Sygn. akt: KIO 2630/12

WYROK
z dnia 12 grudnia 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: **Ryszard Tetzlaff**

Protokolant: **Radosław Cwyl**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **12 grudnia 2012 r. w Warszawie** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **30 listopada 2012 r.** przez wykonawcę **OTICON Polska Sp. z o.o.**, **Pl. Trzech Krzyży 4/6, 00-499 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Uniwersytecki Szpital Kliniczny, ul. M. Skłodowskiej Curie 24A, 15 - 276 Białystok**

orzeka:

1. **Oddala odwołanie**
2. kosztami postępowania obciąża **OTICON Polska Sp. z o.o.**, **Pl. Trzech Krzyży 4/6, 00-499 Warszawa** i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **OTICON Polska Sp. z o.o.**, **Pl. Trzech Krzyży 4/6, 00-499 Warszawa** tytułem wpisu od odwołania;

2.2. zasądza zapłatę kwoty w wysokości **2 400 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące czterysta złotych zero groszy) przez **OTICON Polska Sp. z o.o.**, **Pl. Trzech Krzyży 4/6, 00-499 Warszawa** na rzecz **Uniwersytecki Szpital Kliniczny, ul. M. Skłodowskiej Curie 24A, 15 - 276 Białystok**, która to kwota stanowi koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.) 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:

……

Sygn. akt: KIO 2630/12

U z a s a d n i e n i e

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego z możliwością składania ofert częściowych na: *„DOSTAWĘ IMPLANTÓW DO KLINIKI OTOLARYNGOLOGII”,* Pakiet 1: Implanty słuchowe – system, składający się z implantu magnetycznego, zostało wszczęte przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny, ul. Marii Skłodowskiej Curie 24A, 15 - 276 Białystok zwany dalej: *„Zamawiającym”,* ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2012/S 224-369016 z dnia 21.11.2012 r. W tym samym dniu opublikował na swojej stronie internetowej postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zwanej dalej: *„SIWZ”*.

W dniu 30.11.2012 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) wpłynęło na podstawie art. 179 ust.1 i art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) zwanej dalej: *„Pzp”* odwołanie OTICON Polska Sp. z o.o., Pl. Trzech Krzyży 4/6, 00-499 Warszawa zwanym dalej: *„OTICON Polska Sp. z o.o.”* albo *„Odwołującym”* na postanowienia ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ dotyczące Pakiety 1. Kopia odwołania Zamawiający otrzymał w dniu 30.11.2012 r. (faxem). Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie: 1) art. 29 ust. 2 Pzp przez opisanie przedmiotu zamówienia w sprzeczności z zasadą uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w sposób uniemożliwiający Odwołującemu złożenie oferty i ubieganie się o udzielenie zamówienia; 2) art. 7 ust. 1 Pzp przez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia. W związku z powyższymi zarzutami Odwołujący wnosił o: 1) uwzględnienie odwołania, 2) nakazanie Zamawiającemu opisania przedmiotu zamówienia, w sposób który nie utrudniałby uczciwej konkurencji, 3) dokonanie zmiany kwestionowanych zapisów ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ. Zamawiający w prowadzonym postępowaniu dopuścił się naruszenia podstawowej zasady systemu zamówień publicznych - tj. zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Sporządzony opis przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1 (Zamawiający dopuścił składanie ofert częściowych) eliminuje jakąkolwiek konkurencję w postępowaniu i sprawia, że dostawa może być świadczona wyłącznie przez jednego wykonawcę. Rynek implantów zarówno w Polsce, jak i na świecie jest bardzo specyficzny. Implanty słuchowe są wyspecjalizowanymi urządzeniami medycznymi umożliwiającymi pacjentom słyszenie poprzez kostne przewodnictwo dźwięku.

Efekt można uzyskać w dwojaki sposób - poprzez implant kotwiczony w kości czaszki a następnie zaczepiony na niego procesor dźwięku, bądź przez wszyty pod skórę głowy magnes i następnie dociśnięcie do niego, dzięki sile przyciągania magnetycznego - procesora dźwięku. Implanty kotwiczone w kości produkują na świecie dwie firmy - Cochlear, reprezentowana w Polsce przez spółkę Medicus z Wrocławia oraz firma Oticon Medical AB, reprezentowana w Polsce przez spółkę Oticon Polska Sp. z o.o. Wyłącznym zaś producentem implantów magnetycznych jest firma Sophono ze Stanów Zjednoczonych. Zdecydowanie podkreślić należy, iż pomimo różnic technologicznych urządzenia spełniają tą samą funkcjonalność - mają umożliwić pacjentowi słyszenie. Zamawiający niesłusznie więc eliminuje z postępowania podmioty, które oferują inną technologię implantacji. Jednakże pomimo jednakowej funkcjonalności i tych samych wskazań medycznych urządzenia różnią się między sobą, każde z nich posiada pewne właściwe sobie zalety. Zaletą systemu Sophono Alpha jest estetyka - obszar pooperacyjny pokryty pozostaje włosami, całość implantu ukryta jest pod skórą. W przypadku systemu Ponto (oferowanego przez Odwołującego) - bezpośrednie otoczenie implantu pozbawione jest mieszków włosowych, a sam zaczep pozostaje odsłonięty i widoczny po zdjęciu procesora. Warto zauważyć jednak, że oba produkty mogą stosowane być na elastycznej opasce (bez wszczepiania implantu), w przypadku systemu Ponto nie jest to jednak rozwiązanie polecane długofalowo ze względu na pogorszenie jakości dźwięku podczas propagacji drgań przez skórę. Dla systemu Alpha taki sposób pracy jest permanentny. Po implantacji (bez redukcji tkanki, a więc z zachowaniem pełnej estetyki rozwiązania) jakość dźwięku nie ulega poprawie - drgania nadal muszą pokonać tłumienie tkanek miękkich, co powoduje znaczące ograniczenie pasma przenoszonych dźwięków. Co istotne, by zminimalizować ów efekt tłumienia, w systemie Alpha stosuje się silne (5 stopni siły) magnesy trwałe powodujące silny i ciągły nacisk procesora na skórę pacjenta. Wyeliminowanie dyskomfortu wynikającego z ciągłego ucisku tkanek było i jest jedną z kluczowych zalet implantów słuchowych zakotwiczonych z implantem typu Branemarka. Korzyści wynikające z wszczepienia implantu systemu Ponto są ewidentne i znaczące, choć okupione pewną zmianą estetyczną (widoczną tylko po zdjęciu procesora) występującą po zabiegu. W przypadku systemu Alpha warto rozważyć stosowanie go na opasce miękkiej na stałe, gdyż sam zabieg chirurgiczny wszczepienia implantu zmienia tylko sposób mocowania procesora dźwięku nie poprawiając ani jakości słyszenia ani znacząco komfortu użytkowania. Różnice pomiędzy urządzeniami obrazuje również poniższa tabela:

	Implant magnetyczny Sophono z procesorem Alphal	Implant z zaczepem firmy Oticon Medical procesorem Oticon Ponto Pro \ Ponto Pro Power

Wskazania	Przewodzeniowy lub mieszany ubytek słuchu Głuchota jednostronna (bez uwzględnienia głuchot spowodowanych guzem nerwu przedsionkowo ślimakowego – ewidentny minus urządzenia)	Przewodzeniowy lub mieszany ubytek słuchu Głuchota jednostronna
Pasmo przenoszonych dźwięków	280-5400 Hz	125-8000Hz
Permanentny ucisk na tkanki	Tak	Nie
Maksymalny ubytek słuchu możliwy do protezowania	45	55
Czas do obciążenia	1 miesiąc	2 + tygodnie
Rozmiar baterii	675	13 lub 675
Zawężenie pasma przenoszenia ze względu na transfer drgań przez tkanki miękkie	Tak Przykład OFL6O @ 5000Hz = 70dB Przykład OFL6O @ 300Hz = 85dB	Nie Przykład OFL6O @ 5000Hz = 86dB (Ponto Pro) Przykład OFL6O @ 300Hz = 90dB (Ponto Pro)
Jakość słyszalnego dźwięku	Taka sama w przypadku implantacji jak i podczas noszenia urządzenia na opasce	Po zabiegu implantacji, jakość dźwięku ulega znaczącej poprawie
Konieczność redukcji grubości tkanki	Nie (Choć stosowana)	Nie (Choć stosowana)
Możliwość wykonania rezonansu magnetycznego	Nie	TAK

Z porównania obu produktów wynika, że pod względem technicznym system Ponto daje o wiele więcej możliwości, dodał również, że zastosowane przez Oticon rozwiązania są sprawdzone przez tysiące pacjentów na całym świecie. Niezrozumiałe jest więc działanie Zamawiającego, który eliminuje konkurencję i wprowadza monopol Sophono w postępowaniu o udzielenie zamówienia, nie dopuszczając do składania ofert przez inne podmioty oferujące implanty przeznaczone dla pacjentów z utratą słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego przy progu przewodnictwa kostnego nie mniejszym niż 45 dB HL. Z zapisów Załącznika 1 A dla pakietu nr 1 jednoznacznie wynika, że Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania z zaczepem przechodzącym przez skórę. W punkach 1.1 - 1.3 (część implantowana) oraz punkcie 2 (osprzęt chirurgiczny) opisano konkretne rozwiązanie firmy Sophono. Parametry wprost dedykowane dla urządzeń Sophono to:

1.1 Implant magnetyczny w tytanowej obudowie kotwiczony w kości skroniowej, mocowany śrubami. Po wszczepieniu cały implant znajduje się pod skórą, brak zaczepu przechodzącego przez skórę;

1.2 Możliwość doboru spośród kilku różnych mocy magnesów zewnętrznych;

1.3 Zestaw mini śrub do mocowania implantu, (dla systemu Ponto jest to jedna śruba

wkręcona w kość czaszki - implant, w rozwiązaniu Sophono jest to 5 śrub wkręcanych w kość czaszki);
2. Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji, w tym narzędzia jednorazowe, narzędzie do wkręcania mini śrub, miarki mierzące grubość skóry (5 mm i 3 mm).
3.1 Wielokanałowy (najmniej 5 kanałów) procesor dźwięku wykorzystujący standardowe baterie zasilające o czasie pracy powyżej 450 godzin
3.3. Procesor mowy bezzaczepowy, wyposażony w wibrator kostny

Z art. 29 ust. 2 Pzp wynika wprost zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zakazane jest więc dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie tylko w taki sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję wskazując na konkretny produkt, ale i taki, który potencjalnie mógłby wpłynąć na ograniczenie konkurencji na rynku. W orzecznictwie podkreśla się, że przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia. Zwrócił uwagę, że działania Zamawiającego powinny być szczególnie wyważone w przypadku, gdy na rynku jest bardzo ograniczona liczba Wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. Podkreślił, że dyskryminacja Wykonawców może być dwojaka: może wynikać z użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczeń konkretnego producenta lub konkretnego produktu (dyskryminacja bezpośrednia) lub może polegać na posługiwaniu się parametrami wskazującymi na konkretnego producenta lub konkretny produkt (dyskryminacja pośrednia). Wskazał na wyrok KIO z 01.10.2008 r., sygn. akt: KIO/UZP 984/38. W niniejszym postępowaniu pomimo, iż Zamawiający nie użył znaków towarowych, a jedynie dokonał opisu przez parametry techniczne - z całą pewnością można wskazać, że dyskryminacja Odwołującego i jego produktu ma miejsce. W związku z postawionymi zarzutami, Odwołujący wnosił o nakazanie Zamawiającemu dokonania zmiany treści SIWZ poprzez uwzględnienie w wymaganych parametrach technicznych rozwiązań oferowanych przez różne firmy. Wprowadzenie zmian do opisu przedmiotu zamówienia doprowadzi do uwzględnienia zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, a także zapewni Zamawiającemu otrzymanie konkurencyjnych ofert, z których będzie mógł on wybrać najkorzystniejszą.

Zamawiający w dniu 03.12.2012 r. zamieścił na stronie internetowej kopie odwołania

oraz wezwał faxem w trybie art. 185 ust.1 Pzp uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym. Żadne przystąpienia nie miały miejsca.

W dniu 07.12.2012 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Zamawiający wobec wniesienia odwołanie do Prezesa KIO wniósł na piśmie, w trybie art. 186 ust. 1 Pzp, odpowiedź na odwołanie, w której wnosił o oddalenie w całości odwołania. Kopia została przekazana Odwołującemu na posiedzeniu. Wskazał, ze implanty słuchowe są urządzeniami mającymi umożliwić pacjentowi z zaburzeniami słuchu słyszenie, wtedy gdy inne metody chirurgicznego leczenia niedosłuchu zawodzą. O wyborze implantu decyduje przede wszystkim obraz kliniczny czyli rodzaj schorzenia. W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku wszczepiane są prawie wszystkie rodzaje dostępnych na rynku implantów słuchowych w tym również podobne do tych, których dystrybucją zajmuje się firma Oticon - z odsłoniętym zaczepem wychodzącym nad powierzchnię skóry (Ryc. 1). Na zaczepie umieszczany jest procesor mowy. Załączył - Ryc. 1 Zaczep implantu nad powierzchnią skóry. Widoczny stan zapalny w otoczeniu implantu (dokumentacja Kliniki Otolaryngologii USK w B). Ryc. 2 Pacjentka przed rekonstrukcją małżowiny usznej i przed wszczepieniem implantu magnetycznego (z materiału Prof. R. Siegerta). Ryc. 3. Ta sama pacjentka po operacji rekonstrukcji małżowiny usznej i po wszczepieni pod skórę implantu magnetycznego. Ryc. 4. Pacjentka z założonym procesorem dźwięku. Implant magnetyczny pod skórą, na zewnątrz procesor dźwięku. Nadto, podniósł, że opis zamówienia przygotowany przez Klinikę Otolaryngologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, będący przedmiotem odwołania ze strony firmy Oticon, określa zupełnie nowy rodzaj implantu mający zastosowanie w wybranych przypadkach niedosłuchu (ubytek słuchu do 45 dB HL). Najbardziej charakterystyczną jego cechą, bardzo istotną z punktu widzenia wskazań medycznych, jest to, że całość implantu pozostaje pod skórą. Wszczepienie implantu pod skórę eliminuje ewentualne powikłania będące wynikiem implantowania „otwartego", szczególnie wtedy gdy są do tego przeciwskazania (np. niektóre formy cukrzycy, nosicielstwo MRSA, utrudnione gojenie tkanek). W ten sposób zmniejsza się prawdopodobieństwo wystąpienia powikłania w otoczeniu implantu uniemożliwiające założenie procesora dźwięku i poprawę słuchu (Ryc. 1). Implant magnetyczny nie „stygmatyzuje" pacjenta i może być zastosowany w przypadkach, gdzie istnieją przeciwwskazania psychologiczne do innego rodzaju postępowania. Testy wykonane przez psychologa klinicznego utwierdzają lekarza w wyborze właściwego rodzaju implantu. W przeciwieństwie do niedogodności higienicznych i psychospołecznych przy implancie naruszającym ciągłość skóry, nowy rodzaj implantu posiada istotne zalety (także umożliwia uprawianie sportów kontaktowych i nie daje żadnych ograniczeń przy pływaniu). Jednakże gdy ubytek słuchu przekracza określone wartości stosujemy implanty z zaczepem, takie jak

np. system Ponto oferowany przez firmę Oticon. Tego rodzaju implanty były i będą przedmiotem oddzielnego postępowania przetargowego. - Implant magnetyczny stosowany jest już w kilku krajach Europy (Niemcy, Anglia, Holandia) i w USA. W Polsce 23 lipca 2012 roku dokonana została pierwsza implantacja tego urządzenia w Centrum Zdrowia Dziecka (fundatorem była fundacja). Podstawowym wskazaniem do jego zastosowania są opisane powyżej kryteria medyczne decydujące o konieczności implantowania pod skórą. Nadto zgodnie z art. 6 Kodeksu Etyki Lekarskiej na lekarzu spoczywa decyzja, jaka metoda leczenia jest właściwa w danym przypadku, dobiera ją do indywidualnego stanu, w którym znajduje się dany pacjent i do jego potrzeb. Ostatecznie to pacjent decyduje, którą metodę wybierze, a lekarz ma obowiązek poinformować o tych alternatywnych możliwościach, nawet gdy są one dla lekarza niedostępne. W dobie internetu pacjenci sami śledzą jakie są aktualne rozwiązania w zakresie ich problemów. Z doświadczeń konsultantów krajowych i wojewódzkich wynika, że w przypadku procedur uzasadnionych medycznie, a niewykonywanych w Polsce, często pojawiają się wnioski o sfinansowanie leczenia zagranicą (dodatkowe, czasami niepotrzebne obciążenie dla ograniczonych środków przeznaczonych na ten cel przez NFZ). Na implant magnetyczny oczekuje już w kolejce w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym trójka pacjentów, dla których nowy implant magnetyczny jest najwłaściwszym rozwiązaniem. Nieprawdą jest, że Zamawiający dopuścił się naruszenia zasady systemu zamówień publicznych (uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców) i że opis przedmiotu zamówienia eliminuje konkurencję. Opis przedmiotu zamówienia dotyczy implantu magnetycznego wszczepianego pod skórą, bez zaczepu przechodzącego przez skórę najzewg^łflO^JBlre rozwiązanie jest optymalne dla odpowiednio zakwalifikowanej grupy pacjentów, a o wyborze implantu decydują tylko wskazania medyczne (właściwa metoda w odniesieniu do indywidualnych potrzeb, KEL art. 6). Opis przedmiotu zamówienia przygotowano w oparciu o dane zawarte w artykule naukowym opublikowanym w specjalistycznym piśmiennictwie niemieckim (Siegert R. Die magnetische Ankopplung von Knochenleitungshorgeraten ohne offene Implantate - Prinzip und erste Ergebnisse einer neuen Knochenleitungsversorgung, Laryngo-Rhino-Otol 2010;89: 346-351) oraz z informacji uzyskanych podczas specjalistycznych konferencji naukowych, w tym również dyskusji z pomysłodawcą metody Panem Prof. Ralfem Siegertem z Kliniki Otorynolaryngologii w Reckiinghausen w Niemczech. Implant będący przedmiotem tych doniesień naukowych produkowany był w Niemczech, a w Klinice Reclinghausen wszczepiono do 2009 roku 86 implantów magnetycznych. Informacje o brzegowych parametrach, które musi spełniać nowy implant pozyskano z wymienionych powyżej źródeł. Opisanie przedmiotu zamówienia na podstawie powyższych danych oraz umieszczenie tego rodzaju implantów w przetargu pozwoli również na zbadanie rynku w zakresie implantów magnetycznych. Zamawiający nie posiada na dzień dzisiejszy wiedzy, ile i jakie firmy są

producentem czy dystrybutorem implantów magnetycznych. Dlatego też umieścił je w przetargu, żeby uzyskać implant magnetyczny całkowicie schowany pod skórą, najtańszy i spełniający wymagane parametry graniczne. Zgodnie z wyrokiem KIO z dn. 22.03.2010 r.: *„(...) Izba wskazuje, iż w przypadku, gdy istnieje uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego konieczność zakupu tylko jednego produktu, który jednakże może być dostarczony przez różnych dostawców, zamawiający może, a nawet powinien, wskazać powyższe wprost w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (.....) O złamaniu zasady konkurencji i równego dostępu do zamówienia nie może przesądzać sam fakt, iż na rynku istnieją podmioty, które w świetle postanowień siwz nie będą mogły uzyskać danego zamówienia, gdyż nie będą w stanie wszystkich wymagań siwz wypełnić. Opisu przedmiotu zamówienia, warunków udziału w postępowaniu czy jakichkolwiek innych wymagań zamawiającego nigdy nie da się sformułować w sposób, który byłby równie wygodny wszystkim potencjalnym wykonawcom i jednocześnie zabezpieczał realizację potrzeb zamawiającego."* (sygn. akt: KIO/UZP-169/10). Firma Oticon sp. z o. o. nie złożyła zapytań w postępowaniu, tylko odwołanie mające na celu wykazanie wyższości implantów z zaczepem nad implantami magnetycznymi schowanymi pod skórą, mimo, że w ocenie zamawiającego każde z tych rozwiązań ma swoje zastosowanie. Firma nie może nakierowywać zamawiającego zapytaniami, czy odwołaniem na swój opis przedmiotu zamówienia bądź swoje konkretne rozwiązanie implantu. Zgodnie z Komentarzem C.H. Becka (Komentarz Marcin Płużański 2. wydanie): *„(....) Wymogu opisania przedmiotu zamówienia, żeby nie utrudniało to uczciwej konkurencji nie można utożsamiać z koniecznością istnienia zdolności do realizacji zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży. Jeżeli bowiem warunki stawiane przez zamawiającego (a wynikające m.in. z opisu przedmiotu zamówienia) znajdują uzasadnienie w świetle celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia, to nie może być przyczyną ich ograniczenia fakt, że nie każdy produkt czy usługa dostępna na rynku może je spełnić."* Umowy na implanty, gdzie mógłby być zastosowany system Ponto oferowany przez firmę Oticon obowiązują do dnia 08.05.2013 r. (okres 12 m-cy). Implanty takie są obecnie ujęte i będą nadal ujmowane w przetargach w marcu czy kwietniu, kiedy obowiązujące umowy będą na wyczerpaniu i podpisane zostaną kontrakty z NFZ. Zamawiający podpisując z wykonawcami umowę na dostawę implantów magnetycznych schowanych pod skórę będzie mógł je stosować alternatywnie (decyduje rodzaj ubytku słuchu oraz wskazania medyczne) do dotychczas stosowanych w Klinice Otolaryngologii implantów z zaczepem. W dziedzinie implantów słuchowych pojawiają się co roku nowe rozwiązania i nowe rodzaje wszczepów. Rozwiązania te wychodzą naprzeciw potrzebom pacjentów, a obowiązkiem lekarzy jest wybór najwłaściwszych metod postępowania.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, zapoznaniu się z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ, odwołaniem, odpowiedzią na odwołanie, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 Pzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp, uprawniający do jego złożenia. Należy bowiem wskazać, że: *„Zgodnie z powołanym przepisem środki ochrony prawnej określone w dziale VI Pzp przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. Na etapie postępowania o udzielenie zamówienia przed otwarciem ofert, np. w przypadku odwołań czy skarg dotyczących postanowień ogłoszenia i siwz przyjąć należy, iż każdy wykonawca deklarujący zainteresowanie uzyskaniem danego zamówienia posiada jednocześnie interes w jego uzyskaniu. Sformułowanie ww. przepisu w żaden sposób nie nakazuje badania sytuacji podmiotowej wykonawcy w celu ustalenia jakiego typu warunki udziału w postępowaniu spełnia oraz w jaki sposób o dane zamówienie zamierza się ubiegać (samodzielnie, np. korzystając z doświadczenia innych podmiotów, w konsorcjum (…). Również pojęcie szkody w takiej sytuacji nie może być badane w sposób równie ścisły jak w wypadku korzystania ze środków ochrony prawnej odnośnie złożonych ofert. Na etapie specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie ma możliwości określenia i udowodnienia konkretnej szkody, którą wykonawca w trakcie dalszego biegu postępowania o udzielenie zamówienia może ponieść. Wystarczające jest tu wskazanie na naruszenie obowiązujących przepisów prowadzące do powstania hipotetycznej szkody w postaci utrudniania dostępu do zamówienia lub spowodowania konieczności ubiegania się o udzielenie zamówienia niezgodnie z prawem (np. przez perspektywę zawarcia niezgodnej z przepisami prawa umowy w sprawie zamówienia). Przyjęcie założeń przeciwnych prowadzić by mogło do nadmiernego ograniczenia w korzystaniu ze środków ochrony prawnej dotyczących treści ogłoszenia i siwz."* (za wyrokiem KIO z dnia 04.10.2010 r., sygn. akt: KIO 2036/10).

Skład orzekający Izby działając zgodnie z art. 190 ust. 7 Pzp dopuścił w niniejszej sprawie dowody z: dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem o sygn. akt: KIO 2630/12, postanowień ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ**,** odwołania oraz odpowiedzi

na odwołanie.

Izba nie uznała, jako dowodu wydruku artykułu z publikacji naukowej: R. Siegert „Die magnetische Ankopplung von Knochenleitungshögeräten ohne offen Implantate – Prinzip und erste Ergebnisse einer neuen Knochenleitungsversorgung" Laryngo-Rhino-Otol 2010;89:346-351 wobec jego przedłożenia przez Zamawiającego w języku niemieckim bez tłumaczenia na język polski co jest niezgodne z § 19 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22.03.2012 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. Nr 48, poz. 280).

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę także stanowiska i oświadczenia stron złożone ustnie do protokołu.

Odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdzić należy, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie przedmiotowego odwołania:

Zgodnie z informacją w ogłoszeniu o zamówieniu – Część nr: 1 Nazwa: Implanty słuchowe. w ramach krótkiego opisu: *„Implanty słuchowe – system, składający się z implantu magnetycznego."*. Zamawiający wskazał w Rozdz. I ust. 3 SIWZ: *„Wykonawca powinien przedłożyć ofertę zgodnie z niżej opisaną tabelą i opisem przedmiotu zamówienia zgodnym z Załącznikiem nr1A do SIWZ."*. W ramach Załącznika nr 1A określił szczegółowo:

„Pakiet 1

Implanty słuchowe – system, składający się z implantu magnetycznego, przeznaczony dla pacjentów z utratą słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego przy progu przewodnictwa kostnego nie mniejszym niż 45 dB HL (opis poniżej) – łącznie 5 szt.

Lp.	*Parametry graniczne minimalne*	*TAK/NIE*	*Opis*
1.	*Część implantowana*		
1.1.	*Implant magnetyczny w tytanowej obudowie kotwiczony w kości skroniowej, mocowany śrubami. Po wszczepieniu cały implant znajduje się pod skórą, brak zaczepu przechodzącego przez skórę.*	*TAK*	
1.2.	*Możliwość doboru spośród kilku różnych mocy magnesów zewnętrznych.*	*TAK*	
1.3.	*Zestaw mini śrub do mocowania implantu.*	*TAK*	
2.	*Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji, w tym narzędzia jednorazowe, narzędzie do wkręcania mini śrub, miarki mierzące grubość skóry (5mm i 3 mm)*		

Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych dla procesora do ubytków słuchu max 45 dB HL

Lp.	*Parametry graniczne minimalne*	*TAK/NIE*	*Opis*
3. Procesor dźwięku			
3.1.	*Wielokanałowy (najmniej 5 kanałów) procesor dźwięku wykorzystujący standardowe baterie zasilające o czasie pracy powyżej 450 godzin*	*TAK*	
3.2.	*Zakres wzmocnienia procesora 38 dB HL*	*TAK*	
3.3.	*Procesor mowy bezzaczepowy, wyposażony w wibrator kostny*	*TAK*	
3.4.	*Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu implantacji z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku*		
3.5.	*Minimum 24 miesiące gwarancji*	*TAK*	
3.6.	*Automatyczna redukcja szumów i tłumienie sprzężenia zwrotnego*	*TAK*	
3.7.	*Dostępny w najmniej czterech kolorach*	*TAK*	

Okres gwarancji na część wszczepialną min. 10 lat
Okres gwarancji na część zewnętrzną min. 2 lata
Możliwość dostarczenia zastępczego procesora mowy na czas naprawy (…)”.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, Izba stwierdziła co następuje.

Odnośnie zarzutów dotyczących naruszenia przez Zamawiającego:

1) art. 29 ust. 2 Pzp przez opisanie przedmiotu zamówienia w sprzeczności z zasadą uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w sposób uniemożliwiający Odwołującemu złożenie oferty i ubieganie się o udzielenie zamówienia;

2) art. 7 ust. 1 Pzp przez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia.

Izba z uwagi na ich charakter odniesienie łącznie, uznając niniejsze zarzuty za nietrafne.

W pierwszej kolejności Izba wskazuje, że biorąc pod uwagę stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 191 ust. 2 Pzp), jak i zastrzegając, że niniejsze orzeczenie odnosi się wyłącznie do przedmiotowego stanu faktycznego, zasadnym jest oddalenie odwołania.

Żadna ze stron nie przedstawiła dowodu w zakresie parametrów implantów słuchowych magnetycznych, jak i z zaczepem, zaś okazywane, czy jak w wypadku Zamawiającego złożony materiał miał charakter co najwyżej poglądowy, gdyż nie zostały przetłumaczony na język polski, czego wymaga § 19 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22.03.2012 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. Nr 48, poz. 280). W toku rozprawy, obie strony przedstawiały wady i zalety implantów magnetycznych, jak i implantów z zaczepem.

W ocenie Izby, nie miały miejsca zarzucane przez Odwołującego naruszenia przez Zamawiającego. Należy zauważyć, że Izba wielokrotnie wskazywała w orzecznictwie, także w postępowaniach odwoławczych, w których stroną był Odwołujący na kwestie: *„uzasadnionych potrzeb Zamawiającego”* (przykładowo wyrok KIO z dnia 05.07.2012 r., sygn. akt: KIO 1307/11, tudzież wyrok KIO z dnia 12.07.2012 r., sygn. akt: KIO 1360/12), czy też *„obiektywny okoliczności”* (za wyrokiem z dnia 08.07.2011 r., sygn. akt: 1344/11). Podobnie, w uchwale KIO z dnia 27.09.2012 r., sygn. akt: KIO/KD 80/12.

Jednocześnie, w tym miejscu zasadnym jest wskazanie, za orzecznictwem przykładowo wyrok KIO z dnia 17.10.2011 r., sygn. akt: KIO 2121/11, iż: *„Izba zauważa, że ciężar dowodu, zgodnie z art. 6 k.c. spoczywa na osobie, która z danego faktu wywodzi skutki prawne, a Odwołujący w opinii Izby takich dowodów w niniejszej sprawie nie przedstawił. Przypomnienia wymaga, analogicznie jak to jest w procesie cywilnym, iż ów ciężar dowodu rozumieć należy z jednej strony jako obarczenie strony procesu obowiązkiem przekonania sądu (w tym przypadku Krajowej Izby Odwoławczej) dowodami o słuszności swoich twierdzeń, a z drugiej konsekwencjami poniechania realizacji tego obowiązku, lub jego nieskuteczności, zaś tą konsekwencją jest zazwyczaj niekorzystny dla strony wynik postępowania (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. akt II CSK 293/07).”*. Jednakże, w kontekście art. 29 ust. 2 Pzp Izba stwierdza za orzecznictwem, że niniejszy przepis stanowi, iż: *„przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W konsekwencji fakt naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust.1 oraz art. 29 ust. 2 Pzp wymaga tylko uprawdopodobnienia, co, jak wskazał Sąd Okręgowy w Bydgoszczy w wyroku z dnia 25.01.2006 r., sygn. akt: II Ca 693/05 (niepubl.) uznaje się za wystarczające dla uznania zasadności zarzutu”*. (za wyrokiem z dnia 26.08.2011 r.. sygn. akt: KIO 1734/11). W konsekwencji zgodzić, należy się ze stanowiskiem, że w takiej sytuacji ciężar dowodu w zakresie braku zaistnienia ograniczenia konkurencji spoczywa w całości na Zamawiającym. Dowód taki jest skutecznie przeprowadzony, jeśli Zamawiający, albo wykaże, że Odwołujący spełnia ustalone wymagania lub, że mimo braku spełniania tych wymagań opis przedmiotu zamówienia jest uzasadniony szczególnymi potrzebami Zamawiającego (za wyrokiem KIO z dnia 01.02.2011 r., sygn. akt: KIO 79/11, sygn. akt: 89/11, sygn. akt: 90/11). Jednakowoż, w ocenie Izby, kwestia sposobu wykazania potrzeb Zamawiającego może być oparta na uzasadnieniu potrzeb, pochodzącym wprost od użytkownika końcowego lub innej osoby merytorycznie odpowiedzialnej u Zamawiającego za zagadnienie techniczne lub medyczne (jak w przedmiotowym stanie faktycznym) będące przedmiotem sporu (w tym zakresie istnieje powszechna praktyka ustanawiania takich osób pełnomocnikami Zamawiającego, z uwagi na ekonomikę postępowania odwoławczego, tak również w przedmiotowym

wypadku). Istotą jest bowiem wykazanie w sposób wiarygodny, logiczny i spójny, co było podstawą takich, a nie innych wymagań. Naturalnie nie jest takim uzasadnieniem gołosłowne oświadczenie Zamawiającego nie poparte żadną miarodajną argumentacją. Jest to o tyle istotne, że: *„W orzecznictwie Izby ukształtował się pogląd, że nawet opis przedmiotu zamówienia dokonany w taki sposób, że wyłącznie jeden wykonawca może złożyć zgodną nim ofertę, może nie być poczytany za naruszenie zasad wyrażonych w art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 Pzp. Zamawiający może bowiem oczekiwać rozwiązań najnowocześniejszych i wyjątkowych."* (wyrok KIO z dnia 01.02.2011 r., sygn. akt: KIO 79/11, sygn. akt: 89/11, sygn. akt: 90/11), o ile Zamawiający swoje potrzeby uzasadni. (podobnie w wyroku z dnia 28.02.2012 r., sygn. akt: KIO 229/12, sygn. akt: KIO 238/12, sygn. akt: KIO 239/12, sygn. akt: KIO 242/12, sygn. akt: KIO 245/12, sygn. akt: KIO 247/12).

W przedmiotowym stanie faktycznym, Zamawiający przedstawił w toku rozprawy swoje uzasadnione potrzeby wynikające z potrzeb pacjentów, jako użytkowników przedmiotu zamówienia. Zamawiający w Pakiecie 1 dokonał opisu przedmiotu zamówienia, w taki sposób, aby przedmiot zamówienia w najwyższym stopniu zaspakajał jego potrzeby. Nie sposób odmówić Zamawiającemu zasadności takiego działania – przedstawił szereg wiarygodnych twierdzeń potwierdzających zasadność przyjętych przez siebie rozwiązań.

Zamawiający w osobie pełnomocnika będącego lekarzem korzystającym w codziennej pracy z implantów słuchowych, wyjaśnił, że implanty magnetyczne nie mają zastąpić, czy też wyeliminować implanty z zaczepem, lecz stanowić alternatywę, możliwość wyboru dla pacjentów, którzy nie wyrazili (wskazał, że aktualnie ma 3 takie przypadki) lub nie wyrażą zgody na zastosowanie implantów z zaczepem.

Zamawiający wyjaśnił także, że celem niniejszego postępowania jest rzeczywista weryfikacja rynku w zakresie implantów magnetycznych. Nadto, jego działanie było spowodowane także taką okolicznością, ze aktualnie wiąże Zamawiającego z innym Wykonawcą niż Odwołujący umowa na dostawę implantów z zaczepem do V 2013 r. i niecelowe było zawieranie kolejnej umowy z nowym dostawcą tylko na dostawę 5 sztuk.

W ocenie Izby, Zamawiający w toku rozprawy wykazał, że przy konstruowaniu opisu przedmiotu zamówienia określił funkcję, jaką urządzenia powinny spełniać, tzn. zapewnić osiągnięcie takiego samego efektu, jak w produkcie Odwołującego bez zastosowania metody zaczepu „do kości", tzn. rozumienia mowy przez pacjenta. Izba wzięła pod uwagę również, że znaczna część pacjentów, dziecięcych, młodzież, czy też innych, może mieć obawy natury psychologicznej, zaś czynnik psychospołeczny także nie jest bez znaczenia dla przedmiotu sporu, także wobec możliwości zapewnienia realnej alternatywy. Nie chodzi tutaj – w odniesieniu do tzw. *„stygmatyzacji"* tylko i wyłącznie o kwestie natury *„wizualnej, czy też*

estetycznej”.

Odnośnie twierdzeń Odwołującego o możliwości zastosowania przez Zamawiającego zamówienia z wolnej ręki, w przedmiotowym stanie faktycznym, Izba podnosi, iż zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki winno być działaniem przemyślanym, a nie pochopnym, zastosowanie postępowania otwartego, którego prymat nad postępowaniem o charakterze zamkniętym jest niekwestionowany, to dobry krok do rzeczywistej weryfikacji rynku, o ile spełni pokładane w nim nadzieje. Ewentualny brak ofert może bowiem świadczyć zarówno o istnieniu monopolu w danym zakresie na rynku i braku woli startu w oczekiwaniu na zamówienie z wolnej ręki, które z uwagi na swój charakter stawia Wykonawcę w uprzywilejowanej pozycji, jak i ewentualnym braku zainteresowania Wykonawcy rynkiem zamówień publicznych lub brakiem wiedzy odnośnie ogłoszonego przetargu. W konsekwencji, Zamawiający nie jest zwolniony z rozeznania rynku w innym sposób niż poprzez procedurę otwartą i dotarcia do ewentualnych Wykonawców wszelkimi dostępnymi sposobami, tak aby nie zarzucono mu zaniechania w tym zakresie.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba oddaliła odwołanie na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze i ust. 2 Pzp oraz orzekła jak w sentencji

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 w zw. z § 3 pkt 1 lit. a i 2 lit. b oraz § 5 ust. 3 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). Izba uznała wniosek Zamawiającego o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika uznając za uzasadnione koszty w kwocie 2.400,00 zł, tj. zgodnie z przedłożonym rachunkiem (§ 3 pkt 2 lit. b w/w rozporządzenia).

Przewodniczący :

……