

WYROK
z dnia 18 listopada 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Anna Packo

Protokolant: Paulina Zielenkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 listopada 2015 r., w Warszawie, odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 listopada 2015 r. przez wykonawcę

Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków

w postępowaniu prowadzonym przez

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego
ul. Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź

przy udziale wykonawcy **KOMTUR POLSKA Sp. z o.o. ul. Puławska 405a, 02-801 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

- 1. częściowo uwzględnić odwołanie i nakazuje zamawiającemu zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez podział pakietu nr 176 i wydzielenie z niego pakietu 176a zawierającego bosentan do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) bez wskazania jednoczesnego wymogu „ograniczania liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców (wg ChPL)” – proporcjonalnie do spodziewanej liczby pacjentów nie cierpiących na tę dolegliwość,**

- 2. kosztami postępowania obciąża w częściach równych Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego oraz Lek S.A. i:**
- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Lek S.A. tytułem wpisu od odwołania,**
- 2.2. zasądza od Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala im. dr Wł. Biegańskiego na rzecz Lek S.A. kwotę 9 300 zł 00 gr (słownie: dziewięć tysięcy trzysta złotych zero groszy) stanowiącą połowę kosztów postępowania odwoławczego poniesionych z tytułu wpisu i wynagrodzenia pełnomocnika.**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013, poz. 907 z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Łodzi.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający – Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dra Wł. Biegańskiego w Łodzi prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawę leków specjalistycznych” na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), w trybie przetargu nieograniczonego. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 24 października 2015 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2015/S 207-375223. Wartość zamówienia jest większa niż kwoty określone na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

I Zarzuty i żądania odwołania:

Odwołujący – LEK S.A. wniósł odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu i specyfikacji istotnych warunków zamówienia zarzucając zamawiającemu naruszenie:

1. art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych i art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 176 w sposób wykluczający jakąkolwiek konkurencję oraz udział innych wykonawców niż jeden podmiot,

2. art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 3 i art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 176 w sposób wskazujący na pochodzenie produktu, a tym samym w sposób wskazujący na jednego dostawcę.

Odwołujący wniósł o: uwzględnienie odwołania w całości, dokonanie modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia zawartego w załączniku nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia – formularz cenowy, pakiet nr 176 poprzez wykreślenie sformułowania „ograniczanie liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców, (wg ChPL)”.

Odwołujący wskazał, że zamawiający podzielił zamówienie na dostawę leków na 198 pakietów. W zakresie pakietu nr 176 zamawiający zobowiązał wykonawcę do dostarczenia produktu leczniczego bosentan w postaci tabletek powlekanych, w dawce 125 mg, w łącznej ilości 30.240 sztuk. Zamawiający następująco określił wymagania dla produktu: „BOSENTAN - leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP), - ograniczanie liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców (wg ChPL)”.

Produkty lecznicze zawierające bozentan co do zasady są wskazane do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP). Jedynymi wyjątkami są lek oryginalny, występujący pod nazwą Tracleer oraz lek Stayveer, które posiadają również zarejestrowane wskazanie w zakresie ograniczania liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców. Pozostałe produkty lecznicze zawierające bozentan, a dostępne na rynku polskim, tj. Bosentan Sandoz, Bosentan Celon, czy Bopaho nie posiadają zarejestrowanych obu wskazań. Znajduje to potwierdzenie w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego dla każdego z ww. preparatów. Oba produkty (Tracleer i Stayveer) są dystrybuowane na terenie Polski przez jeden podmiot, będący wyłącznym dystrybutorem tych leków, tj. Komtur Polska Sp. z o.o. W związku z tym obecny opis przedmiotu zamówienia wskazuje tylko na jeden podmiot i żaden inny wykonawca nie jest w stanie złożyć w niniejszym postępowaniu w ramach pakietu nr 176 oferty nie podlegającej odrzuceniu. Zamawiający naruszył zatem art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opis przedmiotu zamówienia, który w sposób nieuzasadniony jego potrzebami czy specyfiką zamówienia, różnicuje potencjalnych wykonawców. Działanie zamawiającego można ocenić również jako czyn określony w art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, ponieważ sporządzony przez zamawiającego opis przedmiotu zamówienia niejako wymusza wybór jako wykonawcy określonego przedsiębiorcy, który jest w stanie jako jedyny dostarczyć produkt wymagany przez zamawiającego.

Zgodnie z orzecznictwem wykonawcy odwołujący się od treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, powołując się na okoliczność dopuszczenia się przez zamawiającego czynu nieuczciwej konkurencji, mają prawo ją jedynie uprawdopodobnić, nie zaś udowodnić. W ocenie odwołującego, przedstawił on wystarczająco przekonującą argumentację oraz dowody potwierdzające, iż doszło do naruszenia uczciwej konkurencji.

Poza tym ograniczenie możliwości zaoferowania leków tylko do Tracleer i Stayveer może prowadzić do sytuacji, w której zamawiający uzyska produkty lecznicze nie podlegające refundacji, gdyż Tracleer nie znajduje się w katalogu leków refundowanych w Polsce. Ponadto oba leki nie będą refundowane w przypadku spełnienia kryteriów wyłączenia ich z programu lekowego.

Zdaniem odwołującego, jeżeli zamawiający zauważył u siebie uzasadnioną potrzebę uzyskania produktów leczniczych zawierających bozentan z zarejestrowanymi wskazaniami leczenia w zakresie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) oraz ograniczania liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców, winien był przeprowadzić niniejsze postępowanie w trybie niekonkurencyjnym, idąc za przykładem innych szpitali, zwłaszcza że zastosowanie trybu udzielenia zamówienia

z wolnej ręki uzasadnia sytuacja na rynku, tj. występowanie wyłącznego dystrybutora leku Tracleer oraz Stayveer.

II Stanowisko zamawiającego i przystępującego po jego stronie wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o.

Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania oraz o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika oraz dojazdu na rozprawę.

Stwierdził, iż to zamawiający zna swoje uzasadnione potrzeby. Bosentan stosuje w konkretnych wskazaniach, a nie tylko na nadciśnienie tętnicze płucne; leczy pacjentów również na twardzinę układową. Twardzina nie jest chorobą rzadką, w Polsce cierpi na nią 10 tysięcy osób. Sam zamawiający ma 70 pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym w programie lekowym NFZ, jak również kilku pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym cierpiących również na twardzinę układową. Twardzina jest drugą najczęstszą przyczyną nadciśnienia tętniczego płucnego. 30 tys. tabletek to dawka dla 32 pacjentów na jeden rok.

W postępowaniu jest 198 pakietów i nie sposób badać, ilu jest dystrybutorów danego produktu. Nie ma powodu, by zamawiający zaczynał od zamówienia z wolnej ręki, podczas gdy zasadą jest przetarg. Sam zarzut oraz wnioski o wykreślenie wymogu klóci się z twierdzeniem, że zamawiający powinien kupować produkt z wolnej ręki. Wskazane leki mają różnych producentów i także oni mogą złożyć ofertę.

Odwołujący nie żądał wydzielenia osobnego pakietu leków z właściwością dotyczącą owrzodzeń, ale wykreślenie tej właściwości.

Przystępujący poparł stanowisko zamawiającego. Stwierdził, że opis przedmiotu zamówienia określa zamawiający tak, by odpowiadał jego potrzebom i trudno jest mieć do niego pretensje o to, że w taki właśnie sposób określa wymagany lek. Prawdą jest, że dwa produkty wskazane przez odwołującego mają zastosowanie przy obu wskazaniach, natomiast produkt oferowany przez odwołującego tylko przy jednym wskazaniu, ale trudno, by zamawiający ponosił konsekwencje tego, że odwołujący nie jest dystrybutorem danych leków. Nie wie, czy jest jedynym dystrybutorem tych leków w Polsce, bo to decyzja biznesowa firm. Rozwijanie produktu w zakresie konkretnych wskazań to także kwestia biznesowa. Poza tym chodzi tu także o przyczyny ekonomiczne, gdyż jeżeli można nabyć jeden produkt, który leczycy dwie choroby, nie ma sensu kupować dwóch produktów, tym bardziej, że opakowanie leku kosztuje kilka tysięcy złotych. Zamawiający nie ma obowiązku prowadzenia badań dotyczących dystrybutorów leków.

III Ustalenia Izby

Na wstępie Izba stwierdziła, że nie zachodzi żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, opisanych w art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, a odwołujący ma interes we wniesieniu odwołania.

W oparciu o stan faktyczny ustalony na podstawie dokumentacji postępowania oraz złożonych oświadczeń Izba ustaliła i zważyła, co następuje: odwołanie zasługuje na częściowe uwzględnienie.

Izba ustaliła, iż stan faktyczny postępowania (treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia i ogłoszenia o zamówieniu) nie jest sporny między stronami i odpowiada stanowi opisanemu przez odwołującego w odwołaniu (nie był kwestionowany przez zamawiającego ani przystępującego).

Po zapoznaniu się z argumentacją stron oraz przystępującego, Izba stwierdziła, iż każdej ze stron częściowo należy przyznać rację.

Odwołujący w zakresie ustawy Prawo zamówień publicznych zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 3.

Art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, że zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Częściowym powtórzeniem tej reguły jest art. 29 ust. 2, który wskazuje, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zgodnie z art. 29 ust. 3 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”.

Z powyżej zacytowanej treści przepisów wynika, że zarzut naruszenia art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych jest niezasadny, ponieważ zamawiający nie wskazał w opisie przedmiotu zamówienia znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, a jedynie nazwę substancji czynnej występującej w zamawianym leku (bosentan) oraz właściwości, które ten lek ma posiadać, tj. leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) oraz ograniczanie liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców (wg ChPL). Zatem zarzuty można rozpatrywać jedynie pod kątem tego, czy wymagania zamawiającego są uzasadnione, czy też nie, a tym samym zostały ustalone w sposób potencjalnie naruszający uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 2 i art. 7 ust. 1

ustawy Prawo zamówień publicznych). Przy czym Izba uznała, że, niezależnie od liczby potencjalnych dostawców, nie narusza konkurencji wymóg, który jest uzasadniony obiektywnymi potrzebami zamawiającego, czy też dokładniej – jego pacjentów. Nie ma też znaczenia dla sprawy krajowa czy światowa statystyka występowania danego schorzenia, istotne jest jedynie, ilu takich pacjentów leczy lub potencjalnie będzie leczył zamawiający.

Odwołujący przedstawił podczas rozprawy wydruk z Rejestru Produktów Leczniczych, z którego wynika, iż dla produktu o nazwie bosentan zarejestrowano 10 produktów leczniczych, z których – jak wskazał odwołujący, a fakt ten nie był kwestionowany przez przeciwną stronę – tylko Tracleer produkcji Actelion Registration LTD oraz Stayveer produkcji Markalas Netherland BV posiadają wymagane przez zamawiającego cechy związane z leczeniem nowych owrzodzeń opuszków palców.

Zamawiający ze swojej strony wskazał, że obecnie leczy kilku pacjentów wymagających stosowania leku powodującego ograniczenie liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców, a w ciągu okresu dostawy leków mogą pojawić się też nowi pacjenci z tą dolegliwością.

Powoduje to, zdaniem Izby, konieczność zakupu tego typu leku przez zamawiającego i niemożliwa jest rezygnacja z takiego wskazania w opisie leku, a tym samym zmiana przedmiotu zamówienia żądana przez odwołującego, tj. wykreślenie wskazania ograniczania liczby nowych owrzodzeń opuszek palców u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców.

Jednocześnie jednak, jak podał sam zamawiający, tylko kilku z kilkudziesięciu pacjentów, a więc pewien procent obecnych (i ewentualnie spodziewanych) pacjentów wymaga leku na tę dolegliwość, zatem nie jest konieczne, aby pełna ilość kupowanego leku posiadała wskazanie do zwalczania tej dolegliwości, gdyż – *a contrario* – większość pacjentów zamawiającego na tę dolegliwość nie cierpi.

Tym samym, zdaniem Izby, obecne sformułowanie wymogu jest nadmierne w stosunku do potrzeb zamawiającego i niepotrzebnie ogranicza niektórym wykonawcom dostęp do zamówienia. Jednak nadmierny jest także sam zarzut i żądanie odwołującego. Ze względu zaś na to, że przedmiot zamówienia dla pakietu nr 176 jest podzielny, możliwe jest takie sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia, aby jednocześnie w pełni zaspokajał uzasadnione potrzeby zamawiającego i nie utrudniał wykonawcom uzasadnionego prawa do złożenia konkurencyjnej oferty – poprzez prosty podział pakietu nr 176 na dwie części, z których w jednej zostaną zachowane dotychczasowe wymagania, a w drugiej wymagany będzie bosentan do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) bez wskazania jednoczesnego wymogu „ograniczania liczby nowych owrzodzeń opuszek palców

u pacjentów z twardziną układową i owrzodzeniami palców (wg ChPL)”. Przy czym podział ilościowy leku pomiędzy te dwie części powinien być dokonany przez zamawiającego proporcjonalnie do spodziewanej w okresie dostawy leku liczby pacjentów cierpiących i nie cierpiących na tę dolegliwość.

Zgodnie z art. 192 ust. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu, co oznacza, że po wniesieniu odwołania nie można go rozszerzać poprzez podnoszenie nowych zarzutów – *a contrario* można jednak rezygnować z poszczególnych zarzutów (wycofać dany zarzut) lub ze wszystkich zarzutów (wycofać odwołanie). Izba orzeka więc w zakresie podniesionych zarzutów. Zasada ta nie dotyczy jednak żądań odwołującego, które można w trakcie postępowania odwoławczego modyfikować; Izba także może uznać, że żądania są nieadekwatne do zarzutów, niezgodne z procedurą lub niesłuszne – i uwzględniając dany zarzut nakazać zamawiającemu dokonanie danej czynności w taki sposób, aby odpowiadała ona prawu oraz uwzględniała słuszne interesy obu stron, co niniejszym Izba uczyniła.

W związku z powyższym Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2, § 3, § 5 ust. 2 pkt 1, ust. 3 pkt 1 oraz ust. 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238), uznając, że strony powinny ponieść ww. koszty po połowie.

Przewodniczący: