

Sygn. akt KIO/ 1574/10

WYROK
z dnia 10 sierpnia 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Jolanta Markowska

Protokolant: Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 6 sierpnia 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 23 lipca 2010 r. przez **Lek S.A. ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie, ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok,**

orzeka:

1. **Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu dokonanie zmiany postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia i odpowiednio – treści ogłoszenia o zamówieniu, w zakresie:**
 - a) **postanowienia zawartego w części VII siwz w pkt 12 „a” i pkt 12 „b” (pkt III.2.1.7 lit a i b ogłoszenia o zamówieniu), poprzez:**
 - **w pkt 12 lit. „a” siwz - sformułowanie wymagania dotyczącego złożenia „badań klinicznych III fazy lub innych dokumentów, wydanych na podstawie przeprowadzonych badań, potwierdzających sposób działania oferowanego preparatu, w tym działania niepożądane ”,**
 - **w pkt 12 lit. „b” siwz - wykreślenie postanowienia,**
 - b) **wpisanie w części VII siwz w pkt 12 „c”, zamiast treści dotychczasowej, postanowienia o następującej treści: „Wykaz**

wykonanych min. 3 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny do ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych lub szpitalnych oddziałów onkologicznych, o łącznej wartości nie mniejszej niż 70 000,00 zł każda, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie – wypełniony Załącznik nr 6”,

c) zmianę treści załącznika nr 6 do siwz, stosownie do zmiany postanowienia, o której mowa w pkt 1 „b” wyroku.

2. Kosztami postępowania obciąża **Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie, ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok** i nakazuje:

- 1) zaliczyć w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez **Lek S.A. ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** tytułem wpisu od odwołania,
- 2) dokonać wpłaty kwoty **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) przez **Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie, ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok** na rzecz **Lek S.A. ul. Podlipie 16, 90-010 Stryków** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Białymstoku**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Zamawiający: Białostockie Centrum Onkologii Im. Marii Skłodowskiej Curie w Białymstoku prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leku Filgrastim. Ogłoszenie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: 2010/S 136-20924 w dniu 16 lipca 2010 r. W tym samym dniu zamawiający zamieścił specyfikację istotnych warunków zamówienia na własnej stronie internetowej.

W dniu 21 lipca 2010 r. wykonawca zamierzający ubiegać się o zamówienie: Lek S.A. wniósł odwołanie wobec treści ogłoszenia i siwz. Odwołujący zarzucił naruszenie przez zamawiającego przepisów:

1. art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759), zwanej dalej ustawą Pzp, w związku z art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.), art. 25 ust. 1 pkt. 2 w związku z § 5 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może zadać zamawiający od wykonawcy oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. nr 226, poz. 1817),
2. art. 22 ust. 1 pkt. 3 ustawy Pzp,
3. art. 13 Rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków („Rozporządzenie WE”).

Odwołujący wskazał, że czynności zamawiającego naruszają interes odwołującego, który zamierza ubiegać się o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leku Filgrastim oferując preparat pod nazwą Zarzio (zawierający Filgrastimum jako substancję czynną). Naruszenie interesu Odwołującego polega na oczywistej i bezpośredniej możliwości poniesienia szkody w związku z brakiem możliwości złożenia oferty na skutek wprowadzenia obowiązku dostarczenia wymaganych badań III fazy, pełnego spektrum działań niepożądanych oraz wykazania co najmniej 3 dostaw. Podniósł, iż złożenie oferty jest możliwe tylko przez wykonawcę, który zaoferuje lek o nazwie Neupogen. Wyjaśnił, że w przedmiotowym postępowaniu, spośród dostępnych preparatów na rynku, tylko dwa: Neupogen i Zarzio mogą zostać zaoferowane.

Odwołujący wniosk o:

- I. usunięcie z treści siwz w części VII siwz zatytułowanej „Wymagane dokumenty” punktu 12 „a” oraz 12 „b” w brzmieniu: „a) Badania kliniczne III fazy oferowanego preparatu (w oryginalnej wersji językowej wraz z tłumaczeniem na język polski przez tłumacza przysięgłego), b) Prace dokumentujące pełne spektrum działań niepożądanych oferowanego preparatu (w oryginalnej wersji językowej wraz z tłumaczeniem na język polski przez tłumacza przysięgłego),
- II. zmianę podpunktu „c” z obecnego brzmienia: „ Wykaz wykonanych min 3 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny do 3 różnych ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych dla dorosłych, stosujących proponowany preparat, o wartości nie mniejszej niż 70 000,00 zł każda, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie - wypełniony Załącznik Nr 6.” na brzmienie: „Wykaz wykonanych min 2 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny do 2 ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych lub innych podmiotów, stosujących proponowany preparat, o łącznej wartości nie mniejszej niż 42 000,00 zł każda, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie -wypełniony Załącznik Nr 6.”

W uzasadnieniu odwołujący wskazał następujące okoliczności faktyczne i prawne:

- I. Żądane przez zamawiającego dokumenty, określone w części zatytułowanej „Wykonawcy oferujący leki biologiczne posiadające preparat referencyjny i biopodobny przedłożą ponadto” są niemożliwe do przedstawienia przez odwołującego. Wymienione dokumenty może przedstawić jedyna konkurencyjna firma oferująca lek Neupogen. Prowadzi to do ewidentnego naruszenia zasady równego traktowania wykonawców oraz blokuje możliwość ubiegania się o udzielenie zamówienia przez odwołującego.
- II. Żądanie, poza dokumentami dopuszczającymi oferowany lek do obrotu i stosowania na terytorium RP, dodatkowo badań klinicznych III fazy oraz „prac dokumentujących pełne spektrum działań niepożądanych”, wskazuje na czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a także powoduje naruszenie zasady równego traktowania wykonawców. Wymogi w zakresie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia powodują, że ofertę w postępowaniu może złożyć jedynie podmiot oferujący lek o nazwie Neupogen pomimo, iż na rynku dostępny jest również inny lek - Zarzio, posiadający takie samo

zastosowanie. W ocenie odwołującego zamawiający żąda dokumentów nieprzewidzianych i zbędnych z punktu widzenia przepisów prawa, co narusza art. 25 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem wykonawcy, z treści tego przepisu wywieść należy, że za niezbędne do przeprowadzenia postępowania uznać można tylko takie dokumenty, których obowiązek posiadania wynika z przepisów prawa. Takim dokumentem nie są ani wyniki badań ani dokumentacja wykazująca pełne spektrum działań niepożądanych.

Ponadto, odwołujący podniósł, że sformułowanie „prace dokumentujące pełne spektrum działań niepożądanych oferowanego preparatu” jest zwrotem niedookreślonym. Podkreślił, że nigdy nie powstało oraz nie powstanie pełne spektrum działań niepożądanych, gdyż żaden z naukowców nie posiada wiedzy na temat wszystkich występujących chorób ludzkich, a tym samym niemożliwe jest pełne opisanie niepożądanych działań, jakie mogą wystąpić w organizmie ludzkim. Niektóre z działań niepożądanych mogą wystąpić po długotrwałym okresie stosowania leku i nie są znane oraz nie mogą być przewidziane na moment sporządzania pełnego spektrum działań. Komisja Europejska zobowiązała odwołującego do sporządzenia i realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem. Ma on na celu bieżący monitoring działania leku ze szczególnym uwzględnieniem jego bezpieczeństwa.

Dodatkowo, plan ten realizowany jest w celu ciągłego ulepszania leku, poprawy jego skuteczności oraz przeciwdziałaniu negatywnym skutkom jakie zawsze i przy stosowaniu każdego leku mogą wystąpić. W związku z powyższym, wymogu przedstawienia dokumentacji pełnego spektrum działań niepożądanych nie jest w stanie wykazać żaden z wykonawców. Dokumentem niezbędnym do przeprowadzenia postępowania, a dodatkowo potwierdzającym skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w zakresie jego wskazań jest wyłącznie dokument dopuszczenia do obrotu, który świadczy o przebadaniu leku.

Odwołujący podniósł także, że wykazanie działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas stosowania leku, można wykazać za pomocą np. ulotki informacyjnej lub charakterystyki leku. Jak wynika z Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) - Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, który stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego i wyjaśnia jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku „Preparat Zarzio poddano badaniom w celu udowodnienia, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym - preparatem Neupogen.”, dalej w informacji o tym, na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Zarzio stwierdzano, że „Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - wykazano, że preparat Zarzio charakteryzuje się porównywalną jakością, bezpieczeństwem i skutecznością, jak preparat Neupogen. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku Neupogen - korzyści przewyższają

rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zarzio do obrotu". Tym samym Komisja Europejska działając na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do stosowania u ludzi „Zarzio- Filgrastym”. Odwołujący podkreślił, że skoro lek Zarzio został zarejestrowany, a więc dopuszczony do obrotu na terenie EU oraz Polski, tzn., że przeszedł wymagane prawem i ustanowione przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych - EMEA oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie podległy Ministrowi Zdrowia, badania, co oznacza, że żądanie dodatkowych badań podważa kompetencje najwyższych organów ustawodawczych i kontrolnych w zakresie obrotu farmaceutykami.

Odwołujący wyjaśnił, iż sposób rejestracji leku bionastępczego (biopodobnego) jest dokładnie taki sam jak dla leku oryginalnego, a dodatkowo poszerzony o konieczność wykazania bioekwiwalentności substancji badanej do wzorcowej (oryginalny lek). Wyniki badań nad biosymilarem łącznie z końcowymi wnioskami zawarte są w ogólnie dostępnym raporcie publikowanym na stronach EMEA. Producent nie ma obowiązku publikowania tych badań, a za ich poprawność i prawdziwość odpowiada EMEA. Dodatkowo podkreślił, że wymogiem rejestracyjnym EMEA jest przeprowadzenie wszystkich ww. badań w głównym wskazaniu dotyczącym stosowania rejestrowanej substancji (tutaj: w neutropenii po chemioterapii). Ustawodawca (EMEA) uważa, że po wykazaniu identyczności badanej substancji (Zarzio) ze wzorcem (Neupogen), zarówno w badaniach samej substancji (badania przedkliniczne) jak i w badaniach na ludziach (fazy od 1. do 3.) trudno spodziewać się odmiennego działania leku badanego i oryginalnego. Wymagania przedstawienia wyników badań klinicznych są niedorzeczne także dlatego, że nie wolno prawnie prowadzić badań na dużych grupach ludzi (4. faza) stosując lek niezarejestrowany, a rejestracja Zarzio w EU nastąpiła w lutym 2009. Badania, takie są dopiero prowadzone i publikacja ich wyników wymaga czasu. Natomiast lek Zarzio, poprzez rejestrację i dopuszczenie do obrotu, posiada niejako certyfikat bezpieczeństwa i skuteczności, potwierdzający jego identyczne z Neupogenem działanie. Odwołujący oświadczył, iż na dowód powyższych okoliczności przedkłada dokumentację rejestracyjną związaną z dopuszczeniem do obrotu w/w preparatów „Charakterystyka Produktu Leczniczego Neupogen”, „Charakterystyka Produktu Leczniczego Zarzio” - Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające, EPAR, EMEA/H/C/917, Decyzja Komisji przyznająca dopuszczenie do obrotu leku Zarzio.

Odwołujący podkreślił, iż żądane badania nie stanowią dokumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania, a rodzaj dokumentów mających rzekomo potwierdzać skuteczność i bezpieczeństwo stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, bowiem ten dokument powoduje, że nie jesteśmy w stanie złożyć oferty

w przedmiotowym postępowaniu, gdyż nie posiadamy żadnych badań, z uwagi na brak prawnych obowiązków ich przeprowadzania

Mając na uwadze powyższe oraz brzmienie art. 29 ust. 2 ustawy Pzp odwołujący wskazał, że w niniejszym postępowaniu zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób, który nie tylko utrudnia uczciwą konkurencję, ale wręcz wyłącza możliwość złożenia oferty. Zamawiający jest zobowiązany umożliwić równy dostęp do zamówienia wykonawcom, którzy są w stanie dostarczyć preparat o takich samych właściwościach, spełniających wymóg zamawiającego legitymowany przez prawo, a mianowicie dopuszczenie do obrotu w RP.

Odwołujący wskazał na podobny stan faktyczny: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia mając również do czynienia z lekiem referencyjnym (Genotropina) i biopodobnym (Omnitrope), próbował żądać dodatkowych badań, utrudniając tym samym obrót lekiem biopodobnym. Minister Zdrowia, w odpowiedzi na pismo wykonawcy dotkniętego nieprawidłowymi praktykami, w piśmie z dnia 2 października 2008 r. (w załączeniu), przedstawił jednoznaczne stanowisko Departamentu Prawnego Ministra Zdrowia, zgodnie z którym, „(...) z punktu widzenia formalno-prawnego dokumentem poświadczającym bezpieczeństwo produktu leczniczego jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”. W tej sprawie wypowiedział się też Sąd Okręgowy w Warszawie. W uzasadnieniu wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. (sygn. akt V Ca 307/09) wskazał, że: „(...) za słuszne Sąd Okręgowy uznał zarzuty skarżącego dotyczące konsekwentnie kwestionowanego przez Lek S.A. zapisu ogłoszenia, dotyczącego wymogu wykazania publikacjami bezpieczeństwa i skuteczności oferowanego leku. (...) Oczywistym jest bowiem, co wynika z powołanych przez skarżącego przepisów prawa oraz co wykazano w postępowaniu, że lek zostaje dopuszczony do obrotu dopiero po stwierdzeniu jego skuteczności co do danych jednostek chorobowych, a także bezpieczeństwa jego stosowania. Stawianie więc oferentom takiego wymogu, jako integralnej części skuteczności oferty, jest nieporozumieniem de facto negującym prace podmiotów upoważnionych do dopuszczania leków do obrotu, po wykonaniu szczegółowych badań poprzedzających decyzję w tej mierze”. Powyższe spowodowało zmianę wymogów siwz przez zamawiającego w kolejnym postępowaniu.

Odwołujący zarzucił ponadto, iż zamawiający dopuścił się także naruszeń przy określeniu warunku podmiotowego - wykazanie wiedzy i doświadczenia zgodnie z art. 22 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp. Żądanie wykazu dokonanych prac wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie w obecnym brzmieniu narusza art. 7 ust 1 ustawy Pzp. I tak:

1. zamawiający zażądał wykazania zrealizowanych minimum 3 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny do 3 różnych ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych dla dorosłych. Zapis ten

jest niezrozumiały wobec głównego celu - wykazanie posiadanej wiedzy i doświadczenia poprzez przedkładane dokumenty. Zdaniem wykonawcy wykonanie dwóch dostaw spełnia wymóg doświadczenia do realizacji przedmiotu zamówienia.

2. zamawiający nie traktuje jako doświadczenia dostarczenia preparatów referencyjnych i biopodobnych dla dzieci, gdyż żąda referencji dostarczenia produktów wyłącznie podawanych dorosłym.
3. zamawiający, jako podmiot dla którego świadczone były dostawy, dopuszcza jedynie ośrodki Onkologiczne lub Instytuty Medyczne. Niedopuszczone są natomiast inne podmioty np. Szpitale, ZOZy, które również są podmiotem, zamawiającym leki referencyjne lub biopodobne na potrzeby pojedynczych oddziałów, które nie świadczą usług leczniczych tylko z jednego zakresu medycznego bezpośrednio związanego z lekami referencyjnymi lub biopodobnymi.
4. nieuzasadnione jest żądanie wykazania min. 3 dostaw leków o wartości nie mniejszej niż 70 000 zł. każda, w przypadku prowadzenia postępowania o udzielenie tej części zamówienia poniżej wartości 193 000 euro. Skoro zamawiający stawia kryterium kwotowe przy wykazaniu się posiadanym doświadczeniem, powinno ono być adekwatne do wartości zamówienia. Zamawiający określił termin realizacji obejmujący 12 miesięcy, a dostawy leku odbywać się będą sukcesywnie, zatem zbędne jest wykazywanie się doświadczeniem w realizacji pojedynczych dużych dostaw leku.

Zdaniem odwołującego wykazanie się wykonaniem min 2 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny do 2 ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych lub innych podmiotów, stosujących proponowany preparat, o łącznej wartości nie mniejszej niż 42 000,00 zł każda, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie, wykazuje posiadane doświadczenie.

Krajowa Izba Odwoławcza, na podstawie dokumentacji postępowania w sprawie zamówienia, dokumentów przedłożonych do akt sprawy oraz wyjaśnień stron postępowania odwoławczego złożonych na rozprawie, ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba stwierdziła, że odwołujący legitymuje się interesem we wniesieniu odwołania, w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba dopuściła następujące dowody w sprawie: Pismo Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg Ministerstwa Zdrowia z dnia 27 października 2008 r., Charakterystyka Produktu Leczniczego Neupogen, Charakterystyka Produktu Leczniczego Zarzio, Decyzję Komisji przyznającą dopuszczenie do obrotu leku Zarzio z dnia 6 lutego 2009 r., Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) ZARZIO (Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa), Pismo Ministerstwa Zdrowia - Departament Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 15 lipca 2010 r.

Izba uznała, że złożony przez zamawiającego do akt sprawy artykuł „Wyzwania związane z lekami biopodobnymi” stanowi wyłącznie dodatkowe wyjaśnienie i uzupełnienie stanowiska zamawiającego.

Wartość przedmiotowego zamówienia została ustalona przez zamawiającego na kwotę 108 358,62 zł. Izba ustaliła, że zamawiający prowadzi przedmiotowe postępowanie w pełnej procedurze, tzw. unijnej. Zobowiązany jest zatem do zachowania wszelkich jej rygorów. Przedmiotowe zamówienie, jako część większego zamówienia na leki, zostało wyodrębnione do odrębnego postępowania. Ogłoszenie o wspomnianym wyżej zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 12 lipca 2010 r. pod nr 2010/S 135-207506. Zgodnie z art. 32 ust. 4 ustawy Pzp, jeżeli zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych albo udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania, wartością zamówienia jest łączna wartość poszczególnych części zamówienia. Sumując zatem wartość zamówienia ogłoszonego w dniu 12 lipca 2010 r. oraz przedmiotowego zamówienia ogłoszonego w dniu 16 lipca 2010 r. łączna wartość zamówienia stanowi kwotę, która przekracza 193 000,00 euro, tj. kwotę określoną na podstawie przepisów wydanych w oparciu o art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W ogłoszeniu o zamówieniu (pkt III.2.1.7 lit. a, b, c oraz w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w części VII pkt 12 zamawiający postawił wymóg przedłożenia przez wykonawców w ofercie następujących dokumentów:

- a) Badania kliniczne III fazy oferowanego preparatu (w oryginalnej wersji językowej wraz z tłumaczeniem na język polski przez tłumacza przysięgłego),
- b) Prace dokumentujące pełne spectrum działań niepożądanych oferowanego preparatu (w oryginalnej wersji językowej wraz z tłumaczeniem na język polski przez tłumacza przysięgłego),
- c) Wykaz wykonanych min. 3 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny do 3 różnych ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych dla dorosłych, stosujących proponowany preparat, o wartości nie mniejszej niż 70 000,00 zł każda, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem

terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie.

Zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Odwołujący wyjaśnił, a zamawiający nie kwestionował faktu, że spośród dostępnych preparatów na rynku tylko dwa: Neupogen i Zarzio mogą zostać zaoferowane w przedmiotowym postępowaniu na dostawę leku Filgrastim. Zamawiający określając lek przez podanie jego nazwy, zgodnie z postanowieniem zawartym w pkt II.3 siwz, dopuścił składanie ofert równoważnych, stosownie do brzmienia art. 29 ust. 3 ustawy Pzp.

Odnosząc się do zarzutu dotyczącego naruszenia art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, przez żądanie dokumentów, które nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania w sprawie zamówienia, Izba uznała zarzut powyższy za zasadny.

W pierwszej kolejności wskazać należy, iż okoliczność, że odwołujący nie jest w stanie przedłożyć żądanych w siwz dokumentów, nie ma decydującego znaczenia dla rozstrzygnięcia kwestii czy wymóg postawiony przez zamawiającego w tym zakresie jest uzasadniony i zgodny z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych. Rozstrzygnięcie tej kwestii wymaga bowiem analizy obiektywnych okoliczności, które powinny uzasadniać postawione w specyfikacji wymagania.

Stosownie do brzmienia przepisu art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, w postępowaniu o udzielenie zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń i dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Takim dokumentem jest niewątpliwie dokument świadczący o dopuszczeniu do obrotu preparatu odpowiadającego opisowi przedmiotu zamówienia. Żądanie od wykonawców przedłożenia również innych dokumentów dotyczących przedmiotu świadczenia musi wynikać z potrzeby (konieczności) potwierdzenia określonych przez zamawiającego wymagań, np. jakościowych, dotyczących przedmiotu zamówienia. Zauważyć należy, iż dopuszczenie leku do obrotu (niezależnie od procedury - czy to krajowej czy unijnej) potwierdza możliwość zastosowania danego produktu w zakresie określonym w danym pozwoleniu, przy czym zakres wskazań do zastosowania, opis działań niepożądanych jest uszczegółowiony w Charakterystyce Produktu Leczniczego jak również w raporcie oceny leku opracowanym przez upoważnioną instytucję EMA.

Zamawiający nie kwestionował okoliczności podanych przez odwołującego, iż sposób rejestracji leku bionastępczego (biopodobnego) jest taki sam jak leku oryginalnego i obejmuje: a) fazę badań przedklinicznych, b) fazę badań klinicznych c) przed przystąpieniem do procedury rejestracji wytwórca musi przedstawić EMA i URPL odpowiednie certyfikaty GMP, FDA i inne, które wydawane są wyłącznie na pewne okresy czasu i stanowią dowód przestrzegania odpowiednich norm jakości i czystości produkcji

w zakładzie. W konsekwencji procedura rejestracji biosymilarnu ma na celu wykazanie działania, skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach faz 1 - 3, a dodatkowo jest poszerzona o konieczność wykazania bioekwiwalentności substancji badanej do wzorcowej (oryginalny lek). Wyniki badań nad biosymilarnem łącznie z końcowymi wnioskami zawarte są w ogólnie dostępnym raporcie publikowanym na stronach EMEA. Producent nie ma obowiązku publikowania tych badań, a za ich poprawność i prawdziwość odpowiada EMEA. Dodatkowo odwołujący podkreślił, że wymogiem rejestracyjnym EMEA jest przeprowadzenie wszystkich ww. badań w głównym wskazaniu dotyczącym stosowania rejestrowanej substancji (tutaj: w neutropenii po chemioterapii). Ustawodawca (EMEA) uważa, że po wykazaniu identyczności badanej substancji (Zarzio) ze wzorcem (Neupogen), zarówno w badaniach samej substancji (badania przedkliniczne) jak i w badaniach na ludziach (fazy: 1 -3) trudno spodziewać się odmiennego działania leku badanego i oryginalnego.

Lek Zarzio został zarejestrowany, a więc dopuszczony do obrotu na terenie UE oraz Polski. Powyższe oznacza, że przeszedł badania wymagane prawem i ustanowione przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych - EMEA oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, podległy Ministrowi Zdrowia. Powyższe, zostało jednoznacznie potwierdzone w treści pisma Ministerstwa Zdrowia – Departament Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 15 lipca 2010 r.

Izba nie podzieliła poglądu odwołującego, że świadectwo dopuszczenia do obrotu jest jedynym dokumentem jakiego może wymagać zamawiający. W ocenie Izby, za dopuszczalne należy uznać żądanie także innych dokumentów, które zawierają informacje na temat oferowanego produktu, przekazujące zamawiającemu niezbędną wiedzę na temat zamawianych preparatów oraz ich stosowania. Katalog dokumentów wymienionych w § 5 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może zadać zamawiający od wykonawcy oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. nr 226, poz. 1817), nie jest zamknięty, wymienia m.in. opisy, składane na potwierdzenie, że oferowane dostawy, usługi i roboty odpowiadają wymaganiom zamawiającego. Mogą to być zatem opracowania, które zgodnie z zasadą określoną w art. 7 ust 1 Pzp - równego traktowania wykonawców, może dostarczyć każdy wykonawca, oferujący określony preparat leczniczy. W ocenie Izby, wymagane „badania III fazy oferowanego preparatu” stanowi dokument potwierdzający właściwości preparatu, które można określić jako jakościowe. W toku rozprawy zamawiający wyjaśnił, iż ww. dokument jest wymagany ze względu na fakt, iż zawiera opis klinicznych przypadków zastosowania leku, opis działań ubocznych lub niepożądanych, które to informacje umożliwiają właściwe i skuteczne stosowanie leku w konkretnych przypadkach klinicznych. Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała, że omawiany wymóg znajduje uzasadnienie w prowadzonym postępowaniu, pod warunkiem jednak, że złożenie wymaganego

dokumentu jest możliwe przez wszystkich wykonawców oferujących lek spełniający wymagania zamawiającego. W ocenie Izby, żądanie złożenia wyłącznie „badań III fazy” narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz akty wykonawcze) badania te nie są obligatoryjnie wymagane przez prawo, są prowadzone na wniosek danego podmiotu jedynie w uzasadnionych przypadkach. Z tego względu nie każdy wykonawca może dysponować wymaganymi przez zamawiającego badaniami. Zamawiający wobec powyższego bezwzględny obowiązek dopuszczenia także innych dokumentów, obrazujących sposób działania leku oraz działania niepożądane, wydanych w oparciu o przeprowadzone badania w ramach obowiązujących procedur rejestracyjnych leku.

Odnosząc się do wymogu dotyczącego złożenia przez wykonawców „prac dokumentujących pełne spectrum działań niepożądanych” oferowanego preparatu, Izba uznała, że dokument ten nie jest konieczny do przeprowadzenia postępowania. Izba zważyła, iż zamawiający uzasadnił powyższe żądanie wyłącznie wolą zapoznania się z pracami publikowanymi i niepublikowanymi na temat działań niepożądanych oferowanego leku. Zamawiający nie był w stanie sprecyzować ani wymaganej ilości prac, ani też ich wymaganej formy lub konkretnego zakresu. Zamawiający wyjaśnił, iż chodzi tu o wszelkie dostępne publikowane i niepublikowane artykuły i opracowania. Nadto, zamawiający wyjaśnił, że w przypadku braku „prac dokumentujących pełne spectrum działań niepożądanych” dopuszcza się w ramach tego żądania (pkt 12 lit b siwz) możliwość złożenia przez wykonawcę oświadczenia, iż takich prac nie ma. Oświadczenie takie będzie wówczas traktowane jako spełniające wymagania siwz.

W ocenie Izby, powyższe wyjaśnienia zamawiającego, po pierwsze, nie znajdują oparcia w treści specyfikacji, a po wtóre potwierdzają, iż żądanie złożenia w ofercie wszelkich dostępnych publikacji na temat leku nie jest konieczne do przeprowadzenia postępowania. Podkreślić należy, że artykuły bądź opracowania specjalistów z danej dziedziny nie mogą być uznane za prace „dokumentujące” działania niepożądane danego leku. Zawierają one co do zasady poglądy autorów tych prac. Publikacje takie nie mogą stanowić właściwego narzędzia do potwierdzania cech produktu. Izba podzieliła także pogląd odwołującego, iż określenie „pełne spectrum” działań niepożądanych leku jest niejednoznaczne, co stwarza możliwość i ryzyko zastosowania przez zamawiającego subiektywnej interpretacji. Pełne spectrum działań niepożądanych jest możliwe do określenia tylko w odniesieniu do określonego etapu, wynikającego z przeprowadzonych badań naukowych. Z pewnością nie wszystkie działania niepożądane leku są znane i mogą być przewidziane na moment sporządzania „pełnego spektrum działań”, gdyż mogą one wystąpić

dopiero po długotrwałym okresie stosowania leku lub też po upływie określonego czasu od zastosowania leku.

W świetle powyższego Izba uznała, że żądanie przez zamawiającego dokumentu „badań klinicznych III fazy” oraz „prac dokumentujących pełne spektrum działań niepożądanych” narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, a ponadto żądanie złożenia „prac dokumentujących pełne spektrum działań niepożądanych” jest nieuzasadnione w kontekście art. 25 ust. 1 ustawy Pzp. W ocenie Izby, warunek ten wykracza poza upoważnienie wynikające z art. 25 ust. 1 ustawy Pzp.

W podobnym duchu wypowiedział się też Sąd Okręgowy w Warszawie w uzasadnieniu wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. (sygn. akt V Ca 307/09) stwierdzając, m.in. „nie ulega wątpliwości, iż wymóg wykazania publikacjami bezpieczeństwa i skuteczności oferowanego leku został niefortunnie określony. Oczywistym jest, co wynika z powołanych przez skarżącego przepisów prawa oraz co wykazało postępowanie dowodowe, że lek zostaje dopuszczony do obrotu dopiero po stwierdzeniu jego skuteczności co do danych jednostek chorobowych, a także bezpieczeństwa jego stosowania. Stawianie oferentom takiego wymogu, jako integralnej części skuteczności oferty, jest nieporozumieniem de facto negującym prace podmiotów upoważnionych do dopuszczenia leku do obrotu, po wykonaniu szczegółowych badań w tej mierze.”

W konsekwencji dokonanych ustaleń, Izba nakazała zamawiającemu zmianę postanowienia określającego w ogłoszeniu i specyfikacji wymóg złożenia w ofercie „badań III fazy”, przez dopuszczenie złożenia również innych dokumentów, wydanych przez uprawnione instytucje, dotyczących sposobu działania oferowanego preparatu i jego działań niepożądanych, na podstawie przeprowadzonych badań oraz wykreślenie postanowienia dotyczącego żądania złożenia w ofercie „prac dokumentujących pełne spectrum działań niepożądanych”.

Izba nie orzekała co do zarzutu dotyczącego popełnienia przez zamawiającego czynu nieuczciwej konkurencji. Zarzut powyższy może podlegać rozpoznaniu przez właściwe organy w trybie ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Izba uznała za zasadny zarzut, iż opis sposobu spełnienia warunku dotyczącego posiadania przez wykonawcę wiedzy i doświadczenia został określony przez zamawiającego w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, zawężając krąg wykonawców wyłącznie do takich wykonawców, którzy zrealizowali min. 3 dostawy danego leku na warunkach tożsamyh z przedmiotowym zamówieniem - w szczególności w zakresie określenia podmiotu zamawiającego.

Zgodnie z brzmieniem art. 22 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące posiadania wiedzy i doświadczenia. Stosownie do brzmienia art. 22 ust. 4 ustawy Pzp opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków, o których mowa w ust. 1 tego artykułu, powinien być związany z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Opis powyższy powinien zapewniać, iż wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia gwarantują wykonanie zamówienia w sposób należyty, a zarazem, że żaden wykonawca, który jest w stanie rzetelnie zrealizować dane zamówienie, nie zostanie pozbawiony możliwości ubiegania się o zamówienie.

W ocenie Izby, żądanie wykazu wykonanych minimum 3 dostaw leków biologicznych posiadających preparat referencyjny i biopodobny „do 3 różnych ośrodków onkologicznych lub instytutów medycznych dla dorosłych” zawężyła w sposób istotny i nieuzasadniony krąg wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia.

Dla zdobycia doświadczenia w dostawach leku nie ma istotnego znaczenia czy dostawy są realizowane na rzecz tego samego podmiotu czy różnych podmiotów, ponieważ dostawy odbywają się w sposób określony w umowie oraz według pewnych standardów. Istotne są natomiast zdolności organizacyjne i logistyczne wykonawcy.

Ponadto, zamawiający nie wykazał w toku postępowania, iż dostawy na rzecz wskazanych tylko dwóch rodzajów podmiotów charakteryzują się jakąś specyfiką, odrębnością w porównaniu do dostaw na rzecz innych podmiotów np. szpitali, które prowadzą oddziały onkologiczne. W ocenie Izby, dokumenty składane w ofercie, potwierdzające należyte wykonanie dostaw w wystarczający i zgodny z ustawą Pzp sposób zaświadczają o prawidłowości i rzetelności zrealizowanych przez wykonawcę dostaw, a zatem nie ma potrzeby dodatkowego uwiarygodniania dostawcy, poprzez żądanie ww. dokumentów od trzech różnych podmiotów. Wskazać należy, iż w toku rozprawy zamawiający wyjaśnił, że w ramach powyższego warunku dopuszcza się dostawy zrealizowane na rzecz oddziałów onkologicznych szpitali, które, wg zamawiającego, można uznać za wypełniające zakres pojęcia „ośrodków onkologicznych”. W przekonaniu Izby, całkowicie uzasadnione jest rozszerzenie, wskazanego w treści warunku, kręgu podmiotów o szpitalne oddziały onkologiczne, stosujące leki objęte przedmiotowym zamówieniem. Powyższe rozszerzenie, wymaga jednoznacznego odzwierciedlenia w treści warunku, poprzez dokonanie stosownej zmiany w tym zakresie.

Za nieuzasadnione i ograniczające konkurencję, Izba uznała zawężenie warunku doświadczenia wynikające z określenia, iż podmioty, na rzecz których zostały wykonane dostawy muszą być wyłącznie ośrodkami leczenia dorosłych. Powyższy wymóg nie znajduje obiektywnego uzasadnienia, ponieważ dostawy leku stanowiącego przedmiot zamówienia nie są determinowane w żaden sposób wiekiem osób podlegających leczeniu. Jak wyjaśnił

odwołujący, a zamawiający tym twierdzeniom nie zaprzeczył, zamawiany w tym postępowaniu lek jest dostarczany w jednostkach dostosowanych wyłącznie do wagi ciała pacjenta a nie do jego wieku.

Izba uznała, że wymóg dotyczący wartości zrealizowanych zamówień jest proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Izba nie przychyliła się do stanowiska odwołującego, iż nieuzasadnione jest żądanie wykazania min. 3 dostaw leków o wartości nie mniejszej niż 70 000 zł. każda, gdyż po zsumowaniu tych wartości łączna kwota (21 000,00 zł) przekracza wartość przedmiotu zamówienia. Zdaniem Izby, wymaganie co do wartości wykonanych dostaw powinno być proporcjonalne do wartości przedmiotu zamówienia, a w tym przypadku wartość przedmiotu zamówienia została ustalona przez zamawiającego na kwotę 108 358,62 zł (wartość zamówienia nie uwzględnia podatku VAT). Wymaganie co do wielkości wykonanych dostaw, wyrażone za pomocą ich wartości, nie zostało zdaniem Izby wygórowane w sposób nieproporcjonalny, biorąc pod uwagę, że kwota 70 000,00 zł zawiera podatek VAT w przeciwieństwie do wartości przedmiotu zamówienia.

Izba stwierdziła, że w świetle omawianego warunku doświadczenia nie ma znaczenia, czy wykonane dostawy odbywały się jednorazowo czy sukcesywnie, na co wskazywał odwołujący. Żadne ograniczenia w powyższym zakresie nie zostały zawarte przez zamawiającego w treści warunku.

Zamawiający określając opis sposobu oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu powinien opierać się na obiektywnych przesłankach, tak aby dopuszczony do udziału w postępowaniu był każdy wykonawca, który jest zdolny do wykonania zamówienia. W związku z powyższym, opis ten powinien być formułowany w granicach, jakie wyznacza przedmiot świadczenia wykonawcy umowy w sprawie zamówienia publicznego, tj. związany z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. W ocenie Izby, określenie przez zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia wymogów dokładnie odzwierciedlających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia (tożsamy) w szczególności, które nie są istotne z punktu widzenia nabycia doświadczenia w dostawach leku jest nieproporcjonalne do przedmiotu zamówienia i stanowi nieuzasadnione ograniczenie kręgu wykonawców zdolnych do należytego wykonania zamówienia, a tym samym narusza przepis art. 7 ust. 1 oraz art. 22 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 ustawy Pzp.

Izba nie stwierdziła naruszenia przez zamawiającego przepisu art. 13 Rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, poprzez fakt, iż wymogami dotyczącymi złożenia badań zamawiający uzależnia możliwość prowadzenia swobodnego obrotu produktem leczniczym

dopuszczonym do obrotu decyzją organów UE od przedłożenia dokumentów w żadnym stopniu nie wymaganych do prowadzenia normalnego obrotu produktem leczniczym. Izba nie zgodziła się z twierdzeniem odwołującego, iż zamawiający w ten sposób kwestionuje zasadność decyzji organu, uprawnionego do wydania pozwolenia na prowadzenie obrotu lekiem. Obowiązek dopuszczenia do faktycznego obrotu na terytorium RP, leku wprowadzonego do obrotu, w państwie UE, ujętego w odpowiednim Krajowym Rejestrze wynika także z krajowych przepisów uwzględniających regulacje europejskie - art. 3 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W ocenie Izby, działania zamawiającego nie wskazują, iż fakt dopuszczenia leku Zarzio do obrotu oraz możliwość prowadzenia obrotu są przez zamawiającego kwestionowane.

Biorąc pod uwagę stan rzeczy ustalony w toku postępowania oraz uznając, że stwierdzone naruszenia przepisów ustawy Pzp może mieć istotny wpływ na wynik postępowania, Izba orzekła, jak w sentencji, na podstawie art. 192 ust. 1, ust. 2 i ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, stosownie do wyniku sprawy oraz zgodnie z § 3 pkt 1 oraz § 5 ust. 2 pkt 1 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).

Przewodniczący:

.....