

WYROK
z dnia 13 maja 2022r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Monika Kawa-Ogorzałek

Protokolant: Piotr Cegłowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 10 maja 2022r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 22 kwietnia 2022 r. przez wykonawcę **Tramco Sp. z o.o. z siedzibą w Wolskich**, w postępowaniu prowadzonym przez **Mazowiecki Szpital Bródnowski sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dawniej: Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie)**

przy udziale wykonawcy **Salus International Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

orzeka:

1. uwzględnić odwołanie i nakazuje Zamawiającemu:

- unieważnienie wyboru oferty najkorzystniejszej,
- odrzucenie oferty wykonawcy Salus International Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych,
- ponowną ocenę i badanie ofert.

2. Kosztami postępowania obciąża Zamawiającego i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

2.2. zasądza od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą zwrot kosztów poniesionych tytułem wynagrodzenia pełnomocnika.

Sygn. akt KIO 1106/22

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

UZASADNIENIE

Zamawiający - Mazowiecki Szpital Bródnowski sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie prowadzi na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 1129 ze zm.; dalej: „Pzp”) postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na udzielenie zamówienia publicznego pn. *„Dostawa szczepionki Prevenar 13 lub innej równoważnej jednodawkowej szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym zarejestrowanej w Polsce i dopuszczonej do stosowania u osób powyżej 50 roku życia dla Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w Warszawie Sp. z o.o. w ramach „Programu polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla osób powyżej pięćdziesiątego roku życia z województwa mazowieckiego” na lata 2021 - 2023”*.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2022/S 045-114180 z dnia 4 marca 2022 r.

W dniu 22 kwietnia 2022r. wykonawca - Tramco sp. z o.o. z siedzibą w Wolskich (dalej: „Odwołujący”) wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie, w którym zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt. 5) Pzp poprzez jego niezastosowanie i zaniechanie odrzucenia przez Zamawiającego oferty wykonawcy - Salus International sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach (dalej: „Przystępujący”), której treść jest niezgodna z warunkami zamówienia i opisem przedmiotu zamówienia, który przewidywał, że przedmiotem zamówienia jest dostawa szczepionki Prevenar 13 lub innej równoważnej jednodawkowej szczepionki do stosowania u osób powyżej 50 roku życia, podczas gdy zaoferowany przez Przystępującego produkt leczniczy Pneumowax 23, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Pneumowax 23 możliwe są różne sposoby dawkowania szczepionki, obejmujące szczepienie pierwotne oraz powtórne, a u pacjentów w wieku podeszłym powtórne szczepienie jest zalecane, między innymi wówczas, gdy dochodzi o szybkiego spadku poziomu przeciwciał przeciw pneumokokom, co oznacza, że wyżej wymieniony produkt leczniczy nie spełnia określonego przez Zamawiającego w specyfikacji warunków zamówienia kryterium szczepionki jednodawkowej;

2. art. 239 ust. 1 Pzp poprzez dokonanie wyboru jako najkorzystniejszej, podlegającej odrzuceniu oferty Przystępującego i zaniechanie wyboru oferty Odwołującego, pomimo, że oferta Odwołującego jest najkorzystniejszą ofertą, na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach postępowania, ze złożonych ofert zgodnych z warunkami zamówienia, które nie podlegają odrzuceniu.

W oparciu o tak sformułowane zarzuty Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania w całości, a następnie:

- 1) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2) nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności odrzucenia oferty Przystępującego w oparciu o powyżej wskazane podstawy prawne i ujęte w treści odwołania uzasadnienie;
- 3) nakazanie Zamawiającemu przeprowadzenia badania i oceny ofert, zgodnie ze złożonymi w postępowaniu dokumentami i dokonania wyboru oferty Odwołującego się jako najkorzystniejszej z ofert niepodlegających odrzuceniu,

Uzasadniając zarzuty odwołania, Odwołujący wskazał, że Zamawiający określił jako przedmiot zamówienia dostawę szczepionki Prevenar 13 lub innej równoważnej jednodawkowej szczepionki przeciwko zakażeniem pneumokokowym zarejestrowanej w Polsce i dopuszczonej do stosowania u osób powyżej 50 roku życia. Odwołujący złożył w postępowaniu ofertę sprzedaży i dostawy szczepionki Prevenar 13, natomiast Przystępujący zaoferował produkt leczniczy (szczepionkę) Pneumowax 23. Ponadto wskazał, że w postępowaniu Zamawiający jako stosowane w celu oceny równoważności wskazał następujące kryteria:

- (1) szczepionka musi być jednodawkowa,
- (2) szczepionka musi działać przeciw zakażeniom pneumokokowym,
- (3) szczepionka musi być zarejestrowana w Polsce,
- (4) szczepionka musi być dopuszczona do stosowania u osób powyżej 50 roku życia.

Odwołujący zauważył, że analiza Charakterystyki Produktu Leczniczego Pneumovax 23 (data ostatniej aktualizacji: 09/07 /2019) dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych <https://rejesfrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp na dzień 21.04.2022) jednoznacznie wskazuje, że dla produktu leczniczego Pneumowax 23 przewidziano różne sposoby dawkowania szczepionki, obejmujące szczepienie pierwotne oraz powtórne, a w szczególności powtórne szczepienie jest zalecane u pacjentów w wieku podeszłym, między innymi wówczas, gdy dochodzi o szybkiego spadku poziomu przeciwciał przeciw pneumokokom. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Pneumowax 23 schematy szczepienia szczepionką Pneumowax 23 powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach, a jednocześnie przewidywane jest powtórne szczepienie dorosłych i dzieci dawką 0,5 ml szczepionki podaną domięśniowo lub podskórną.

Odwołujący wskazał, że z porównania Charakterystyki Produktu Leczniczego Pneumowax 23 z Charakterystyką Produktu Leczniczego Prevenar 13 wynika, iż tylko w przypadku produktu Prevenar 13 jednoznacznie wskazano, że w przypadku podaniu szczepionki dorosłym w wieku 18 lat i osobom w podeszłym wieku zastosowanie znajduje jedna dawka, a ponadto producent jednoznacznie wskazał, że nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Prevenar 13. Natomiast biorąc pod uwagę zalecenia producenta określone w dokumencie Charakterystyki Produktu Leczniczego Pneumowax 23, produkt Pneumowax 23 nie spełnia kryterium szczepionki jednodawkowej, co powinien Zamawiający uwzględnić w trakcie oceny równoważności i na podstawie tej oceny uznać, iż produkt zaoferowany przez Wykonawcę nie jest produktem równoważnym dla produktu Prevenar 13 wskazanego wprost w specyfikacji warunków zamówienia.

Według Odwołującego konsekwencją prawidłowo przeprowadzonej przez Zamawiającego oceny równoważności i uznania przez Zamawiającego, że produkt zaoferowany przez wykonawcę nie jest produktem równoważnym dla produktu Prevenar 13 wskazanego wprost w SWZ, powinno być zastosowanie przez Zamawiającego dyspozycji art. 226 ust. 1 pkt. 5) Pzp i odrzucenie oferty Przystępującego jako oferty, której treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

W przypadku prawidłowego zastosowania przepisów prawa przez Zamawiającego i odrzucenia oferty Przystępującego, jedyną złożoną ofertą, której treść jest zgodna z warunkami zamówienia, jest oferta Odwołującego się, która powinna zostać wybrana, zgodnie z art. 239 ust. 1 Pzp jako spełniająca warunki zamówienia oferta najkorzystniejsza.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniósł o oddalenie odwołania w całości. Wyjaśnił, że zwrócił się o stanowisko do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która w dniu 6 kwietnia 2022 r. przedstawiła swoją opinię, z której wynika, że szczepionka Pneumowax 23, podobnie jak produkt leczniczy Prevenar 13 jest szczepionką dopuszczoną do obrotu na terenie Polski, a zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego jest dopuszczona do stosowania m.in. u osób powyżej 50 roku życia. W tej grupie jest to szczepionka jednodawkowa. W związku z powyższym oferta Przystępującego spełnia wymagania w zakresie równoważności, tj. jednodawkowej szczepionki przeciwko zakażeniem pneumokokowym zarejestrowanej w Polsce i dopuszczonej do stosowania u osób powyżej 50 roku życia. Zamawiający podkreślił, że w postępowaniu nie wymagał złożenia karty charakterystyki produktu leczniczego Pneumowax 23. Nie nastąpiło więc naruszenie art. 239 ust. 1 Pzp.

Krajowa Izba Odwoławcza rozpoznając złożone odwołanie na rozprawie i uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz stanowiska stron zaprezentowane ustnie do protokołu rozprawy, a także złożone dowody ustaliła i zważyła co następuje:

Odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

Izba stwierdziła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 Pzp i skierowała sprawę na rozprawę.

Ponadto Izba ustaliła, że Odwołujący posiada interes we wniesieniu odwołania wynikający z art. 505 Pzp.

Izba dopuściła do udziału w postępowaniu wykonawcę Salus International Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, stwierdzając, iż spełnione zostały przesłanki, o których mowa w art. 525 ust. 1 i 2 Pzp.

W ocenie Izby zaoferowany przez Przystępującego produkt leczniczy Pneumowax 23 nie spełnia kryteriów równoważności opisanych przez Zamawiającego tj. produkt ten nie jest jednodawkowy. Jak bowiem wynika z przedłożonego przez Odwołującego dowodu w postaci Charakterystyki produktu leczniczego, zawierającego zbiór informacji o dopuszczonym do obrotu farmaceutycznego leku, tj. z punktu 4.2. szczepionka Pneumowax 23 jest preparatem, który zgodnie ze schematem szczepień wymaga szczepienia pierwotnego oraz szczepienia powtórnego. Z powyższego w ocenie Izby wynika, że konieczne jest dwukrotne zaszczepienie m.in. osób dorosłych dwoma dawkami preparatu. Zauważyć należy także, że ani Przystępujący, ani Zamawiający nie złożyli dowodu, z którego wynikałoby, że zaszczepienie osób powyżej 50 roku życia jedną dawką zaoferowanej przez Przystępującego szczepionki Pneumowax 23 zapewnia skuteczną ochronę przed zakażaniem pneumokokami.

Odnosząc się dowodów tj. Charakterystyki Produktu Leczniczego produktu Pneumowax 23 złożonej przez Odwołującego oraz opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji złożonej przez Zamawiającego wskazać należy, że Izba za wiarygodny uznała dowód złożony przez Odwołującego. Podkreślić należy, że zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. b) ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne charakterystyka produktu leczniczego zawiera dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci. Ponadto, zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w

terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ulotkę oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Jak natomiast wynika art. 2 ust. 1 ww. ustawy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

Z powyższych regulacji w ocenie Izby wynika, że Charakterystyka produktu leczniczego zawiera wiarygodne i rzeczywiste informacje co do sposobu dawkowania danego produktu leczniczego, na podstawie których odbywa się leczenie.

Natomiast jak wynika z dowodu przedstawionego przez Zamawiającego Agencja nie jest uprawniona do wydawania wiążących opinii oraz dokonywania wiążących interpretacji przepisów prawa, a także jej stanowisko nie jest wiążące dla jednostek samorządu terytorialnego ani realizatorów PPZ.

W konsekwencji, to informacje wynikające z charakterystyki produktu leczniczego określają sposób dawkowania szczepionki Pneumowax 23, nie zaś interpretacja dokonana przez Agencję.

W związku z powyższym Izba stwierdziła, że zaoferowany przez Przystępującego produkt leczniczy nie spełnia kryterium równoważności w zakresie jednodawkowości, a więc oferta podlegała odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp.

Końcowo, odnosząc się do stanowiska Zamawiającego zgodnie z którym nie wymagał od wykonawców złożenia przedmiotowych środków dowodowych w postaci karty charakterystyki produktu leczniczego wskazać należy, że powyższa okoliczność nie ma żadnego wpływu na konieczność zbadania przez Zamawiającego, czy zaoferowany przez wykonawcę produkt spełnia wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia.

Mając powyższe na względzie orzeczono jak w sentencji.

O kosztach Izba orzekła na podstawie art. 557 i 575 Pzp w zw. z § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz. U. z 2020r. poz. 2437).

Przewodniczący: