - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Warszawie**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę leku biologicznego Etanercept - 2 zadania”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 19 lipca 2016 r. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 21 lipca 2016 r.

Wykonawca Komtur Polska Spółka z o.o., z siedzibą w Warszawie wniósł odwołanie wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej „SIWZ”) w zakresie zadania nr 1 wraz z załącznikiem nr 2 (formularz asortymentowo-cenowy), zawierającym „uwagi” określające specyfikację zamawianego produktu, w zakresie uwagi nr 1, która wprowadza wymaganie, by całość zamówienia w ramach zadania nr 1 posiadała wskazania w kierunku Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów („MIZS”).

Odwołujący zarzucił naruszenie:

- art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 29 ust. 2 Pzp i art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej zwanej „u.z.n.k.”), poprzez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie „Enbrel 50 mg,
- art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 29 ust. 2 Pzp, poprzez narzucenie wymogu, by całość zamawianego w ramach zadania nr 1 leku biologicznego Etanercept 50 mg (2450 sztuk) musiała posiadać zarejestrowane wskazanie w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) w sytuacji, gdy tylko niewielka część z nich będzie użyta w celu leczenia pacjentów cierpiących na MIZS, co bezzasadnie eliminuje w całości z postępowania wykonawców oferujących inne leki zawierające Etanercept 50 mg, równoważne do produktu oryginalnego Enbrel 50 mg, zarejestrowane we wszystkich pozostałych wskazaniach do stosowania w chorobach reumatycznych, za wyjątkiem MIZS,
- art. 29 ust. 3 Pzp w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 5 u.z.n.k., poprzez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

W związku z powyższym, Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i załącznika nr 2 do SIWZ (formularz asortymentowo-cenowy) poprzez:

- wykreślenie z załącznika nr 2 do SIWZ uwagi nr 1 („Zaoferowany produkt leczniczy musi posiadać zarejestrowane wskazanie do stosowania w młodzieńczym idiopatycznym

zapaleniu stawów) w zakresie zadania nr 1,
ewentualnie:

- wydzielenia z zamówienia do osobnej grupy (jako zadania nr 3) produktu leczniczego zawierającego etanercept 50 mg ze wskazaniem w kierunku MIZS w proporcji (liczbie sztuk) odpowiadającej faktycznej liczbie pacjentów leczonych produktem zawierającym etanercept w dawce 50 mg z powodu MIZS u Zamawiającego.

Odwołujący wyjaśnił, że oferuje na polskim rynku pierwszy lek biopodobny zawierający etanercept, nazwa handlowa Benepali 50 mg i wskazał, że problem dyskryminujących kryteriów stosowanych przez zamawiających wobec producentów leków biopodobnych ma charakter powszechny i dotyczy produktów leczniczych zawierających substancje takie jak m.in. etanercept czy infliximab.

Zamawiający, w ramach zadania 1 (część 1 i 2) żąda dostarczenia leku opisanego w SIWZ jako:

- Etanercept 50mg roztwór do wstrzykiwań x 4 ampułko-strzykawki (250 sztuk),
- Etanercept 50mg roztwór do wstrzykiwań x 4 wstrzykiwacze (2200 sztuk).

W załączniku nr 2 (formularz asortymentowo - cenowy) do SIWZ wskazano w formie uwagi nr 1, iż „Zaofertowany produkt leczniczy musi posiadać zarejestrowane wskazanie do stosowania w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów”.

Opisując przedmiot zamówienia we wskazany powyżej sposób, Zamawiający - w sposób zawołowany - wskazuje na konkretny produkt oferowany pod nazwą handlową Enbrel 50 mg, który jako jedyny z produktów zawierających etanercept posiada zarejestrowane wskazania w kierunku MIZS. Etanercept jest stosowany w wielu programach lekowych, dotyczących chorób reumatycznych. Pacjenci leczeni z powodu MIZS to zaledwie niewielki odsetek łącznej populacji pacjentów objętych programami lekowymi z wykorzystaniem etanerceptu.

Oferowany przez Odwołującego lek Benepali 50 mg nie posiada zarejestrowanego wskazania w MIZS. Może być jednak stosowany w programach lekowych, w których Zamawiający uczestniczy, takich jak: program lekowy B.33 dotyczący leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów; program B. 35 dotyczący leczenia łuszczycowego zapalenia stawów; program B36 dotyczący leczenia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa; program B.47 dotyczący leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej. Taki zapis w załączniku nr 2 do SIWZ ma więc w rzeczywistości na celu eliminację leków biopodobnych z postępowania.

Nie ma żadnych medycznych ani organizacyjnych powodów, by cały wolumen zamawianego leku Etanercept 50 mg posiadał wskazanie MIZS, z powodów następujących:

- zamawiany produkt leczniczy tylko w niewielkiej części będzie służył leczeniu pacjentów chorych na MIZS. W tym zakresie należy wskazać na niewielką częstotliwość występowania

MIZS (chorobowość 0,015 - 0,020 % w populacji pacjentów do 16 roku życia oraz 0,002 - 0,004 % w populacji ogólnej), poniżej 10% pacjentów reumatycznych leczonych lekami biologicznymi. Argumentację tę wspierają dane epidemiologiczne opublikowane w czasopiśmie Reumatologia. Zgodnie zaś z danymi zawartymi w Protokole Nr 88 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 maja 2016 roku, we wszystkich programach leczenia biologicznego chorób reumatoidalnych odnotowano ogółem 11185 pacjentów, w tym: RZS-6010, MIZS-1058, ZZSK- 2834, LZS-1283. Wśród osób zakwalifikowanych do programów w kwietniu 2016 r. proporcje te wyglądały zaś następująco: RZS-28, MIZS-1, ZZSK-15, ŁZS-9.

Oznacza to, iż pacjenci cierpiący na MIZS stanowią mniej niż 1/10 pacjentów leczonych w ramach programów leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz znikomą mniejszość wśród pacjentów nowo przyjmowanych do tych programów.

W różnych szpitalach proporcje te kształtować mogą się odmiennie, ale nie wydaje się prawdopodobne, by poza oddziałami dziecięcymi mogły osiągnąć rozmiary (100% w zadaniu nr 1) określone przez Zamawiającego, który sam na własnej stronie określa swój profil działalności szeroko: jako leczenie „chorób reumatycznych ze szczególnym uwzględnieniem reumatoidalnego zapalenia stawów, spondyloartropatii, toczenia rumieniowatego układowego, zespołu Sjögrena, krystalopatii, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i innych układowych chorób tkanki łącznej”.

Ponadto, dawka 50 mg jest bardzo rzadko stosowana u dzieci i młodzieży. Zauważa to sam Zamawiający, który w zadaniu 2 określił przedmiot zamówienia, jako „Etanercept 10 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzyknięć do stosowania u dzieci” oraz „Etanercept 25 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzyknięć do stosowania u dzieci”. Doprowadza to do swoistej wewnętrznej sprzeczności w zamówieniu - trudno bowiem uznać, by zadanie nr 1 (o wolumenie zamówienia większym niż zadanie 2; 2450 sztuk vs 1800) dotyczyło tylko leków na potrzeby bardzo nielicznej grupy pacjentów dorosłych cierpiących na MIZS.

W związku z powyższym nie ulega wątpliwości, iż zamawiany w ramach zadania nr 1 produkt leczniczy stosowany będzie w ogromnej większości przypadków w leczeniu nie MIZS, a innych chorób reumatycznych, takich jak np. reumatoidalne zapalenie stawów. W chorobach tych lek Benepali 50 mg posiada zarejestrowane wskazania i może być stosowany zamiennie na każdym etapie terapii z innymi produktami zawierającymi etanercept. Nie ma więc żadnego medycznego powodu, by produkt leczniczy zawierający etanercept stosowany w jednym z programów (przykładowo: w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów), musiał posiadać wskazania wymagane w innym z programów (w programie leczenia MIZS).

Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia (wymaganie wskazania w kierunku MIZS dla całości zamówienia) nie znajduje również uzasadnienia w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego. Wydzielenie zamawianego produktu leczniczego do osobnych grup (zadań) w ramach jednego przetargu w zależności od posiadanych wskazań i w proporcji do liczby pacjentów nie wiązałoby się bowiem z żadnymi dodatkowymi kosztami lub niedogodnościami, a jednocześnie umożliwiłoby wzięcie udziału w przetargu większej ilości podmiotów i pozwoliłoby na uzyskanie większej konkurencji - a co za tym idzie, możliwość nabycia potrzebnych produktów leczniczych po znacznie korzystniejszej cenie.

Zgodnie z art. 7 oraz art. 29 ust. 2 Pzp, Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby na konkretny produkt albo na konkretnego wykonawcę i mogły utrudniać uczciwą konkurencję. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie 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” (art. 29 ust. 3 Pzp).

Do naruszenia tych zasad nie jest konieczne wskazanie konkretnego produktu z nazwy - wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić, wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt.

Z taką sytuacją mamy do czynienia w niniejszej sprawie: Zamawiający narzuca wymóg posiadania wskazania MIZS przez całość produktu w sytuacji, gdy tylko jego niewielka część będzie użyta w ramach odrębnego programu lekowego do leczenia pacjentów cierpiących na MIZS. Wymóg ten nie jest więc obiektywnie uzasadniony. Takie określenie przedmiotu zamówienia w załączniku nr 2 do SIWZ wyraźnie wskazuje na produkt Enbrel 50 mg - gdyż jest to jedyny produkt leczniczy zawierający etanercept, który posiada wskazanie MIZS - i godzi w wymienione wyżej zasady.

Powyższego opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ nie można usprawiedliwiać zasadnymi potrzebami i wymaganiami Zamawiającego. Przeciwno takiemu określeniu przedmiotu zamówienia przemawiają następujące okoliczności:

- zakres działalności leczniczej Zamawiającego, która nie ogranicza się do chorób reumatycznych wieku dziecięcego, a wręcz przeciwnie - obejmuje problematykę chorób reumatycznych całościowo,
- udział Zamawiającego w programach lekowych B.35; B.33, B.36; B.47, z których tylko jeden w części obejmuje stosowanie etanerceptu we wskazaniu MIZS: B.33,
- niewielka populacja pacjentów wymagających leczenia w kierunku MIZS, w porównaniu z populacją pacjentów wymagającą leczenia etanerceptem w pozostałych wskazaniach,
- dawka 50 mg, która możliwa jest do zastosowania tylko u dorosłych pacjentów cierpiących

na MIZS (którzy stanowią niewielką część i tak już niewielkiej grupy chorych na MIZS),

- odrębność grup pacjentów objętych poszczególnymi programami lekowymi,
- brak technicznych lub organizacyjnych przeszkód uniemożliwiających wydzielenie osobnych grup (zadań) wedle posiadanych wskazań,
- wyodrębnienie przez Zamawiającego zadania nr 2, którego przedmiotem jest etanercept w dawkach 10mg i 25mg ze wskazaniem „do stosowania u dzieci”, co sprawia, że w przypadku zadania nr 1 (o wolumenie 2.450 sztuk, czyli wyższym niż w zadaniu nr 2) dyskryminujący wymóg zarejestrowanego wskazania w leczeniu MIZS ma służyć leczeniu ułamkowej części populacji pacjentów objętych terapią etanerceptem, tj. grupie dorosłych dotkniętych młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów,
- większa konkurencja i możliwe oszczędności związane z przystąpieniem do przetargu podmiotów oferujących lek Benepali 50 mg, który może być stosowany w innych niż MIZS wskazaniach.

Nie ma więc wątpliwości, że dokonany przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do SIWZ opis przedmiotu zamówienia wyraźnie i bezzasadnie wskazuje na jeden z obecnych na rynku produktów - lek Enbrel 50 mg oraz wyklucza możliwość dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

W dniu 2 sierpnia 2016 r. wykonawca Pfizer Trading Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, wnosząc o oddalenie odwołania.

Zamawiający w dniu 9 sierpnia 2016 r. złożył do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odpowiedź na odwołanie - pismo z dnia 9 sierpnia 2016 r. - w której uwzględnił w całości zarzuty zawarte w odwołaniu. Wyjaśnił, że w kwestionowanym zakresie dokonał zmiany treści SIWZ i zamieścił te zmiany na stronie internetowej.

W dniu 10 sierpnia 2016 r., przed otwarciem posiedzenia Izby, wykonawca Pfizer Trading Sp. z o.o., przystępujący po stronie Zamawiającego, złożył do Prezesa KIO oświadczenie (pismem z dnia 10 sierpnia 2016 r.), iż nie wnosi sprzeciwu, o którym mowa w art. 186 ust. 5 Pzp, tj. co do uwzględnienia przez Zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu.

Wobec powyższego, Krajowa Izba Odwoławcza, działając na podstawie art. 186 ust. 3 Pzp, umorzyła postępowanie odwoławcze w niniejszej sprawie, uwzględniając okoliczność, iż uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu.

Izba orzekła o kosztach postępowania odwoławczego stosownie do art. 186 ust. 6 pkt 2 lit.b Pzp oraz § 5 ust. 1 pkt 2 lit a rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238).

Przewodniczący: