

Sygn. akt: KIO 2092/16

POSTANOWIENIE
z dnia 18 listopada 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron w Warszawie w dniu 18 listopada 2016 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 4 listopada 2016r. przez **wykonawcę Komtur Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Puławska 405A** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich, ul. Gimnazjalna 41B**

postanawia:

1. **Umorzyć postępowanie odwoławcze,**
2. **nakazuje zwrot z rachunku bankowego Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz wykonawcy Komtur Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Puławska 405A kwoty 13 500zł. 00 gr. (słownie: trzynaście tysięcy pięćset złotych zero groszy) stanowiącej 90% uiszczzonego wpisu**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm. z 2016r. poz. 831, 996, 1020, 1250, 1265, 1579) na niniejsze postanowienie - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Kielcach**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy przez okres 12 miesięcy produktów leczniczych do kontynuowania programów lekowych wd. Zadania nr 1-16. Sukcesywne dostawy przez okres 18 miesięcy produktów leczniczych wd. Zadania 17-19 zostało wszczęte ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 29 października 2016r. za numerem 2016/S 210 – 380680.

W dniu 4 listopada 2016r. wykonawca Komtur Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Puławska 405A wniósł odwołanie w zakresie zadania nr 3. Odwołanie zostało podpisane przez prokurenta samoistnego ujawnionego w KRS i upoważnionego do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z odpisem z KRS załączonym do odwołania. Kopia odwołania została przekazana zamawiającemu w dniu 4 listopada 2016r.

Odwołujący zaskarżył postanowienia SIWZ wraz ze stanowiącym jej integralną część załącznikiem nr 2 (formularz cenowy), zawierającym „uwagi” określające specyfikację zamawianego produktu, w zakresie uwagi ad 1, która wprowadza wymaganie, aby oferty w ramach zadania (pakietu) nr 3 pozycji nr 1 posiadały wskazania w kierunku Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów („MIZS”).

Czynności tej odwołujący zarzucił naruszenie:

- art. 7 ust. 1 ustawy w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy i art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie „Enbrel (Etanercept) inj. 0,05 G”,
- art. 7 ust. 1 ustawy w związku z art. 29 ust. 2 ustawy przez narzucenie wymogu, by aż połowa zamawianego w ramach zadania (pakietu) nr 3 (tj. pozycja 1) leku biologicznego Etanercept 50 mg (215 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 ustawy w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji przez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

Wniósł o:

1. nakazanie Zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i załącznika nr 2 do SIWZ (formularz cenowy) poprzez wykreślenie z załącznika nr 2 do SIWZ uwagi * ad 1 („Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie MIZS”) w zakresie zadania (pakietu) nr 3 pozycji nr 1,

2. ewentualnie nakazanie wydzielenia z zamówienia do osobnej grupy (jako odrębnego zadania) 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 wskazał, że posiada interes w złożeniu odwołania, gdyż zamierza uczestniczyć w przedmiotowym przetargu (art. 179 ust 1 ustawy).

Wskazał także, iż ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane na stronie internetowej <http://zoz-konskie.bip.org.pl/?tree=przetarg&id=281> w dniu 27 października 2016 roku.

Jednocześnie wniósł o:

- dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentów załączonych do niniejszego odwołania na okoliczności w nich wskazane,

- zobowiązanie Zamawiającego do udzielenia informacji - w terminie do dnia rozprawy - o ilości pacjentów leczonych w placówce Zamawiającego na MIZS i proporcji tych pacjentów do ogółu pacjentów leczonych produktem leczniczym zawierającym etanercept w dawce 50 mg.

Odwołujący podniósł, że oferuje na polskim rynku pierwszy lek biopodobny zawierający etanercept, nazwa handlowa Benepali 50 mg - podkreślił, iż 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.

Z doświadczeń dostawców biopodobnych leków zawierających infliximab wynika, iż tylko złożenie odwołań od postanowień SIWZ (por. postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 maja 2014 roku, sygn. akt: KIO 901/14 oraz postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 27 czerwca 2014 roku, sygn. akt: KIO 1216/14) może skutecznie doprowadzić do doprowadzenia opisu przedmiotu zamówienia do zgodności z prawem, gdyż inne środki przewidziane prawem (np. zapytania do SIWZ, informacje o możliwej niezgodności z prawem w trybie art. 181 p.z.p.) nie osiągają w praktyce celu.

Zamawiający, w ramach zadania 3 (pozycja 1 i 2) żąda dostarczenia leku (w łącznej ilości 430 sztuk) opisanego w SIWZ jako:

1. ETANERCEPTUM 50mg roztwór do wstrzyk. x 4 amp. strzyk. Lub x 4 wstrzykiwacze (215 sztuk),

2. ETANERCEPTUM 50mg roztór do wstrzyk. x 4 amp. strzyk lub wstrzykiwacze (215 sztuk).

W załączniku nr 2 (formularz cenowy) do SIWZ wskazano w formie uwagi * ad 1, iż „Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie w zakresie RZS, ZZSK, LZS i MIZS”.

Opisując przedmiot zamówienia we wskazany powyżej sposób, Zamawiający - w sposób wyraźny - 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.

W chwili obecnej 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 B.36 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.

Odwołujący wyjaśnił, iż domaga się nakazania przez Izbę Zamawiającemu wydzielenia z zamówienia do osobnej grupy (jako odrębnego zadania) 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. Powyższe uzasadnia fakt, iż w chwili obecnej ofertę w zakresie zadania nr 3 może skutecznie złożyć tylko taki wykonawca, który posiada w swojej ofercie handlowej oryginalny lek Enbrel. Natomiast wszyscy pozostali wykonawcy oferujący inny równoważny lek narażają się na odrzucenie oferty z powodu jej niezgodności z SIWZ. Ten stan rzeczy w sposób jaskrawy narusza zasadę uczciwej konkurencji. Wszakże w pozycji uprzywilejowanej stawia tych wykonawców, którzy mają zawarte umowy o współpracy z producentem leku Enbrel (a w konsekwencji przysługują im preferencyjne ceny nabycia tego leku). Natomiast pozostali wykonawcy (którzy dopiero musieliby starać się o nabycie tego leku, a w chwili obecnej posiadają już równoważny lek biopodobny) zostaliby pozbawieni możliwości złożenia konkurencyjnej oferty w zakresie zadania nr 3 w niniejszym postępowaniu. Sytuacja ta miałaby wpływ na wysokość ostatecznej ceny nabycia leku i pozbawiłaby Zamawiającego możliwości uzyskania oszczędności, które to koszty ostatecznie poniósłby budżet państwa (a więc ogół podatników). Dlatego też wskazane jest dokonanie podziału zadania nr 3 na dwa odrębne zadania z czego jedno z nich dotyczyłoby leku Etanercept posiadającego zarejestrowane

wskazania w zakresie MIZS, a drugie zadanie dotyczyłoby leku Etanercept i nie posiadałoby tego obowiązku. Nadto oba zadania powinny określać taką ilość (liczbę sztuk) leku, jaka jest uzasadniona potrzebami Zamawiającego, a w szczególności liczbą pacjentów leczonych na dane schorzenia (np. proporcje 1/10).

Nie ma żadnych medycznych ani organizacyjnych powodów, aby aż połowa wolumenu zamawianego leku Etanercept 50 mg posiadała wskazanie MIZS, z powodów następujących:

- po pierwsze, 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 (załącznik nr 6) we wszystkich programach leczenia biologicznego chorób reumatoidalnych odnotowano ogółem 11 185 pacjentów, w tym:

- RZS-6010,
- MIZS-1058,
- ZZSK- 2834,
- LZS- 1283.

Wśród osób zakwalifikowanych do programów w kwietniu 2016 roku proporcje te wyglądały zaś następująco:

- RZS-28,
- MIZS-1
- ZZSK-15,
- LZS-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.

Oczywiście, w różnych szpitalach proporcje te kształtować mogą się odmiennie, ale nie wydaje się prawdopodobne (a wręcz jest skrajnie nieprawdopodobne), by poza oddziałami dziecięcymi mogły osiągnąć rozmiary (50% w zdaniu (pakiecie) nr 3) określone przez Zamawiającego, który sam na własnej stronie internetowej określa swój profil działalności (Oddział - Świętokrzyskie Centrum Reumatologii) szeroko cyt.: „hospitalizacja obejmuje leczenie:

- farmakologiczne,

- fizykoterapię,
- kinezyterapię,
- balneoterapię,
- krioterapię,
- muzykoterapię,
- magnetoterapię,
- nowoczesną laseroterapię,
- światłolecznictwo,
- hydroterapię,
- ciepłolecznictwo.

Specjaliści wykorzystują nowatorskie metody fizjoterapeutyczne:

- PNF - torowanie nerwowo-mięśniowe,
- Mc Kenzi - biomechaniczne leczenie zespołów bólowych kręgosłupa i stawów obwodowych,
- terapia manualna - Ackermanna,
- Kinesiotaping - plastrowanie przeciwbólowe, korekcyjne, przeciwobrzękowe,
- Oddział posiada aparat USG do oceny stawów.

Oddział posiada własną bazę rehabilitacyjną, na którą składają się:

- sala gimnastyczna,
- gabinety fizykoterapii,
- gabinet balneoterapii,
- gabinet laseroterapii.

Dla osiągnięcia pełnego efektu leczniczego pacjenci kierowani są na leczenie sanatoryjne. Oprócz metod standardowych w leczeniu agresywnych postaci chorób reumatologicznych stosowane są nowoczesne metody przy użyciu preparatów biologicznych, znacznie poprawiających rokowanie i jakość życia chorych. Prowadzone są również badania kliniczne drugiej i trzeciej fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo nowych terapii reumatoidalnego zapalenia stawów, toczenia układowego i choroby zwyrodnieniowej/.

Po drugie, zgodnie z obecną wiedzą medyczną, dawka 50 mg jest bardzo rzadko stosowana u dzieci i młodzieży. W związku z powyższym nie ulega wątpliwości, iż zamawiany w ramach zadania (pakietu) nr 3 przez Zamawiającego 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 łuszczycowego

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 połowy wolumenu zamówienia na produkt Etanercept) nie znajduje również uzasadnienia w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego. Wydzielenie zamawianego produktu leczniczego do osobnych grup (pakietów) 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 po stronie Zamawiającego, 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.

Podnoszą naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców odwołujący wskazał, że naczelnymi zasadami Prawa zamówień publicznych są zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców określone w art. 7 oraz art. 29 ust. 2 ustawy.

Zgodnie z tymi zasadami 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 nazwy, 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 ustawy).

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 oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Zamawiający zatem nie może narzucać takich wymogów co do przedmiotów zamówienia, które będą preferowały określonego wykonawcę i które nie są obiektywnie uzasadnione. Na poparcie tej tezy przywołać można wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 kwietnia 2009 roku sygn. akt: KIO/UZP 434/09.) Zamawiający narzuca wymóg posiadania wskazania MIZS przez aż połowę 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 jest oczywiście sprzeczne z przywołanymi zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż produkt Enbrel nie jest jedynym lekiem zawierającym etanerceptum 50 mg na rynku polskim. Od 2016 roku dostępny jest bowiem produkt leczniczy Benepali 50 mg, który jest pierwszym biopodobnym odpowiednikiem etanerceptu 50 mg. Lek Benepali 50 mg w zakresie posiadanych wskazań może być stosowany zamiennie z innymi produktami

lecznymi zawierającymi etanerceptum, gdyż poszczególne programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej etanerceptu 50 mg a nie konkretnego leku.

Stanowisko to znajduje potwierdzenie w opinii Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 (znak: MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14) wydanej w sprawie „możliwości stosowania w ramach programów lekowych biologicznych leków generycznych (nazywanych biopodobnymi) zawierających infliksimab”. Opinia ta dotyczy sytuacji tożsamej do tej będącej przedmiotem niniejszego zapytania: możliwości zastosowania biopodobnego leku biologicznego w ramach określonych programów lekowych i z tego też względu argumentacja w niej zawarta powinna mieć zastosowanie także w przypadku produktów leczniczych zawierających enterceptum.

W opinii tej Minister Zdrowia stwierdził, iż: „Programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksimabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksimab. W związku z powyższym w ramach przedmiotowych programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego infliksimab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Zastosowanie każdego infliksimabu u pacjenta wymaga spełnienia jednakowych warunków określonych w treści programu lekowego. Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo zakresie leków zawierających infliksimab na każdym poziomie terapii”.

Niezależnie od powyższego, zdaniem odwołującego sygnalizacji wymaga także fakt, że do naruszenia wymienionych wyżej zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Zamawiający zatem nie może narzucać takich wymogów co do przedmiotów zamówienia, które będą preferowały określonego wykonawcę i które nie są obiektywnie uzasadnione. Na poparcie tej tezy odwołujący powołał wyrok KIO z dnia 21 kwietnia 2009 (KIO/UZP 434/09)., a także wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 roku Zgodnie z nim Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny produkt albo na konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt.

Określony przez Zamawiającego w załączniku nr 2 (wzory formularza cenowego) do SIWZ wymóg, by zaofertowany (w ramach zadania nr 3 pozycji 1) produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie RZS, ZZSK, LZS i MIZS, ma właśnie charakter postanowienia, które wskazuje na konkretny produkt, gdyż inne dostępne leki zawierające etanerceptum nie są zarejestrowane we wszystkich wskazaniach, w jakich może być stosowany lek Enbrel.

Postanowienie to w istocie uniemożliwia zaoferowanie innego produktu leczniczego niż lek Enbrel.

Określony w nim wymóg posiadania dokładnie takich samych wskazań jak lek oryginalny (Enbrel) jest zaś nadmierny i nie znajduje uzasadnienia medycznego, gdyż leki zawierające etanerceptum 50mg stosowane są w odrębnych programach lekowych na zasadzie „jeden program - jedno schorzenie”. Leczenie prowadzone jest więc w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie - w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Nie jest, więc konieczne, by całość Zamówienia posiadała wskazania we wszystkich schorzeniach, w których stosowany może być lek Enbrel. Przykładowo: lek Benepali nieposiadający wskazań w kierunku MIZS, może być stosowany w odrębnym programie lekowym dotyczącym reumatoidalnego zapalenia stawów.

Powyższego opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ nie można też usprawiedliwiać zasadnymi potrzebami i wymaganiami Zamawiającego. Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, by przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania. Warunkiem jest jednak to, aby opis ten nie utrudniał uczciwej konkurencji ani nie naruszał równego traktowania wykonawców (por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 października 2008 roku (sygn. akt: KIO/UZP 80/07)).

Naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców polegać więc może na określeniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego. Z taką sytuacją mamy zaś do czynienia w niniejszej sprawie. Jak już bowiem wykazano w części II odwołania, nie ma usprawiedliwionych podstaw, by aż połowa zamawianego produktu posiadała wskazania MIZS. Przeciwko takiemu określeniu przedmiotu zamówienia przemawiają następujące okoliczności:

1. udział Zamawiającego w następujących programach lekowych B.35; B.33, B.36; B.47, z których tylko jeden w części obejmuje stosowanie etanerceptu we wskazaniu MIZS: B.33,
2. niewielka populacja pacjentów wymagających leczenia w kierunku MIZS, w porównaniu z populacją pacjentów wymagającą leczenia etanerceptem w pozostałych wskazaniach,
3. 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),
4. odrębność grup pacjentów objętych poszczególnymi programami lekowymi,

5. brak technicznych lub organizacyjnych przeszkód uniemożliwiających wydzielenie osobnych grup (zadań) wedle posiadanych wskazań,

6. 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.

W związku z powyższym odwołujący stwierdził, iż nie istnieją przesłanki uzasadniające wykluczenie przez Zamawiającego zaoferowania produktów leczniczych zawierających etanercept bez wskazania do stosowania w MIZS, w odniesieniu do części zamówienia, w jakiej produkty te nie zostaną użyte do leczenia pacjentów cierpiących na MIZS.

Na poparcie żądania ewentualnej zmiany zamówienia w przedmiocie zakupu wraz z dostawą produktu leczniczego Enbrel (Etanercept) przez wydzielenie produktów leczniczych zawierających etanerceptum do osobnych pakietów, wedle posiadanych wskazań i w ilości proporcjonalnej do pacjentów cierpiących na dane schorzenia, odwołujący podniósł, że w tożsamej sytuacji Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im prof. dr hab. Med. Eleonory Reicher w Warszawie, w reakcji na zapytania do SIWZ złożone przez Odwołującego, wydzielił w dniu 9 sierpnia 2016 roku w ramach przetargu na dostawę leku biologicznego Etanercept (30/PN/2016/ŁCH) dodatkowe zadanie wedle kryterium posiadanego wskazania (MIZS) w ilości proporcjonalnej do cierpiących na tę chorobę pacjentów, dzięki czemu oferowany przez spółkę produkt „Benepali 50mg” mógł być zaoferowany w ramach pozostałych zadań.

Podkreślił także, iż w ostatnim czasie - na mocy ustawy z dnia 22 czerwca 2016 roku o zmianie ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 13 lipca 2016 roku, poz 1020) która weszła w życie z dniem 28 lipca 2016 roku doszło do zmiany regulacji PZP m.in. w zakresie podziału zamówienia na części.

Nowelizacja ta ma zastosowanie do niniejszego postępowania, gdyż ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 27 października 2016 roku, czyli po wejściu w życie ustawy nowelizującej.

Zgodnie z treścią znowelizowanego art. 96 ust. 1 pkt 11 ustawy w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający sporządza protokół, zawierający powody niedokonania podziału zamówienia na części. Oznacza to, iż Zamawiający jest de facto zobowiązany do podziału zamówienia na części, chyba że przeciwko takiemu podziałowi przemawiają ważne powody.

28 lipca 2016 roku Prezes UZP przedstawił swoje stanowisko odnośnie przyczyn uzasadniających niedokonanie podziału zamówienia na części. Podkreślił on konieczność dokonywania celowościowej wykładni tego przepisu. Celem nowych Dyrektyw jest bowiem zwiększenie konkurencji między wykonawcami. Zdaniem Prezesa UZP, za wystarczającą przesłankę do odstąpienia od podziału zamówienia nie można uznać:

- zwiększonych kosztów,
- niewielkich trudności,
- nieznacznych kłopoty ze skoordynowaniem realizacji całości zamówienia.

Za naruszenie przepisu może zostać uznany także podział zamówienia na mniej części niż jest to możliwe.

W świetle powyższego stanowiska Prezesa UZP, nie istnieją w niniejszym postępowaniu okoliczności, które uzasadniałyby odstąpienie od dokonania podziału zamówienia na części w stopniu adekwatnym do potrzeb Zamawiającego, co uzasadnia zapytanie o możliwość wydzielenia zamawianych leków do osobnych grup (pakietów) wedle posiadanych wskazań.

Jak to zostało już powyżej opisane Zamawiający wymaga aby zaoferowany (w ramach zadania nr 3 pozycji 1) produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, LZS i MIZS. Zatem Zamawiający w ten sposób wymaga aby zaoferowany produkt posiadał takie same wskazania do stosowania co lek oryginalny (Enbrel).

Lek Enbrel zgodnie z CHPL posiada zaś wskazania w:

- młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów,
- reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- łuszczycowym zapaleniu stawów,
- łuszczycy plackowatej dzieci i młodzieży,
- zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa.

Odnosząc się do tak ustalonego wymogu podkreślić należy, iż w/w schorzenia leczone są obecnie w ramach czterech odrębnych programów lekowych: B.35; B.33, B.36; B.47.

Programem lekowym jest zaś świadczenie gwarantowane w ramach, którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie - w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Każde z powyższych wskazań stanowi, więc odrębną jednostkę chorobową lezoną w odrębnym programie lekowym. Różna jest też skala zachorowań - co zostanie pokazane na przykładzie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi, na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS), należące do przewlekłych artropatii zapalnych, zapada w Polsce ok. 8-10 dzieci na 100 tys.

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. Skala zachorowań różni się więc znacząco dla każdego ze wskazań posiadanych przez lek Enbrel.

Nie wszystkie dostępne w Polsce produkty zawierające etanerceptum posiadają zaś wskazania we wszystkich określonych wyżej wskazaniach. Z racji jednak tego, iż każde z nich jest leczone w ramach odrębnego programu lekowego nie istnieją medycznie uzasadnione powody, by całość Zamówienia posiadała wskazania we wszystkich tych schorzeniach.

Dlatego też wydzielenie w Zamówieniu do osobnej grup produktu leczniczego zawierającego etanerceptum (wedle wskazań i w proporcji odpowiadające faktycznej liczbie pacjentów) jest słuszne i konieczne, i czyni zadość wymogom uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców określonym w art. 7 p.z.p. i art. 29 ust. 3 p.z.p. poprzez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego.

Zatem jeśli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taka sama nazwę międzynarodową substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczna, to nie ma podstaw, żeby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym.

W dniu 7 listopada 2016r. zamawiający poinformował wykonawców o wniesieniu odwołania zamieszczając informację na swojej stronie internetowej, wraz z kopią odwołania i wezwał do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

Do postępowania odwoławczego nikt nie przystąpił.

W dniu 14 listopada 2016r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie oświadczając, że zarzuty naruszenia:

- art. 7 ust. 1 ustawy w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy i art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie „Enbrel (Etanercept) inj. 0,05 G”,
- art. 7 ust. 1 ustawy w związku z art. 29 ust. 2 ustawy przez narzucenie wymogu, by aż połowa zamawianego w ramach zadania (pakietu) nr 3 (tj. pozycja 1) leku biologicznego Etanercept 50 mg (215 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 ustawy w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji przez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS,

są bezprzedmiotowe, gdyż w wyniku rozpatrzenia pytań i udzielonych odpowiedzi zadanych przez odwołującego w dniu 4 listopada 2016r. zamawiający dokonał modyfikacji siwz, ogłoszenia oraz załącznika nr 2 do zad. 3 nadając mu następujące brzmienie

- zadanie 3 etanerceptum 50mg do wstrzyk. X 4 amp. strzyk lub 4 wstrzykiwacze w ilości 86 opakowań – zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie RZS, ZZKS, ŁZS, MIZS. Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji postaci leku (tj. amp. strzyk lub wstrzyk.)

- zadanie 3a etanerceptum 50mg do wstrzyk. X 4 amp. strzyk lub 4 wstrzykiwacze w ilości 344 opakowań – zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie RZS, ZZKS, ŁZS. Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji postaci leku (tj. amp. strzyk lub wstrzyk.)

Zamawiający podniósł, że w związku z dokonaną zmianą zarzuty cytowane w odwołaniu są nieuzasadnione, po modyfikacji postanowień siwz, ogłoszenia oraz zał. nr 2 (formularza cenowego do zadania nr 3 przez podział na dwa pakiety) wszystkie żądania odwołującego zostały uwzględnione i nie ma podstaw do odwołania. Zamawiający mając na celu zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców zmodyfikował opis przedmiotu zamówienia umożliwiając złożenie ważnej oferty wszystkim potencjalnym wykonawcom. Zamawiający jest zainteresowany kupnem leku z zadań nr 3 i 3a za relatywnie niską cenę przy udziale w postępowaniu jak największej liczby wykonawców.

W dniu 17 listopada 2016r. odwołujący złożył oświadczenie o cofnięciu odwołania i wniósł o umorzenie postępowania.

Izba ustaliła, że po wniesieniu odwołania to jest w dniu 7 listopada 2016r. zamawiający poinformował, że na pytanie wykonawcy, które dotyczy zadania nr 3.

„Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wydzielenie do osobnej grupy (jako odrębnego zadania) produktu leczniczego zawierającego Etanercept 50 mg ze wskazaniem w kierunku MIZS (obecnie Pozycja nr 1) w proporcji (liczbie sztuk) odpowiadającej faktycznej liczbie pacjentów leczonych produktem zawierającym etanercept w dawce 50 mg z powodu MIZS u Zamawiającego.

Uzasadnienie: W obecnym kształcie SIWZ, w zakresie zadania nr 3, ofertę może skutecznie złożyć tylko taki wykonawca, który posiada w swojej ofercie handlowej oryginalny lek Enbrel. Natomiast wszyscy pozostali wykonawcy oferujący inny równoważny lek narażają się na odrzucenie oferty z powodu jej niezgodności z SIWZ. Ten stan rzeczy w pozycji uprzywilejowanej stawia tych wykonawców, którzy mają zawarte umowy o współpracy z producentem leku Enbrel (a w konsekwencji przysługują im preferencyjne ceny nabycia tego leku). Natomiast pozostali wykonawcy (którzy dopiero musieliby starać się o nabycie tego leku, a w chwili obecnej posiadają już równoważny lek biopodobny (który jest dopuszczony

tylko w pozycji nr 2) zostaliby pozbawieni możliwości złożenia konkurencyjnej oferty w zakresie całego zadania nr 3 w niniejszym postępowaniu. Sytuacja ta miałaby wpływ na wysokość ostatecznej ceny nabycia przez Zamawiającego preparatu Etanercept i pozbawiłaby Zamawiającego możliwości uzyskania oszczędności, które to koszty ostatecznie poniósłby budżet państwa (a więc ogół podatników). Dlatego też wskazane jest dokonanie podziału zadania nr 3 na dwa odrębne zadania z czego jedno z nich dotyczyłoby leku Etanercept posiadającego zarejestrowane wskazania w zakresie MIZS (obecnie pozycja 1 w zadaniu nr 3), a drugie zadanie dotyczyłoby leku Etanercept i nie posiadałoby tego obowiązku (obecnie pozycja 2 w zadaniu nr 3). Nadto oba zadania powinny określać taką ilość (liczbę sztuk) leku, jaka jest uzasadniona potrzebami Zamawiającego, a w szczególności liczbą pacjentów leczonych na dane schorzenia.”,

zamawiający odpowiedział, że wyraża zgodę na podział zad. nr 3 i wyodrębnia z tego zadania poz. nr 2 tworząc tym nowe zadanie nr 3a.

Zadanie nr 3 po modyfikacji zawiera 86 op. leku Etanerceptum 50mg roztw. do wstrzyk. X 4 amp. strzyk lub x 4 wstrzykiwacze. Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie w zakresie RZS, ZZSK, ŁZS, MIZS, a także możliwość modyfikacji postaci leku (tj. amp. strzyk. Lub wstrzyk) w zależności od potrzeb Zamawiającego.

Zadanie nr 3a po modyfikacji zawiera 344op. leku Etanerceptum 50mg roztw. do wstrzyk. X 4 amp. strzyk lub x 4 wstrzykiwacze. Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie w zakresie RZS, ZZSK, ŁZS, a także możliwość modyfikacji postaci leku (tj. amp. strzyk. Lub wstrzyk) w zależności od potrzeb Zamawiającego.

Jednocześnie zamawiający poinformował, że ustalono wadium

- dla zad. nr 3 w wysokości 3 000,00 zł.

- dla zadania nr 3a w wysokości; 10 000,00 zł.

W związku z udzielonymi odpowiedziami modyfikacji uległy: Ogłoszenie, SIWZ, oraz zał. nr 2 do SIWZ tj. Formularze Cenowe.

Tym samym potwierdziły się okoliczności podniesione przez zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie.

Izba zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że nie zachodzą przesłanki do odrzucenia odwołania wynikające z art. 189 ust. 2 ustawy.

Przepis art. 187 ust. 8 ustawy stanowi, iż odwołujący może cofnąć odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy; w takim przypadku Izba umarza postępowanie odwoławcze, przy czym, jeżeli cofnięcie nastąpiło przed otwarciem rozprawy, odwołującemu zwraca się 90 % wpisu.

Uwzględniając powyższe, Krajowa Izba Odwoławcza, działając na podstawie art. 187 ust. 8 zdanie pierwsze ustawy, na posiedzeniu umorzyła postępowanie odwoławcze.

Zgodnie z art. 187 ust. 8 zdanie drugie ustawy, orzeczono o zwrocie odwołującemu 90% kwoty uiszczonego wpisu.

Przewodniczący: