

Sygn. akt: KIO 2321/17

**WYROK**  
**z dnia 23 listopada 2017 roku**

**Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:**

**Przewodniczący: Justyna Tomkowska**

**Protokolant: Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 listopada 2017 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 listopada 2017 roku przez wykonawcę **Octapharma AG z siedzibą w Lachen, Szwajcaria** w postępowaniu prowadzonym przez **Zamawiającego – Skarb Państwa, w imieniu którego działa Zakład Zamówień Publicznych Przy Ministrze Zdrowia w Warszawie**

przy udziale:

- A. wykonawcy **CSL Behring GmbH z siedzibą w Marburgu, Niemcy** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego,
- B. wykonawcy **IMED Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego,
- C. wykonawcy **Shire Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

**orzeka:**

1. oddala odwołanie
2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego – **Octapharma AG z siedzibą w Lachen, Szwajcaria** i:
  - a) zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000,00 zł (słownie: piętnastu tysięcy złotych 00/100) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania
  - b) zasądza od **Odwołującego Octapharma AG z siedzibą w Lachen, Szwajcaria** na rzecz **Zamawiającego - Skarbu Państwa, w imieniu którego działa Zakład Zamówień Publicznych Przy Ministrze Zdrowia w Warszawie** kwotę 3 600,00 zł

(słownie: trzech tysięcy sześćset złotych 00/100) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez Zamawiającego o z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2017.1579 j.t.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Warszawie**

**Przewodniczący:**

## UZASADNIENIE

W dniu 3 listopada 2017 roku do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, na podstawie art. 182 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), (dalej jako: „ustawa PZP”) odwołanie złożył wykonawca **Octapharma AG z siedzibą w Lachen w Szwajcarii** (dalej jako „Odwołujący”).

Przetarg nieograniczony pod nazwą: „Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z dostawą do domów pacjentów oraz do CLH — zadanie I oraz do RCKiK — zadanie II” prowadzi Zamawiający: **Zakład Zamówień Publicznych Przy Ministrze Zdrowia w Warszawie**. Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dz.U. S z dnia 24 października 2017 r. nr 204 poz. 420191.

Odwołanie wniesiono wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej jako: „SIWZ”). Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w dniu 24 października 2017 r. wobec czego dziesięciodniowy termin na wniesienie odwołania został dochowany. Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu. Odwołujący uiszczył wpis w wymaganej wysokości na rachunek UZP.

Odwołujący zaznaczył, że posiada interes prawny we wniesieniu odwołania, ponieważ spełnia warunki udziału w postępowaniu i chciałby wziąć udział w prawidłowo ogłoszonym przetargu, umożliwiającym wybór wykonawcy zamówienia zgodnie z ustawą Pzp.

Zaskarżonym czynnościom zarzucono naruszenie:

1. art. 43 ust. 2 i art. 43 ust. 2b ustawy Pzp poprzez:
  - 1.1 niezastosowanie terminu składania ofert nie krótszego niż 35 dni od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej; oraz
  - 1.2 wyznaczenie skróconego, to jest 17 dniowego terminu składania ofert mimo, że postępowanie nie było przedmiotem wstępnego ogłoszenia informacyjnego, a nie zachodzi podstawa do zastosowania trybu przyspieszonego;
2. art. 91 ust. 2 w zw. z art. 2 pkt 5 i art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez określenie kryteriów oceny ofert w sposób, który nie może doprowadzić do wyboru najkorzystniejszej oferty, w sposób nieadekwatny i niepowiązany z przedmiotem zamówienia;
3. naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez nieuzasadnione z uwagi na przedmiot zamówienia objęcie jednym przetargiem Zadania I oraz Zadania II, mimo braku tożsamości przedmiotowej, czasowej oraz podmiotowej przedmiotu zamówienia z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji;

4. naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, a w efekcie art. 7 ust. 3 ustawy Pzp poprzez niejednoznaczne i niewyczerpujące opisanie przedmiotu zamówienia, użycie niedookreślonych i niezrozumiałych pojęć, nie uwzględnienie w opisie przedmiotu zamówienia wszystkich okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty oraz opisanie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję w związku z brakiem precyzji w opisie przedmiotu zamówienia, wskutek czego niemożliwe będzie porównanie ofert;
5. naruszenie art. 36 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, poprzez nieokreślenie wszystkich wymaganych elementów SIWZ, a także opisanie kryteriów oferty ofert w sposób nieprecyzyjny i niejednoznaczny;
6. naruszenie art. 491 § 1 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 ustawy Pzp poprzez zastrzeżenie w § 7 ust. 3 ogólnych warunków umowy kary umownej za wykonanie ustawowego prawa odstąpienia przez wykonawcę;
7. naruszenie art. 58, 353<sup>1</sup> i 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 i 139 ustawy Pzp poprzez ukształtowanie postanowień SIWZ z przekroczeniem granic swobody kontraktowania w zakresie decydowania przez Zamawiającego o treści postanowień SIWZ i umowy o zamówienie publiczne, w sposób opisany w uzasadnieniu niniejszego odwołania;
8. naruszenie art. 8 ust. 2 ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych w zw. z art. 14 i 139 ustawy Pzp poprzez określenie niezgodnych z prawem terminów zapłaty wynagrodzenia wykonawcy, z jednoczesnym zastosowaniem mechanizmu do dalszego przewlekania płatności bez żadnej sankcji dla Zamawiającego.

Odwołujący wnosił o:

1. uwzględnienie odwołania;
2. nakazanie Zamawiającemu:
  - 2.1 zmianę terminu składania ofert wyznaczonego na 6 listopada 2017 r., to jest o jego przedłużenie co najmniej do dnia 24 listopada 2017 r., zaś w każdym przypadku o czas odpowiedni do wprowadzenia zmian w ofertach w związku z wprowadzeniem zmian do SIWZ, nie krótszy niż 15 dni od czasu zmodyfikowania SIWZ;
  - 2.2 zmianę kryteriów oceny ofert, poprzez zastosowanie kryteriów niedyskryminujących i takich, które bez preferowania konkretnego wykonawcy mogą rzeczywiście doprowadzić do uzyskania przez Zamawiającego dostawy na podstawie oferty najkorzystniejszej w rozumieniu art. 2 pkt 5 UPZP, a w szczególności rozdzielenie kryteriów oceny ofert w odniesieniu do każdego z zadań, zaś w odniesieniu do kryterium nr 2 oraz kryterium nr 3, które powinny mieć zastosowanie wyłącznie do Zadania I, rezygnację z tych kryteriów jako nieadekwatnych dla celu wyłonienia najkorzystniejszej oferty;

2.3 usunięcie z przedmiotu bieżącego przetargu Zadania II i objęcie go nowym postępowaniem o zamówienie publiczne;

2.4 wprowadzenie zmian do SIWZ zmierzających do usunięcia zarzucanych niezgodności postanowień SIWZ z UPZP, w szczególności takich jak:

2.4.1 wprowadzenie zmian w formularzu oferty pozwalających na złożenie oferty zgodnie z SIWZ (w tym poprzez umożliwienie wyrażenia braku zgody na obowiązki z Rozdziału VI SIWZ pkt 2.2.4 oraz 23.4), bądź też wprowadzenie możliwości modyfikacji formularza oferty przez wykonawcę — to jest zmianę Pkt 7 Rozdziału I SIWZ.

2.4.2 wykreślenie postanowienia z Rozdziału V SIWZ pkt 7.1.4. dotyczącego wymogu zapewnienia chłodziarki;

2.4.3 wykreślenie z SIWZ wymogu zapewnienia personelu medycznego do edukacji pacjenta, w tym rezygnację z kryterium oceny ofert nr 2 „Zapewnienie personelu medycznego do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta”; zaś na wypadek nieuwzględnienia wniosku o nakazanie Zamawiającemu rezygnacji z kryterium nr 2, o określenie go w sposób następujący:

Kryterium oceny nr 2 (w Punkcie 2.2.1. Rozdział VI) - Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta:

*„2.2.1. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy i przekazania bazy danych pacjentów Wykonawcy (w zadaniu I) - 10 pkt,*

*2.2.2 Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 3 miesięcy od dnia podpisania umowy - 5 pkt,*

*2.2.3. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 2 pkt,*

*2.2.4. Brak zgody na zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia 0 pkt.”*

2.4.4. wykreślenie z SIWZ wymogu prowadzenia elektronicznego dzienniczka pacjenta, w tym rezygnację z kryterium oceny ofert nr 3 „Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w programie lekowym pn. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”; zaś na wypadek nieuwzględnienia wniosku o nakazanie Zamawiającemu rezygnacji z kryterium nr 2, o określenie go w sposób następujący:

*„Kryterium nr 3: (w Punkcie 23.1. Rozdziału VI) - Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta:*

*2.3.1. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy i przekazania bazy danych pacjentów Wykonawcy (w zadaniu I) - 20 pkt,*

2.3.2 Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 3 miesięcy od dnia podpisania umowy - 10 pkt,

2.3.3. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 5 pkt,

2.3.4. Brak zgody na zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta - 0 pkt.”

2.4.5 określenie, że raportowanie stanu zużycia czynnika jest dokonywane za pomocą systemu System Monitorowania Programów Terapeutycznych „SMPT”

2.4.6 określenie w SIWZ terminu, w jakim wykonawca ma zapewnić większą o 15% ilość zestawów do infuzji do portów naczyniowych (zgodnie z Rozdziałem V pkt 7.9 SIWZ);

2.4.7 zobowiązanie się Zamawiającego, że przed rozpoczęciem leczenia nowym czynnikiem pacjenci zostaną objęci badaniami na obecność inhibitorów, aby można było stwierdzić, że w razie ewentualnych powikłań, są one na tle nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia dostarczonego przez wykonawcę, względnie — wykreślenie z SIWZ postanowień o odpowiedzialności finansowej za pełny koszt leczenia powikłań (Rozdział V pkt 7.12. SIWZ);

2.4.8 zmianę w Rozdziale V pkt 5.1 terminu realizowania płatności przez Zamawiającego z 90 dni na 60 dni, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;

2.5 wprowadzenie zmian do Ogólnych Warunków Umowy poprzez:

2.5.1 wykreślenie § 4 ust. 16;

2.5.2 wykreślenie § 4 ust. 17, ponieważ brak jest w ofercie, bądź w SIWZ, postanowień regulujących możliwość wyrażenia zgody bądź braku zgody na sposób kontroli dostarczonego czynnika krzepnięcia przez wykonawcę, a nadto postanowienie to jest sprzeczne z § 5 ust. 10;

2.5.3 wykreślenie § 5 ust. 9, bądź też zmianę treści tego postanowienia poprzez określenie, że odpowiedzialność wykonawcy powstaje w przypadku uprzedniego przebadania pacjentów na obecność inhibitorów po innych lekach, a także że odpowiedzialność dotyczy wyłącznie powikłań po podaniu leku dostarczonego przez wykonawcę;

2.5.4 zmianę § 7 ust. 1 poprzez nadanie mu następującej treści: „*Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w dostawie czynnika krzepnięcia do pacjentów ponad terminy określone w § 4 Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,02 % od wartości nie wykonanej części dostawy za każdy dzień zwłoki*”;

2.5.5 wykreślenie § 7 ust. 2, względnie o nadanie § 7 ust. 2 następującej treści: „*Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w odbiorze odpadów medycznych i zużytego sprzętu jednorazowego od pacjenta ponad 30 dni po ostatniej zrealizowanej dostawie cząstkowej Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,02% wartości dostawy*”

*częstkowej, w odniesieniu do której wystąpiła zwłoka w odbiorze odpadów, za każdy dzień zwłoki. ”*

2.5.6 wykreślenie § 7 ust. 3 w całości, względnie nadanie § 7 ust. 3 następującej treści: *„W przypadku odstąpienia Kupującego od umowy z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości Umowy, o której mowa w 2 ust. 1”.*

2.5.7 wprowadzenie łącznego limitu kar umownych na poziomie 30% wartości umowy;

2.5.8 wykreślenie § 12 ust. 3.5;

2.6 wprowadzenie zmian do Ogólnych Warunków Umowy poprzez:

2.6.1 wykreślenie § 5 ust. 10, bądź też zmianę treści tego postanowienia poprzez określenie, że odpowiedzialność wykonawcy powstaje w przypadku uprzedniego przebadania pacjentów na obecność inhibitorów po innych lekach, a także że odpowiedzialność dotyczy wyłącznie powikłań po podaniu leku dostarczonego przez wykonawcę;

2.6.2 zmianę § 7 ust. 1 poprzez nadanie mu następującej treści: *„Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 0,2% wartości niedostarczonego w terminie produktu leczniczego za każdy dzień **zwłoki** w jego dostawie ponad terminy określone w §4 ust. 2 i 5;*

2.6.3 wykreślenie § 8 ust. 5 w całości, względnie nadanie § 8 ust. 5 następującej treści *„W przypadku odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości Umowy, o której mowa w 2 ust. 1. ”;*

2.6.4 wprowadzenie łącznego limitu kar umownych na poziomie 30% wartości umowy;

2.6.5 wykreślenie § 9 ust. 3 pkt 6 umowy.

względnie o

3. unieważnienie postępowania z uwagi na określenie warunków postępowania w sposób uniemożliwiający wybór oferty najkorzystniejszej, a co za tym idzie uniemożliwiający spełnienie celów postępowania;

W uzasadnieniu podano, że Zamawiający prowadzi przetarg nieograniczony pod nazwą „Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z dostawą do domów pacjentów oraz do CLH (Centrów Leczenia Hemofilii) - zadanie I oraz do RCKiK (Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa) — zadanie II”. Wyznaczony przez Zamawiającego termin składania ofert jest zbyt krótki i wyraźnie preferuje obecnego dostawcę, zaś SIWZ zawiera niejasności, bądź nieprawidłowości, które uniemożliwiają prawidłowe przygotowanie oferty oraz porównanie złożonych ofert.

I. Naruszenie art. 43 ust. 2 i art. 43 ust. 2b UPZP

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przesłane przez Zamawiającego do publikacji w dniu 20 października 2017 r. Zamawiający wyznaczył termin składania ofert na dzień 6 listopada 2017 r., to jest 17 dni od przesłania ogłoszenia do publikacji.

Zgodnie z art. 43 ust. 2 UPZP termin składania ofert nie może być krótszy niż 35 dni od daty przekazania ogłoszenia o zamówieniu do publikacji. Termin składania ofert powinien w związku z tym przypadać najwcześniej na dzień 24 listopada 2017 r.

Jednocześnie Zamawiający nie miał podstaw do zastosowania krótszego niż wspomniany terminu składania ofert przewidzianego w przepisie art. 43 ust. 2a UPZP, ponieważ zamówienie nie było objęte wstępnym ogłoszeniem informacyjnym. Co prawda w pkt IV.2.1) ogłoszenia o zamówieniu „*Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania*” Zamawiający przywołuje wstępne ogłoszenie informacyjne Dz.Urz. UE — OJ/S: 2016/S 242-440970 opublikowane w dniu 15 grudnia 2016 r., jednak odwołanie to jest błędne, ponieważ to wstępne ogłoszenie informacyjne nie dotyczyło przedmiotowego postępowania. W Części nr 9 mowa jest o Czynniku krzepnięcia VIII rekombinowanym w ramach programu „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” w liczbie 20 000 000 j.m., która miałyby być dostarczona w okresie od 1 września 2017 r. do 2 września 2019 r. Bieżące postępowanie dotyczy jednostek tego koncentratu w liczbie 27 000 000 j.m. — zadanie I oraz 4 000 000 j.m. — zadanie II, które mają być dostarczone w okresie do 31 grudnia 2019 r. (zadanie I) oraz 30 listopada 2018 r. (zadanie II).

Co prawda zgodnie z art. 43 ust. 2b pkt 2 UPZP można wyznaczyć krótszy termin składania ofert kiedy zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia i skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione. Zamawiający zresztą w pkt IV. 1.1) ogłoszenia o zamówieniu wskazuje, że zamówienie ma charakter pilny, ponieważ w ostatnim czasie zaobserwowano wzrost zużycia leku. Jednakże przesłanka skrócenia terminu składania ofert z art. 43 ust. 2b pkt 2 UPZP w rzeczywistości nie zachodzi, a pierwsza dostawa w ramach zadania I jest planowana na 1 marca 2018 r. Nie można zasadnie argumentować, że zaplanowanie 35 dniowego (versus bieżący termin 17-dniowy) terminu na składanie ofert miałyby zaburzyć te plany. Ponadto dostawy tego typu, co przedmiot postępowania, mogą być rozsądnie planowane z wyprzedzeniem (o czym świadczy na przykład ujęcie dostaw w poprzednim okresie we wstępnym ogłoszeniu informacyjnym), wobec czego bezczynność Zamawiającego, który celowo opóźnia ogłoszenie o zamówieniu w celu zastosowania skróconego trybu jest działaniem celowym i zamierzonym, a celem jego jest ograniczenie kręgu potencjalnych wykonawców.

Pismem z 2 listopada 2017 r. Zamawiający poinformował, że w dniu 3 listopada 2017 r. przedłużył termin składania ofert do dnia 21 listopada 2017 r. Termin ten nadal jest zbyt krótki i niezgodny z przepisami prawa.



## II. Naruszenie art. 91 ust. 2 w zw. z art. 2 pkt 5 i art. 7 ust. 1 UPZP

Zamawiający określił kryteria oceny ofert w sposób, który nie doprowadzi do wyboru najkorzystniejszej oferty, a ma na celu ograniczenie konkurencji w postępowaniu. Kryteria te zostały określone w Rozdziale VI SIWZ w następujący sposób:

- „1.1. *Oferowana cena — waga — 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),*
- 1.2. *Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta — waga — 10 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),*
- 1.3. *Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w programie lekowym pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” — waga — 20 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),*
- 1.4. *Zapewnienie dostępu poprzez call center do personelu do realizacji przedmiotu zamówienia — waga — 5 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),*
- 1.5. *Wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych — waga — 5 pkt (maksymalna wartość do uzyskania).”*

Dalej w Rozdziale VI pkt 2.2 oraz 2.3 Zamawiający wyjaśnił, że będzie przyznawał punkty w kryteriach „Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta” oraz „Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta” w zależności od zadeklarowanej w ofercie ilości dni od dnia podpisania umowy, w których zostanie odpowiednio zapewniony personel lub zaimplementowany dzienniczek elektroniczny.

Żeby móc realnie zobowiązać się do dotrzymania określonych terminów, od których zależy punktacja oferty, wykonawcy muszą uzyskać od Zamawiającego bazę danych pacjentów i lekarzy Centrów Leczenia Hemofilii, którzy będą w kontakcie z pacjentami w ramach przesyłania danych z elektronicznego dzienniczka. Baza taka nie stanowi elementu dokumentacji postępowania i Zamawiający nie określił, kiedy zostanie ona przekazana wykonawcy, czy na przykład będzie to miało miejsce przy podpisaniu umowy.

Bez zobowiązania się Zamawiającego do przekazania danych wyjściowych w określonym terminie wykonawca składając ofertę nie jest w stanie wiążąco i odpowiedzialnie zobowiązać się do realizacji obowiązków punktowanych w ramach kryterium 2 i 3 w określonych terminach. Najwyżej punktowany termin „do 7 dni od podpisania umowy” w kryteriach nr 2 i 3 jest terminem bezzasadnym z punktu widzenia potrzeb Zamawiającego, nierzetelnym z punktu widzenia jego faktycznej realizacji przez deklarującego go wykonawcę, nieadekwatnym i nieprzydatnym z punktu widzenia oceny przedmiotu zamówienia, a także w sposób oczywisty został zakreślony w celu preferowania wykonawcy, który obecnie realizuje dostawy na rzecz Zamawiającego. Przy zachowaniu terminu składania ofert określonego przez Zamawiającego (6 listopada 2017 r.) umowa z wykonawcą wybranym w toku postępowania miałaby być podpisana na przełomie listopada

i grudnia 2017 r. W SIWZ Zamawiający określił, że pierwsza dostawa do pacjentów ma być realizowana od 1 marca 2018 r. Czyli między podpisaniem umowy a rozpoczęciem jej realizacji są przynajmniej dwa miesiące. W związku z powyższym ustanawiając termin „do 7 dni od podpisania umowy” jako najwyżej punktowany w kryteriach nr 2 i 3, Zamawiający przyznaje wykonawcy obecnie realizującemu dostawy minimum 15 pkt przewagi nad resztą wykonawców (5 pkt pomiędzy kolejnymi terminami w ramach kryterium nr 2 oraz 10 pkt różnicy pomiędzy kolejnymi terminami w ramach kryterium nr 3), co przekłada się na 30% przewagi oferty wykonawcy obecnie realizującego dostawy.

Z tego względu, Zamawiający bez szkody dla swoich uzasadnionych potrzeb, a z korzyścią dla realnych możliwości potencjalnych wykonawców, którzy nie realizują obecnie dostawy tego czynnika, w kryterium nr 2 i 3, w miejsce obecnego terminu „do 7 dni” mógłby najwyżej punktować termin „do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy i przekazania bazy danych pacjentów Wykonawcy”. Odwołujący podkreśla, że kryteria te realnie mogą mieć odniesienie tylko do Zadania I. Zasadniczo jednak Odwołujący uważa, że kryteria te w ogóle nie powinny być stosowane, ponieważ są nieprzydatne z punktu widzenia możliwości wyboru oferty najkorzystniejszej.

Dodatkowo Odwołujący zarzucał, że SIWZ nie zawiera żadnych danych umożliwiających realną ocenę możliwości podjęcia się zobowiązania punkowanego w kryterium nr 2. Zamawiający nie daje wskazówki, czy i kiedy przekaze wykonawcom bazę danych pacjentów. Równocześnie dane pacjentów są danymi wrażliwymi i nie ma uzasadnienia, aby udostępniać je w szerokim zakresie, czyli na przykład w formie załącznika do publicznie dostępnego SIWZ. Zamawiający jest w stanie udostępnić przed podpisaniem umowy dane ogólniejsze, które umożliwią realną ocenę możliwości zorganizowania personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w określonym terminie i w wymaganym zakresie. Odwołujący podnosi, że tylko obecny dostawca posiada wiedzę o ilości i lokalizacji pacjentów objętych dostawami czynnika. On może z łatwością nie tylko oszacować, ale też zorganizować (pozostawić) wymagany personel dostępny dla pacjentów. Pozostali oferenci powinni, w celu zapewnienia realnej konkurencji mieć możliwość sporządzenia oferty w odniesieniu do kryterium nr 2 poprzez analizę takich danych przekazanych przez Zamawiającego, jak ilość pacjentów objętych dostawami zlokalizowanych w poszczególnych miejscowościach. Takich danych Zamawiający jednak nie udostępnił. Wykonawcy składający ofertę (poza wykonawcą obecnie realizującym dostawy) muszą się więc zobowiązać, że zapewnią personel nie mając ku temu wymaganej ilości danych. Zobowiązanie takie (stanowiące 10% wagi ogólnej oceny oferty) będzie zupełnie iluzoryczne. Będzie powodować zawyżanie lub zaniżanie ceny oferty, a na etapie realizacji umowy będzie powodować zagrożenie nieobjęciem pacjentów wymaganą opieką

Niezależnie Odwołujący zarzucał, że sposób oceny ofert w kryterium nr 3 nie został przez Zamawiającego jasno określony. Zamawiający nie wyjaśnił w SIWZ, co rozumie pod pojęciem „zaimplementowanie”. Jaki dzienniczek pacjenta jest dzienniczkiem zaimplementowanym. Skoro wykonawcy mają zobowiązać się do zaimplementowania dzienniczka elektronicznego w najkrótszym możliwym terminie, przy czym mogą również określić, że zaimplementują go w terminie 6 miesięcy (5 pkt), bądź też wcale (0 pkt), wydaje się, że na zaimplementowanie dzienniczka mogą składać się różne długotrwałe czynności.

Odwołujący wskazuje, że zaimplementowanie dzienniczka elektronicznego zdaje się mieć dla Zamawiającego bardzo dużą wagę, ponieważ przypisuje kryterium implementacji aż 20% wagi ogólnej oceny oferty. Z tego względu Zamawiający powinien w SIWZ szczegółowo i precyzyjnie określić czynności, które wykonawca powinien wykonać, aby doszło do oczekiwanej przez Zamawiającego implementacji.

Odwołujący zwraca również uwagę, że w pkt 2.3.4 Zamawiający dopuszcza wyrażenie przez wykonawców braku zgody na implementację dzienniczka. Możliwość taka wydaje się być nielogiczna w kontekście wagi procentowej przypisanej enigmatycznej „implementacji”

Kryterium nr 3 budzi sprzeciw Odwołującego z uwagi na okoliczności towarzyszące negocjacom poziomu refundacji koncentratu czynnika VIII będącego przedmiotem postępowania. Otóż implementacja dzienniczka w ogóle nie była przedmiotem dyskusji podczas negocjacji stawek refundacji, kiedy obecnie koszt tej czynności ma być dodany do zaoferowanej ceny dostawy. Implementacja dzienniczka jest również o tyle zagadkowa, że zgodnie z § 4 ust. 12 Ogólnych Warunków Umowy dla Zadania I, Zamawiający nałożył na wykonawcę obowiązek zapewnienia ścisłej ewidencji dostarczonego czynnika, włącznie z wpisem do elektronicznej bazy danych daty dostawy i odbioru leku przez pacjenta, ilości, wielkości opakowań, serii i daty ważności preparatu, ilości pozostającego u pacjenta leku. Wydaje się, że taka ewidencja powinna być wystarczająca w celu zapewnienia kontroli zużycia dostarczonych jednostek czynnika. Zamawiający zdaje się również podzielać to założenie zezwalając na brak zgody wykonawcy na implementację (aczkolwiek prowadzący do utraty 20% punktów w ogólnej punktacji oferty).

W odniesieniu do kryterium nr 2 Zamawiający wskazuje, że zapewnienie personelu do realizacji zamówienia w domu pacjenta ma na celu zapewnienie prawidłowej pod względem medycznym realizacji świadczenia „leczenie w warunkach domowych dzieci chorych na hemofilię” (vide: Rozdział V pkt 2.2 SIWZ). Kryterium nr 2 ma 10% wagi w ogólnej ocenie oferty i w świetle Rozdziału VI SIWZ wykonawca składający ofertę może oświadczyć, że nie zgadza się na zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia. Taka oferta będzie nadal zgodna z SIWZ, mimo że — jak wynika z celu, dla

którego zdaniem Zamawiającego personel taki ma być zapewniony — realizacja świadczenia pod względem medycznym będzie wówczas nieprawidłowa. Teoretycznie wykonawca może nie zapewnić personelu, otrzymać 10% mniej w ogólnej punktacji oferty, a nadal jest w stanie wygrać przetarg. Absurdalność tego założenia, a równocześnie jego zgodność z SIWZ jaskrawo pokazuje, że kryteria oceny ofert nie zostały określone w sposób zgodny z UPZP, a prowadzone postępowanie nie służy wyłonieniu wykonawcy, który na najlepszych warunkach może zrealizować zamawiane dostawy.

Odwołujący oświadczył, że personel do edukowania pacjentów wcale nie jest potrzebny do zapewnienia prawidłowej pod względem medycznym realizacji świadczenia. Kryterium nr 2 jest tak naprawdę kryterium pozornym, zupełnie nie wpływającym na jakość pozyskiwanej dostawy, ale przede wszystkim zupełnie nieweryfikowalnym. Zamawiający nie zawarł w SIWZ postanowień, które pozwalałyby zrozumieć, w jaki sposób powinien zachowywać się personel zapewniony przez wykonawcę, w jaki sposób i z jaką częstotliwością powinien być dostępny, ani też w jaki sposób będzie weryfikowana realizacja dostępności tego personelu oraz prawidłowości jego działań skierowanych na pacjentów.

Z kolei kryterium nr 5 „Wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych” zostało określone niezgodnie z art. 36 ust. 2 pkt 9 UPZP.

Zamawiający nie określił liczby, ani okresu wymaganego zatrudnienia osób niepełnosprawnych. Zamawiający w Rozdziale VI SIWZ wyjaśnił, że przyzna punkty w kryterium nr 5 w następujący sposób: *„wykonawca w ofercie zaznacza tak lub nie deklarując, czy będzie wykonywał zamówienie przy udziale osób niepełnosprawnych. Jeśli tak, dostanie 5 pkt, jeśli nie 0”*. O ile sposób obliczenia punktów jest tu bardzo jasny, to przydatność tego kryterium z punktu widzenia oceny oferty jest już niezrozumiała, wobec braku jakichkolwiek wymagań co do osób niepełnosprawnych, a także sposobu kontroli spełniania wymagań przez wykonawcę, które powinny być postawione zgodnie z art. 36 ust. 2 pkt 9 SIWZ.

#### Objęcie Zadania I i Zadania II jednym postępowaniem

Zgodnie z pkt II.1 .6) ogłoszenia o zamówieniu, to zamówienie nie jest podzielone na części. Wykonawca musi złożyć ofertę na oba zadania.

Zamawiający z naruszeniem art. 7 ust. 1 UPZP chce uzyskać dwa niezależne przedmioty zamówienia, które będą objęte dwoma różnymi umowami o udzielenie zamówienia publicznego, co biorąc pod uwagę przedmiot zamówienia w Zadaniu I i Zadaniu II jest nieuzasadnione w świetle przepisów UPZP i prowadzi do ograniczenia konkurencji. Nadto Zamawiający z niezrozumiałych powodów zastosował w odniesieniu do Zadania I i Zadania II te same kryteria oceny oferty, chociaż zakres obowiązków wykonawcy w ramach realizowanej dostawy jest inny, a wszystkie kryteria jakościowe są odniesione wyłącznie do

Zadania I. Zamawiający połączył w jedno postępowanie dwa różniące się zamówienia, stosując w każdym z nich odrębne zasady kalkulacji ceny, warunków płatności, kar, zabezpieczeń, obowiązków wykonawcy, warunków umowy, Zleceniodawców (płatników), terminów realizacji:

a) Zadanie I — Koncentrat Rekombinowanego Czynnika Krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z dostawą do domów pacjentów oraz Centrów Leczenia Hemofilii, gdzie rozpoczęcie dostaw przewidziane jest od 1 marca 2018 r. i ma być realizowane przez 2 lata: 2018 i 2019 r. i Zamawiający reprezentuje w tym Zadaniu Instytut Matki i Dziecka;

b) Zadanie II - Koncentrat Rekombinowanego Czynnika Krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z dostawą do Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, gdzie dostawy mają być realizowane 1 rok do 30 listopada 2018 r., a pierwsza dostawa powinna zostać zrealizowana najpóźniej do 20 dni od podpisania umowy i Zamawiający reprezentuje w tym Zadaniu Narodowe Centrum Krwi.

Równocześnie jednak Zamawiający określił w SIWZ (Rozdział VI), że zasady oceny ofert są wspólne dla obu zadań. Aż trzy z jakościowych kryteriów oceny ofert, stanowiące łącznie aż 35% wagi ogólnej oceny oferty, mające zastosowanie zarówno do Zadania I, jak i do Zadania II, w ogóle nie mają związku z Zadaniem II, ani też nie mają żadnego przełożenia na prawidłową realizację Zadania II. Są więc całkowicie nieadekwatne i oderwane od przedmiotu zamówienia w Zadaniu II. Mianowicie kryteria oceny ofert: nr 2 (Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta), nr 3 (Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta), nr 4 (Zapewnienie dostępu poprzez call center do personelu do realizacji przedmiotu zamówienia) nie powinny mieć znaczenia dla oceny oferty na dostawy realizowane do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Zadanie II), ponieważ dla tego zadania w ramach obowiązków umownych wykonawca:

- a) nie zapewnia personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta,
- b) nie implementuje elektronicznego dzienniczka pacjenta,
- c) nie zapewnia dostępu do call center.

Nie ma żadnego uzasadnienia dla prowadzenia obu zamówień w ramach jednego postępowania, a już w szczególności z zastosowaniem takich samych kryteriów ofert.

#### Naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 UPZP

##### 1. Wymóg zapewnienia chłodziarki

Zamawiający w Rozdziale V pkt 7.1.4 SIWZ określił, że do obowiązków wykonawcy należy:

*„zapewnienie chłodziarki dla przechowywania zużytego sprzętu jednorazowego użytku, a jeśli jest to związane z wymaganiami Charakterystyki Produktu Leczniczego także dla*

wydawanych koncentratów czynników krzepnięcia (aby zapewnić warunki i temperaturę przechowywania zgodną z ChPL).”

Równocześnie jednak Zamawiający nie określił:

- a) czy w przypadku gdy zgodnie z ChPL wymagane jest przechowywanie produktu leczniczego (koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII) w temperaturze +20C - +80C, to wykonawca jest zobowiązany dostarczyć pacjentom po 2 chłodziarki (dla produktu leczniczego i na odpady medyczne)?
- b) jaka procedura powinna być zastosowana w przypadku odmowy przyjęcia chłodziarki/chłodziarek przez pacjenta lub opiekuna prawnego pacjenta?
- c) czy zaoferowanie chłodziarki będzie rozumiane jako dopełnienie przez wykonawcę obowiązku, bez względu na odmowę, wyrażoną na piśmie, przyjęcia chłodziarki przez pacjenta/opiekuna prawnego pacjenta?
- d) czy wykonawca będzie ponosił koszty serwisowania dostarczonej chłodziarki, jej naprawy w przypadku awarii, postępowania ze zużytym sprzętem oraz energii elektrycznej zużywanej przez dostarczoną pacjentowi chłodziarkę i w jaki sposób koszt energii elektrycznej powinien być ujęty w cenie oferty, przy jednoczesnym braku odpowiednich postanowień w projekcie umowy, które regulowałyby te kwestie;
- e) jak kształtuje się odpowiedzialność za powstanie ewentualnych działań niepożądanych, jeśli lek nie jest przechowywany zgodnie z wymaganiami ChPL, skoro brak jest możliwości dozoru pacjentów nad sposobem przechowywania czynników krzepnięcia, a wykonawca ma być obciążony odpowiedzialnością finansową za leczenie powikłań;
- f) mechanizmów weryfikowania i egzekwowania od pacjenta przechowywania czynników krzepnięcia w warunkach zgodnych z ChPL oraz egzekwowania przyjęcia chłodziarki przez pacjentów, którzy zasadniczo tego odmawiają, a także nie określił procedur dla wykonawcy w przypadku odmowy przyjęcia chłodziarki;
- g) czy dostarczając chłodziarki pacjentom wykonawca wyzbywa się do nich tytułu prawnego.

Odwołujący wyjaśnił, że w ciągu dziewięciu lat realizacji programu lekowego, w ramach którego prowadzony jest przetarg, pacjenci przechowują dostarczone im czynniki krzepnięcia w swojej zwykłej lodówce, jaką posiadają w domu. Nie ma ku temu żadnych przeciwwskazań medycznych. Tymczasem Zamawiający wprowadza do SIWZ postanowienie, z którego wynika, że pacjenci mają teraz w dostarczonych im chłodziarkach przechowywać razem koncentraty czynników krzepnięcia oraz zużyty sprzęt jednorazowego użytku. Założenie takie jest niezgodne z prawem.

Odwołujący domniemywa, że wymóg dostarczenia chłodziarki wynika z obawy, że w procesie dostaw czynnika krzepnięcia powstają odpady, które mogą być magazynowane

wyłącznie w temperaturze do 10<sup>0</sup> C, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. 2017.1975), które wejdzie w życie 24 listopada 2017 r. Odwołujący sądzi, iż Zamawiający założył, że pacjenci będą generować jakiegokolwiek odpady medyczne o kodach wskazanych w § 8 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia, czyli wymagające przechowywania w chłodzie z uwagi na brak możliwości ich samodzielnej utylizacji przez pacjentów. Tymczasem tak nie jest: odpady lekkie jak gaziki i igły ma obowiązek przyjąć od pacjentów każda przychodnia, zaś opakowania po lekach (papierowe i szklane po ampułkach) można zutylizować tak, jak każde inne odpady. Dodatkowo w praktyce tylko część odpadów jest oddawana przez pacjentów, ponieważ samodzielnie wyrzucają odpady po wykorzystanych czynnikach krzepnięcia i wykonawca nie ma żadnych mechanizmów kontroli nad przekazywaniem mu wszystkich odpadów po zużytych lekach. W efekcie obowiązek dostarczenia pacjentom chłodziarki jest nieuzasadniony i podraża koszt oferty o około 400 złotych na jednego pacjenta (400 zł x około 150 pacjentów, to oferta byłaby o 60 000 zł droższa). Obowiązek zapewnienia chłodziarki nie jest więc podyktowany obiektywnymi potrzebami Zamawiającego. Wykreślenie z SIWZ nieuzasadnionych elementów kosztotwórczych mogłyby doprowadzić do przeznaczenia większej części ceny oferty na zakup czynników krzepnięcia.

Pacjenci wcale nie oczekują, że dostarczy się im chłodziarkę i często odmawiają jej przyjęcia. Chłodziarka zajmuje miejsce w domu chorego i powoduje koszty zużycia prądu, których zwrotu niektórzy pacjenci poszukują następnie u dostawcy czynnika. W SIWZ nie przewidziano instrukcji postępowania wykonawcy w takim przypadku. Z kolei inni pacjenci uzależniają przyjęcie chłodziarki od zwrotu kosztów jej eksploatacji, a na etapie składania ofert nie da się wycenić kosztu energii elektrycznej zużywanej przez chłodziarkę, nie wiedząc ile chłodziarek zostanie dostarczone pacjentom i jakie są lokalne stawki opłat za prąd. Nie wiadomo, co z kosztami serwisowania, napraw, utylizacji chłodziarek. W oparciu o SIWZ wykonawca nie wie, czy winien do ceny oferty doliczyć koszt zużycia przez chłodziarkę energii elektrycznej, a jeśli tak, to wedle jakich założeń należy skalkulować ten koszt i w jaki sposób uwidocznić go w ofercie.

Równocześnie SIWZ nie zawiera postanowień umożliwiających weryfikowanie przechowywania przez pacjenta koncentratów czynników krzepnięcia w chłodziarce. Zamawiający nie wyjaśnił, jak zamierza wdrożyć dozór i kontrolę opiekunów pacjenta oraz powierzonej na potrzeby realizacji zamówienia chłodziarki, w zakresie przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia zgodnie z wymaganiami CHPL.

Jeżeli wymóg przechowywania czynników krzepnięcia w chłodziarce wynika z chęci zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania teku, to w SIWZ nie ma żadnych

postanowień o odpowiedzialności za powstanie ewentualnych działań niepożądanych, jeśli lek nie jest przechowywany zgodnie z wymaganiami CHPL. Tymczasem w umowie § 5 ust. 9 (Zadanie I) oraz § 5 ust. 10 (Zadanie II) Zamawiający obciążył wykonawcę odpowiedzialnością finansową za leczenie powikłań.

## 2. Elektroniczny dzienniczek pacjenta

Zamawiający w Rozdziale V pkt 7.11.1 SIWZ zawarł wymóg, że po stronie wykonawcy leży: „zapewnienie ścisłej ewidencji dostarczonego czynnika z kontrolą zużycia poprzez implementację dzienniczka elektronicznego”. W Rozdziale VI w pkt 2.3 przy kryterium nr 3 Zamawiający wskazał, że elektroniczny dzienniczek pacjenta powinien umożliwiać raportowanie przez pacjenta:

### 1. Podania leku do profilaktyki .

- dawka podanego leku, data i godzina podania leku,
- nr serii leku.

### 2. Podanie leku do wylewu

- rodzaj wylewu (samoistny czy po urazie),
- lokalizacja wylewu,
- które podanie leku do tego samego wylewu (pierwsze, drugie, trzecie etc.),
- dawka podanego leku,
- data i godzina podania leku,
- nr serii leku.

Następnie Zamawiający określił, że: *„Urządzenie do raportowania powinno być mobilnym urządzeniem z dostępem do internetu wraz z aplikacją, dzięki której będzie można regularnie i na bieżąco raportować zużycie podawanego koncentratu czynnika krzepnięcia, użyczonym przez Wykonawcę Regionalnemu Centrum Leczenia Hemofilii, a dalej pacjentowi, a w przypadku gdy pacjent posiada odpowiednie urządzenie, Zamawiający dopuszcza możliwość zainstalowania na telefonie pacjenta aplikacji, dzięki której będzie można regularnie i na bieżąco raportować zużycie podawanego koncentratu czynnika krzepnięcia. ”*

Czyli w rzeczywistości Zamawiający wymaga od wykonawcy, aby kupił każdemu pacjentowi, albo części z nich, urządzenie mobilne, czyli telefon lub tablet, na którym będzie działać aplikacja. Wykonawca nie jest w stanie ocenić, czy ma kupić takie urządzenie, czy też nie, bo w przypadku jeśli pacjent ma swój telefon, aplikację można tam wgrać. Zamawiający nie określił, jakie parametry ma mieć to urządzenie: z jakim wyświetlaczem, z jakimi programami, z jakim systemem operacyjnym, ani z jakim systemem operacyjnym ma współpracować aplikacja, jaka miałyby być stworzona przez wykonawcę.



Wprowadzenie wymogu prowadzenia elektronicznego dzienniczka pacjenta nie jest uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego, podraża koszty realizacji zamówienia i powoduje wydatkowanie środków publicznych na przedmiot, który nie jest potrzebny ani pacjentom ani Zamawiającemu, w związku ze ścisłą elektroniczną ewidencją dostarczonego czynnika krzepnięcia wraz z kontrolą jego zużycia. Takie sformułowanie obowiązku wykonawcy rodzi następujące konsekwencje:

postępowanie na dostawę czynników obejmuje dodatkowo dostawę smartfonów w nieokreślonej ilości;

wykonawca nie jest w stanie rzetelnie skalkulować ceny oferty, bo nie zna ilości — więc też kosztu — urządzeń mobilnych ani parametrów — więc też kosztu firmy informatycznej — aplikacji mobilnej; w celu uniknięcia ryzyk, naturalną konsekwencją w takim przypadku jest wliczenie w cenę oferty smartfonów dla wszystkich pacjentów;

tym sposobem z programu lekowego pod nazwą „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” zamiast przeznaczać środki na zakup czynników krzepnięcia, finansuje się zakup lodówek i smartfonów;

nie jest określone, co powinien zrobić wykonawca, jeśli pacjent zgubi lub zniszczy smartfona, który ma służyć do prowadzenia dzienniczka elektronicznego;

do ceny oferty wykonawca musi (nie musi?) doliczyć abonament internetowy o nieokreślonym koszcie, nie znając mapy pokrycia zasięgiem przed określonych dostawców Internetu w odniesieniu do miejsca zamieszkania pacjenta;

SIWZ nie daje odpowiedzi, kto będzie ponosił koszty transmisji danych pomiędzy pacjentem korzystającym z urządzenia raportującego a centralą systemu u wykonawcy. W szczególności nie można z SIWZ odczytać, czy koszty te ma wykonawca wliczyć do oferty, jeśli tak, to jak powinien je obliczyć, nie mogąc przewidzieć ich wysokości na etapie składania oferty (w wykazie składników ceny w § 2 Ogólnych Warunków Umowy brak jest mowy o Internecie, ale wykaz tych składników jej poprzedzony określeniem: „w szczególności”).

W § 4 ust. 12 zdanie drugie ogólnych warunków umowy stanowiących załącznik nr 1 do SIWZ Zamawiający zawarł wymóg: *„Sprzedający zapewni ścisłą ewidencję dostarczonego czynnika krzepnięcia z kontrolą zużycia poprzez oświadczenie pacjenta dotyczącego ilości zużytego czynnika krzepnięcia oraz poprzez dokonanie wpisu pozostałych ampułek do elektronicznej bazy danych.”* Oznacza to, że ścisła elektroniczna ewidencja dostarczonego czynnika krzepnięcia wraz z kontrolą jego zużycia jest zapewniona również bez implementacji elektronicznego dzienniczka pacjenta. Wykorzystywany jest do tego System Monitorowania Programów Terapeutycznych („SMPT”), nadzorowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w porozumieniu z wykonawcą systemu firmą Asseco. Zdalny

dostęp do SMPT poprzez sieć mają lekarze nadzorujący program, Instytut Matki i Dziecka i inne osoby niezbędne do kontroli i obsługi systemu SMPT.

Wymóg prowadzenia elektronicznego dzienniczka (dodatkowo obok prowadzenia już ewidencji w SMPT i prowadzenia dzienniczków papierowych) będzie prowadzić do duplikowania danych, które dodatkowo mogą nie być tożsame (pacjenci nawet w dobrej wierze mogą wprowadzać dane niedokładne lub niekompletne), co będzie rodzić dalsze problemy z nadzorem nad realizacją programu lekowego.

SIWZ nie zawiera też informacji, czy Zamawiający zamierza wdrożyć jakiegokolwiek mechanizmu mobilizowania pacjentów do skrupulatnego wypełniania danych i egzekwowania od nich wypełniania dzienniczków. W szczególności dostawy dla nich nie są uzależnione od wypełnienia przez pacjentów żadnych formalności. W obecnym kształcie postanowienia SIWZ mogą być wykorzystywane tak, że niezdyscyplinowanie pacjentów pozostające poza kontrolą wykonawcy będzie miało przełożenie na opóźnianie płatności wynagrodzenia należnego wykonawcy.

W Rozdziale V pkt 3.2 SIWZ Zamawiający wskazał: „*Obsługa dzienniczka elektronicznego leży po stronie Wykonawcy*”. Sugeruje to, że wykonawca powinien trzy razy w tygodniu, kiedy następuje zażycie leku, wspólnie z opiekunami każdego pacjenta fizycznie dopilnować, że do dzienniczka wprowadzane są kompletne i prawidłowe dane. Takie założenie jest jednak nielogiczne i niemożliwe do zrealizowania.

Sposób skonstruowania w SIWZ postanowień o elektronicznym dzienniczku nie przystaje do realiów programu lekowego, w którym świadczeniami objęte są dzieci poniżej 18 roku życia, a najmłodsze z nich (co najmniej poniżej 6 roku życia) nie potrafią samodzielnie wprowadzić danych tak do pisemnego, jak do elektronicznego dzienniczka. SIWZ nie zawiera postanowień, które w regulowałyby wymogi, jakie musi spełnić aplikacja stanowiąca podstawowe narzędzie do raportowania przez pacjenta zużycia czynników, ani wymogi techniczne dostępu on-line dla pacjentów w urządzeniu mobilnym. Nie ma też charakterystyki technicznej urządzenia mobilnego stanowiącego dzienniczek elektroniczny. Brak jest w SIWZ informacji, kto w systemie elektronicznego raportowania powinien przekazać informację zwrotną o konieczności skontaktowania się z lekarzem. SIWZ nie zawiera żadnych postanowień regulujących zasady tworzenia systemu informatycznego (aplikacji?) do raportowania, wobec czego wykonawca nie wie, jaki koszt zaangażowania firmy informatycznej, która stworzyłaby taki system, powinien uwzględnić w cenie oferty. Utworzenie takiego systemu to także koszty serwisowania stworzonego systemu i koszty praw autorskich. Sprzecznie z wytycznymi Urzędu Zamówień Publicznych SIWZ obecnie kształtuje taką sytuację, że stworzony na potrzeby realizacji dwuletniej umowy system informatyczny przez cały czas będzie własnością wykonawcy, a po zakończeniu realizacji

umowy nie będzie żadnych podstaw prawnych do umożliwienia pacjentom dalszego prowadzenia dzienniczków w tym samym systemie.

SIWZ nie zawiera wskazówek, co ma się dzieć z danymi wprowadzanymi do elektronicznych dzienniczków: czy mają być następnie przepisywane do SMPT, czy będą gromadzone w jakiejś innej bazie danych i poddawane analizie Zamawiającego. SIWZ nie określa, do jakiego systemu informatycznego mają na bieżąco służyć informacje o ilości czynnika pozostającego w domu pacjenta. Zamawiający nie uwzględnił w postanowieniach SIWZ skutku wprowadzenia omawianego wymogu polegającego na przekazywaniu (bez upoważnienia opiekunów pacjentów) sensytywnych danych osobowych pacjentów oraz ich opiekunów podmiotom trzecim, jak na przykład firma informatyczna, która miałaby mieć pieczęć nad systemem elektronicznego dzienniczka.

Jeżeli zamysłem Zamawiającego jest, aby koszty transmisji danych ponosili pacjenci, to brak jest w SIWZ postanowień w tym przedmiocie. SIWZ nie reguluje też kwestii przesyłania danych w przypadku braku sygnału GSM i stałego łącza telefonicznego w domu pacjenta. Część chorych mieszka w małych miejscowościach bez dostępu lub z utrudnionym dostępem do Internetu. Potencjalnie istnieje możliwość udania się w miejsce, gdzie jest dostępny sygnał, ale to generuje dodatkowe koszty po stronie pacjenta i uciążliwości. Należy wskazać, że dzieci objęte programem profilaktycznym mają co do zasady ojców chorych na hemofilię, którzy na obecnym etapie rozwoju choroby mają problemy z poruszaniem się.

Z wymienionych względów postanowienia SIWZ odnoszące się do elektronicznych dzienniczków nie służą uzasadnionym interesom Zamawiającego (ani interesom pacjentów), a powodują podrażnienie realizacji zamówienia, bezpośrednio wpływając na zmniejszenie ilości czynnika, jaki może być zakupiony za tę samą cenę oferty w momencie rezygnacji z prowadzenia zdublowanego systemu informacji. Z racji prowadzonej już ewidencji, implementowanie dzienniczka elektronicznego nic nie wnosi, a stanowi istotne obciążenie dla budżetu Państwa, przy czym środki wydane będą w tym zakresie niecelowo oraz niegospodarnie.

W przypadku rezygnacji z elektronicznego dzienniczka Zamawiający mógłby przeznaczyć posiadany budżet na zakup większej ilości czynnika krzepnięcia oraz rozwijać istniejący system SMPT przewidziany do obsługi dostaw domowych czynników krzepnięcia w zakresie opisanym przez Zamawiającego w SIWZ. W przypadku gdyby do SMPT raportowano także rozmiar igieł i rękawiczek dla pacjentów, to wykonywanie dostaw byłoby bardziej efektywne i tańsze dla budżetu Państwa.

Czynniki krzepnięcia, jakie mogą być zaoferowane przez Odwołującego są przedmiotem decyzji refundacyjnych nr R15045062/26W, R15045063/26W oraz R15045064/26W, których wydanie było poprzedzone negocjacjami Odwołującego

z Ministrem Zdrowia. W toku tych negocjacji negocjowano urzędową cenę zbytu czynnika krzepnięcia, którą Odwołujący oferował przy założeniu ponoszenia określonych kosztów. Nie było wówczas mowy o elektronicznych dzienniczkach. Decyzja refundacyjna jest wydana w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. W załączniku do decyzji refundacyjnej „instrument dzielenia ryzyka” (który to podział bezpośrednio przekłada się na cenę leku), nie uwzględniono dzienniczka elektronicznego. Sam program lekowy również nie zawiera postanowień o planach wdrożenia dzienniczków elektronicznych.

Zgodnie z § 5 ust 10 Ogólnych Warunków Umowy dla Zadania I wykonawca *„zastosuje środki techniczne, które umożliwią pełną (w ciągu 24 godzin) identyfikację zastosowanych u poszczególnych pacjentów koncentratów czynników krzepnięcia, przy czym identyfikacja obejmuje: nazwę handlową, nazwę międzynarodową, kod EAN, dawkę, serię i rodzaj dostarczonych i zużytych koncentratów czynników krzepnięcia.”* Postanowienie to dodatkowo świadczy o braku podstaw do wdrożenia elektronicznych dzienniczków pacjentów.

Z powyższych względów postulat rezygnacji z dzienniczka elektronicznego jest zasadny. Jeśli Zamawiający nie zrezygnuje z wymagania warunku opisanego w Rozdziale V pkt 7.11.1 SIWZ, to wykonawca w ofercie będzie musiał uwzględnić stałe koszty realizacji zobowiązania opisanego w tym punkcie jako koszty wymogu nieuwzględnionego w instrumentach dzielenia ryzyka dołączonych do decyzji refundacyjnych dla leku. W efekcie cena każdej dawki czynnika krzepnięcia będzie musiała być wyższa niż urzędowa cena zbytu określona w decyzji refundacyjnej. Wykonawca będzie musiał bowiem kupić dla każdego pacjenta mobilne urządzenie z dostępem do Internetu i co miesiąc opłacać abonamenty za dostęp do sieci. Koszty z tym związane powinny być skalkulowane jako koszty odrębne od kosztów dostarczanego leku.

### *3. Fachowy personel do edukowania pacjentów*

Jednym z kryteriów ocen ofert jest zapewnienie fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych dzieci chorych na hemofilię”. Z opisu tego kryterium wynika, że personel jest niezbędny, aby prawidłowo zrealizować umowę. Z drugiej strony wykonawca ma prawo oświadczyć o braku zgody na zapewnienie tego personelu. Ogólne Warunki Umowy dla Zadania I w § 4 ust. 16 stanowią, że jeśli wykonawca się zgodzi, to personel taki zobowiązany jest do edukacji pacjenta lub jego opiekunów, a także osób sprawujących opiekę nad chorym dzieckiem i do nadzoru nad realizacją świadczenia.

Program lekowy, w ramach którego jest realizowany przetarg, nie wspomina nic o wymogu zapewnienia fachowego personelu, który miałby edukować pacjenta w jego domu.

Nie oznacza to, że taki personel nie istnieje. Od początku realizacji programu edukowaniem o prawidłowym pod względem medycznym przyjmowaniu czynników krzepnięcia zajmuje się personel wojewódzkich oddziałów hematologii oraz Centrów Leczenia Hemofilii. Program lekowy jest realizowany nieprzerwanie od 2008 roku i są nim objęci zasadniczo ci sami pacjenci. Na obecnym etapie, to jest po dziewięciu latach przyjmowania czynników krzepnięcia z częstotliwością trzy razy w tygodniu, trudno sobie wyobrazić zakres edukacji, jakiego mogliby potrzebować.

Liczba nowych przypadków hemofilii wśród dzieci w skali roku wynosi około 10-15 osób (około 3% pacjentów, dla których będą realizowane dostawy). W razie objęcia ich programem lekowym, mogą obecnie uzyskać pełne fachowe wsparcie w personelu wojewódzkich oddziałów hematologii. Oznacza to, że liczba pacjentów objętych programem lekowym, w ramach którego jest prowadzony przetarg jest stała i w niewielkim stopniu może ulec zwiększeniu.

W SIWZ nie zawarto żadnych postanowień, które wyjaśniałyby jakie informacje, inne od informacji przekazywanych pacjentom w wojewódzkich oddziałach hematologii i Centrach Leczenia Hemofilii, miały przekazywać pacjentom personel wykonawcy.

Kwestia objęta wymogiem Rozdziału V pkt 23 SIWZ była szczegółowo dyskutowana na etapie negocjowania przez Odwołującego z Ministrem Zdrowia decyzji refundacyjnych nr R15045062/26W, R15045063/26W oraz R15045064/26W (dotyczących ceny urzędowej czynników objętych przetargiem). Cena określona w decyzji jest wynikiem oferty Odwołującego złożonej przy założeniu ponoszenia określonych kosztów. Sam program nie zawiera postanowień o konieczności zapewnienia personelu do edukowania pacjentów.

#### 4. 15% nadwyżki zestawów do infuzji do portów naczyniowych

W Rozdziale V pkt 7.9. SIWZ Zamawiający wymaga dostarczenia o 15% większej ilości zestawów do infuzji do portów naczyniowych niż przewidywana liczba podań czynnika krzepnięcia. Nie określa jednak nigdzie, kiedy powinna zostać dostarczona 15% nadwyżka zestawów do infuzji do portów naczyniowych (czy przy pierwszej dostawie, czy w wyznaczonych okresach — kwartalnych, półrocznych, rocznych). Informacja ta jest niezbędna do zapewnienia dostępności zestawów do infuzji do portów naczyniowych, a także do obliczenia ceny oferty, ponieważ wykonawca musi zaplanować sobie harmonogram dostaw, co ma przełożenie na cenę.

#### 5. Przepisanie ryzyka kosztów leczenia powikłań wykonawcy

W Rozdziale V pkt 7.12 SIWZ Zamawiający przypisał wykonawcy odpowiedzialność finansową za pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia VIII. Równocześnie jednak Zamawiający nie uwzględnił, że wykonawca może ponosić wyłącznie ryzyko związane z leczeniem czynnikiem dostarczonym przez

wykonawcę, a nie za powikłania wynikające z podania leków, których wykonawca nie dostarczył.

Odwołujący zgadza się z tym, że ryzyko powikłań po podaniu leku, który dostarczył wykonawca, powinno obciążać wykonawcę. Jednakże w tym celu przed rozpoczęciem leczenia nowym czynnikiem pacjenci powinni zostać objęci badaniami na obecność inhibitorów, tak aby nie było wątpliwości, że powstanie inhibitorów wystąpiło po podaniu czynnika krzepnięcia wykonawcy.

Zasada odpowiedzialności finansowej z koszt leczenia powikłań została wyrażona również w postanowieniach Ogólnych Warunków Umów: w § 5 ust. 9 dla Zadania I oraz w § 5 ust. 10 dla Zadania II. Dodatkowo w § 5 ust. 9 OWU dla Zadania I Zamawiający wskazał, że wykonawca ma ponosić również ryzyko powikłań po podaniu czynnika IX, chociaż czynnik IX nie jest przedmiotem tego postępowania. Wykonawca nie może zaś ponosić ryzyka związanego z podaniem leku, który nie pochodzi od niego.

#### 6. Zastosowanie niezgodnego z prawem terminu płatności faktur wykonawcy

W Rozdziale V SIWZ w punkcie 5 - Warunki Finansowania i płatności — w podpunkcie 5.1 Zamawiający podał, iż: *„Płatność będzie dokonana po doręczeniu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, potwierdzającego należytą dostawę przedmiotu zamówienia, oryginałów dokumentów potwierdzających odbiór asortymentu przez opiekuna prawnego pacjenta oraz faktury VAT (z datą ważności czynnika krzepnięcia), w terminie do 90 dni, liczonych od daty doręczenia ww. dokumentów Zamawiającemu, na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę”.*

Termin płatności 90 dni jest niezgodny z prawem, gdyż zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 684), jak również zgodnie z interpretacją Ministerstwa Rozwoju dostępną na stronie <https://www.mr.gov.pl/stronv/zadania/prawo-dlaorzedsiebiorcy/terminy-zaplaty-w,transakciach-handlowych/pytania-i-odpowiedzi/> w umowach, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym, termin zapłaty określony w umowie nie może przekraczać 60 dni od daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub usługi. Powyżej tego terminu wierzycielowi należą się wierzycielowi odsetki ustawowe.

Dodatkowo w § 12 ust. 3.5 w OWU dla Zadania I oraz w § 9 ust 3. pkt 6 OWU dla Zadania II Zamawiający przewidział dalsze przedłużanie terminu zapłaty ponad 90 dni, co miałyby być zgodne z umową w każdym przypadku, gdyby Zamawiający nie posiadał środków finansowych umożliwiających na dokonanie zapłaty w terminie wynikającym z umowy. Postanowienie to ma usankcjonować brak odsetek ustawowych za opóźnienie

w zapłacie, co jest niezgodne z nie tylko w powołaną ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, ale również z art. 359 § 2 Kodeksu cywilnego.

#### Naruszenie art. 36 ust. 1 i 2 UPZP

SIWZ przygotowany przez Zamawiającego jest niekompletny i pełen niejasności. Kryteria oceny ofert zostały opisane nieprecyzyjnie, zaś formularz ofertowy nie umożliwia wykonawcy złożenie oferty w dopuszczalnych zgodnie z SIWZ ramach.

Zamawiający zezwolił w pkt 2.2.4 oraz 2.3.4 Rozdziału VI SIWZ na niewyrażenie zgody na zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia oraz na niezaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta, a równocześnie nie umieścił odpowiedniej rubryki/sformułowania do wyrażenia braku zgody w formularzu oferty. Tymczasem w Rozdziale I pkt 7 SIWZ Zamawiający wskazał, że wykonawcy nie wolno dokonywać żadnych zmian we wzorze formularza „OFERTA” opracowanym przez Zamawiającego.”

Szczegółowe naruszenia w zakresie opisu kryteriów oceny ofert zostały już opisane w odwołaniu i Odwołujący podtrzymuje te twierdzenia.

#### Ogólne Warunki Umowy

Sposób ukształtowania przez Zamawiającego postanowień dotyczących kar umownych oraz prawa odstąpienia był już przedmiotem odwołania w innym przetargu. Krajowa Izba Odwoławcza wyrokiem z 3 sierpnia 2015 r. sygn., akt KIO 1546/15 uwzględniła odwołanie i nakazała Zamawiającemu w § 7 zastąpić sformułowanie „opóźnienie” określeniem „zwłoka” oraz usunąć z umowy zastrzeżenie kary umownej za wykonanie przez wykonawcę ustawowego prawa odstąpienia. W przetargu po raz kolejny stosowany jest wzór umowy w wersji niezmienionej, co jest niezgodnie ze wskazaniem KIO.

W Ogólnych Warunkach Umowy (Zadanie I i II) Zamawiający zastrzega sobie prawo do nałożenia rozlicznych, bez ustanowionego limitu, niewspółmiernych kar umownych. Nadto zastrzeżono kary umowne za opóźnienie, co powoduje obciążenie wykonawcy odpowiedzialnością nie tylko za okoliczności zawinione, ale także za takie, za których wystąpienie nie ponosi on winy ani nie ma żadnego wpływu, co jest niezgodne z zasadami współżycia społecznego.

Dodatkowo w OWU dla Zadania I Zamawiający określił karę dzienną na bardzo wysokim poziomie 2%.

Dla Zadania I w § 7 ust. 2 Zamawiający określił sankcję za niewykonanie obowiązku odbioru odpadów medycznych i zużytego sprzętu jednorazowego od pacjenta w terminie 30 dni po każdej dostawie. Nie określił on jednak, co będzie uważane za spełnienie tego obowiązku w sposób należyty. Zamawiający nie określił, czy w przypadku gotowości wykonawcy do odbioru odpadów, ale przy ich braku, wykonawca powinien (a jeśli tak, to

w jaki sposób) uzyskać potwierdzenie wykonania zobowiązania. Należy bowiem wskazać, że w rzeczywistości ilość odpadów medycznych oraz zużytego sprzętu jednorazowego przekazywanego przez pacjentów w ramach obioru tego typu odpadów, nie odpowiada ilości dostarczanego wcześniej pacjentom zaopatrzenia. Odwołujący, wykonujący w przeszłości tego typu usługi, wskazuje, że tylko ok. 20% spodziewanej ilości odpadów jest oddawana przez pacjentów. Pozostałe odpady są przez pacjentów utylizowane w inny sposób i nie są przekazywane podmiotowi zobowiązanemu do ich odbioru. W związku z powyższą praktyką, a także w świetle nieprecyzyjnie określonego w umowie obowiązku wykonawcy, powstaje wątpliwość czy zobowiązanie wykonawcy jest zobowiązaniem rezultatu, czy zobowiązaniem starannego działania. Nie jest jasne, czy za spełnienie obowiązku odbioru odpadów przez wykonawcę uważane będzie dokonanie odbioru niezależnie od ilości odebranych (otrzymanych od pacjentów) odpadów przy jednoczesnym pozostawaniu w gotowości do odbioru przekazanych przez pacjentów odpadów w pełnym zakresie, czy też „odbior odpadów medycznych i zużytego sprzętu jednorazowego” od pacjenta oznacza, że wykonawca ma obowiązek odbioru wszystkich odpadów, które powstaną w wyniku zużycia dostarczonych uprzednio czynników krzepnięcia. Taka niejasność wpływa na możliwość określenia przez wykonawcę ceny adekwatnej do zakresu zamówienia. W toku wykonywania umowy, może natomiast prowadzić do rozbieżnych interpretacji postanowień SIWZ i w efekcie generować powstanie sporu na etapie wykonywania umowy, czego można uniknąć poprzez dokładniejsze określenie obowiązków wykonawcy.

Nie można także postanowieniem umownym wyłączyć ustawowego prawa strony do odstąpienia od umowy wzajemnej. Tymczasem treść § 7 ust. 3 OWU (Zadanie I) oraz § 8 ust. 6 OWU (Zadanie II) sugeruje, że Zamawiający taki właśnie skutek zamierza osiągnąć. Wskazane postanowienia wprowadzają sankcję kary umownej za odstąpienie przez wykonawcę od umowy o zamówienie publiczne w przypadkach, gdy przepisy Kodeksu cywilnego dawałyby wykonawcy taką możliwość, a wykonawca nie uzyskałby zgody Zamawiającego na skorzystanie ze swojego ustawowego prawa. Kodeks cywilny nie przewiduje konieczności uzyskania zgody drugiej strony na odstąpienie od umowy, bo zważywszy na podstawy odstąpienia wprowadzenie wymogu zgody strony naruszającej umowę niweczyłoby całkiem możliwość skorzystania z tej instytucji kodeksowej.

Oprócz wygórowanej stawki kary za każdy dzień opóźnienia, postanowienia OWU w obecnym brzmieniu nie zakładają maksymalnej wysokości kar umownych, jakich może dochodzić Zamawiający. Takie uregulowanie mogłoby doprowadzić do sytuacji, w której po kilku dniach opóźnienia zysk wykonawcy za prawidłowo dostarczony i wykorzystany przez pacjenta lek zostanie całkowicie skonsumowany.



Takie ukształtowanie postanowień dotyczących zasad obciążania wykonawcy karami umownymi powoduje że, jakkolwiek nie można zarzucić Zamawiającemu naruszenia przepisu art. 484 Kodeksu cywilnego, to jednak nadmierna odpowiedzialność odszkodowawcza i nadmierne ryzyka po stronie wykonawcy są sprzeczne z uczciwością i rzetelnością kupiecką, kształtują wzajemne stosunki między stronami w sposób ewidentnie naruszający zasady słuszności. Zawarcie umowy zawierającej kwestionowane klauzule stanowiłoby więc naruszenie zasad współżycia społecznego (na podstawie poglądu Z. Radwański, *Zobowiązania...*, s. 120) i, w konsekwencji, nieważność umowy (na podst. art. 353<sup>1</sup> i 58 Kodeksu cywilnego w związku z art. 14 i 139 UPZP).

O konieczności zmiany postanowień umów dotyczących odpowiedzialności za powikłania po podaniu czynnika objętego umową Odwołujący wspominał we wcześniejszej części odwołania.

Niezgodności z prawem i konieczności zmiany § 12 ust. 3.5 umowy dla Zadania I oraz § 9 ust. 3 pkt 6 umowy dla Zadania II Odwołujący także już opisał w odwołaniu.

Umowa o zamówienie publiczne jest umową cywilną, do której zgodnie z art. 139 UPZP stosuje się wprost przepisy Kodeksu cywilnego (w zakresie, w jakim „przepisy ustawy nie stanowią inaczej”). Stosowanie klauzuli generalnej zasad współżycia społecznego nie zostało przepisami UPZP wyłączone, wobec czego *„zamawiający może starać się zwiększyć odpowiedzialność wykonawcy za należyte wykonanie zamówienia, obciążyć ich dodatkowym ryzykiem. Powyższe, o ile nie występują przesłanki wynikające z art. 353<sup>1</sup> KC (niezgodność umowy z właściwościami stosunku prawnego, ustawą oraz zasadami współżycia społecznego) nie uchybia zasadzie swobody umów.”* (KIO/UZP 1547/09) a *„naruszenie zasad zawierania umów określonych przepisami kodeksu cywilnego należy uznać za dopuszczalną podstawę zarzutów do treści SIWZ”* (wyrok ZA z dnia 29 października 2003 r. UZP/ZO/O-1736/03).

Ponieważ Zamawiający jest silniejszą stroną stosunku prawnego w zamówieniach publicznych, to tym większą wagę przykładają się do poszanowania przez niego zasad współżycia społecznego. Gdyby tego nie czynić, jako gospodarz postępowania mógłby on z łatwością nadużywać swoich praw podmiotowych, czyli kształtować treść umowy o zamówienie publiczne w sposób niedopuszczalny, to jest wykraczający poza ramy zasady swobody umów sposób. Istota naruszenia przepisów prawa w sensie, o jakim mowa w art. 353<sup>1</sup> Kodeksu cywilnego przez ukształtowanie treści postanowień SIWZ, polega na tym, iż treść kwestionowanych jako sprzecznych z zasadami współżycia społecznego postanowień SIWZ jest formalnie zgodna z normą prawa, lecz, w okolicznościach danego postępowania, jest niemożliwa do zaakceptowania z punktu widzenia uznanych w społeczeństwie i obrocie gospodarczym wartości jak uczciwość i rzetelność kupiecka i powoduje ułożenie stosunku

prawnego pomiędzy wykonawcą a Zamawiającym w sposób naruszający zasady słuszności. W konsekwencji, jeśli Zamawiający zaniecha zmiany kwestionowanych postanowień, które obecnie przewidują nadmierny zakres ryzyka po stronie przyszłego wykonawcy, to doprowadzi on to tego, że umowa zawarta w wyniku rozstrzygnięcia postępowania będzie bezwzględnie nieważna, w związku z przepisem art. 58 § 1 Kodeksu cywilnego i nie uda się tej sytuacji sanować za pomocą argumentacji powołującej się na procedurę zawarcia umowy.

***Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania nadesłanej przez Zamawiającego oraz biorąc pod uwagę stanowiska ustne i pisemne Stron i Uczestników postępowania odwoławczego, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:***

Skład orzekający Izby ustalił że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp, uprawniający do jego złożenia. Należy bowiem wskazać, że środki ochrony prawnej określone w ustawie 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 dotyczących postanowień ogłoszenia i SIWZ przyjąć należy, iż każdy wykonawca deklarujący zainteresowanie uzyskaniem danego zamówienia posiada jednocześnie interes w jego uzyskaniu, a szkodą jest niemożliwość złożenia oferty i podpisania ważnej umowy (za wyrokiem KIO z dnia 04.10.2010 r., sygn. akt KIO 2036/10). Wykonawca jest zdolny do wykonania zamówienia, deklaruje zainteresowanie postępowaniem, ma więc szansę na uzyskanie zamówienia, natomiast sposób ukształtowania zapisów SIWZ, w tym opisu przedmiotu zamówienia i przyszłych warunków wykonywania umowy przekłada się na sytuację Wykonawcy w postępowaniu i możliwość złożenia konkurencyjnej oferty.

Do postępowania odwoławczego zgłoszono następujące przystąpienia:

- c) wykonawcy **CSL Behring GmbH z siedzibą w Marburgu, Niemcy** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego,
- d) wykonawcy **IMED Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego,

e) wykonawcy **Shire Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

Izba potwierdziła skuteczność wszystkich przystąpień.

Na podstawie przesłanej przez Zamawiającego dokumentacji postępowania oraz strony www Zamawiającego, gdzie umieszczono ogłoszenie o zamówieniu, SIWZ oraz odpowiedzi na pytania ustalono, że Zamawiający po wniesieniu odwołania dokonał szeregu zmian w SIWZ i odpowiedział na pytania, także w zakresie kwestii poruszanych w odwołaniu.

W dniu 2 listopada 2017 roku Zamawiający ogłosił zmianę SIWZ dotyczącą terminu składania ofert, który wyznaczył po zmianie na 21 listopada 2017 roku. Ostatecznie, w wyniku kolejnej zmiany ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ w dniu 17 listopada 2017 roku termin ten ustalono na 30 listopada 2017 roku.

3 listopada 2017 roku odpowiadając na pytanie **do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.3.** Kiedy i w jaki sposób Zamawiający będzie weryfikował prawdziwość złożonego oświadczenia w ofercie dotyczący terminu implementacji dzienniczka elektronicznego? Zamawiający podał, że Zamawiający wymaga aby Wykonawca pierwszy raz najpóźniej na 4 tygodnie przed upływem terminu przedstawił Jednostce Koordynującej informację na jakim etapie jest implementacja dzienniczka elektronicznego, drugi raz 2 tygodnie przed upływem deklarowanego terminu, w terminie przekazanie potwierdzenia od pacjentów o zaimplementowaniu dzienniczka i przeszkoleniu pacjenta z obsługi.

**Pytanie do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.3.** Jakie sankcje Zamawiający przewiduje dla Wykonawcy z tytułu niedotrzymania deklarowanego terminu implementacji dzienniczka elektronicznego w ofercie?

Zamawiający dokonał modyfikacji OWU poprzez wprowadzenie w § 7punktu 9 postanowienia: Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia w implementacji dzienniczka elektronicznego Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,01% od wartości umowy za każdy dzień opóźnienia.

**Pytanie do rozdz. VI Pkt. 1 ppkt. 1.4.** Kiedy i w jaki sposób zamawiający będzie weryfikował zapewnienie dostępu do call center do personelu?

Zamawiający będzie kontrolował dostęp do call center na podstawie informacji od pacjentów, pracowników CLH i Jednostki Koordynującej czy jest kontakt poprzez wskazany telefon z pracownikami Wykonawcy. Zamawiający oczekuje od wykonawcy podania nr call center wszystkim CLH oraz jednostce koordynującej najpóźniej w dniu podpisania umowy z pierwszym CLH.

**Dotyczy rozdziału V pkt.7 ppkt 7.11.1 oraz rozdziału VI pkt.2 ppkt 2.3** Zamawiający w rozdziale V. pkt 7 ppkt. 7.11.1. określa, iż po stronie wykonawcy należy

zapewnienie ścisłej ewidencji dostarczonego czynnika kontroli zużycia poprzez implementację dzienniczka elektronicznego. Z powyższego wynika, że Zamawiający określił wymagania implementacji dzienniczka elektronicznego jako wymóg bezwzględny w ramach realizowanego zamówienia publicznego. Jednocześnie w rozdziale VI pkt. 2 ppkt. 2.3 określa wartość punktową kryterium nr 3 zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta, która wyliczana jest w sposób umożliwiający niezaoferowanie dzienniczka elektronicznego: 2.3.4. Brak zgody na zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta - 0 pkt Z analizy przytoczonych zapisów wynika, że zamawiający będzie nadawał wagi punktowe (pkt) za brak zgody implementacji elektronicznego dzienniczka pacjenta, które to wymaganie wskazał jako obowiązujące w rozdziale V. pkt 7 ppkt. 7.11.1. SIWZ. Brak zgody jest rezygnacją ze stosowania elektronicznego dzienniczka pacjenta. Czy zamawiający dokona zmiany opisu do wymagań implementacji elektronicznego dzienniczka z obligatoryjnego na fakultatywne wymaganie?

Odpowiedź:

Nie. Implementacja dzienniczka elektronicznego jest obligatoryjna.

W SWZ rozdział VI pkt. 2 ppkt. 2.3.4 otrzymuje nowe brzmienie: „2.3.4. zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie powyżej 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 0 pkt”.

**Dotyczy załącznika nr 1a-ogólne warunki umowy: par 4 pkt 15:**

W jakim czasie po zakończeniu umowy Kupujący dostarczy sprzedającemu urządzenia – podlegające zwrotowi na rzecz Kupującego ze strony pacjenta?

Odpowiedź:

Wykonawca może odebrać od pacjenta chłodziarki niezwłocznie po odebraniu ostatnich odpadów medycznych, które zostały wytworzone podczas podawania czynnika krzepnięcia dostarczonego przez Sprzedającego. Urządzenia do implementacji dzienniczka elektronicznego może odebrać od pacjenta po Tygodniu. od zaraportowania podania ostatniej dawki czynnika krzepnięcia otrzymanej w ramach profilaktyki od Sprzedającego. Aplikacja dostępna przez lekarza w CLH musi być dostępna przez co najmniej 6 miesięcy od ostatniego podania czynnika, przez ostatniego pacjenta w danym CLH.

Jaka procedura powinna być zastosowana w przypadku odmowy przyjęcia chłodziarki/chłodziarek przez pacjenta lub opiekuna prawnego pacjenta?

Odpowiedź

W razie odmowy przyjęcia chłodziarki do odpadów medycznych przez rodzinę pacjenta należy poinformować właściwe Centrum Leczenia Hemofilii. Czy zaoferowanie chłodziarki będzie rozumiane jako dopełnienie przez wykonawcę

obowiązku, bez względu na odmowę, **wyrażoną na piśmie**, przyjęcia jej przez pacjenta/opiekuna prawnego pacjenta?

Odpowiedź

Odmowa przyjęcia chłodziarki przez rodzinę pacjenta wymaga pisemnego udokumentowania przez rodzinę pacjenta i wykonawca przekazuje je do Centrum Leczenia Hemofilii.

**Rozdział V Punkt 7.9. SIWZ** W związku z wymaganiem Zamawiającego dostarczenia o 15% większej ilości zestawów do infuzji do portów naczyniowych niż przewidywana liczba podań czynnika krzepnięcia prosimy o określenie kiedy/w jakim momencie powinna zostać dostarczona 15% nadwyżka zestawów do infuzji do portów naczyniowych (czy przy pierwszej dostawie, czy w wyznaczonych okresach kwartalnych, półrocznych, rocznych – jeśli tak to jakich?). Informacja ta jest niezbędna do zapewnienia dostępności zestawów do infuzji do portów naczyniowych

Odpowiedź: 15% większej ilości dostarczy przy każdorazowej (co miesięcznej) dostawie

W związku z powyższym kiedy Wykonawca otrzyma informację o przewidywanej liczbie podań czynnika krzepnięcia tak aby mógł zapewnić większą o 15% ilość zestawów do infuzji do portów naczyniowych?

Odpowiedź: W zamówieniu składanym przez CLH.

**Rozdział V Punkt 7.12. SIWZ** W związku z odpowiedzialnością finansową Wykonawcy za pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia VIII Wykonawca prosi o informację czy przed rozpoczęciem leczenia nowym czynnikiem (w przypadku wygrania postępowania przetargowego przez Wykonawcę) pacjenci zostaną objęci badaniami na obecność inhibitorów, tak aby nie było wątpliwości, że powstanie inhibitorów wystąpiło po podaniu czynnika krzepnięcia Wykonawcy?

Odpowiedź: Tak

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu płatności z: „w terminie do 90 dni od daty doręczenia ww. dokumentów Zamawiającemu...” na: w terminie do 60 dni od daty doręczenia ww. dokumentów Zamawiającemu?

Odpowiedź: Tak, licząc od końca miesiąca w którym została złożona faktura.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę w Kryterium oceny nr 2 (w Punkcie 2.2.1. Rozdział VI) - Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta:

2.2.1. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy i przekazania bazy danych pacjentów Wykonawcy (w zadaniu I) - 10 pkt,

2.2.2. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 3 miesięcy od dnia podpisania umowy - 5 pkt,

2.2.3. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 2 pkt,

2.2.4. Brak zgody na zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia - 0 pkt

Odpowiedź: Tak. Jednocześnie Zamawiający zmienia ppkt 2.2.4. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie powyżej 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 0 pkt.

Czy Zamawiający wyraża z zgodą na zmianę w Kryterium nr 3: (w Punkcie 2.3.1. Rozdziału VI) - Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta:

2.3.1. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy i przekazania bazy danych pacjentów Wykonawcy (w zadaniu I) - 20 pkt

2.3.2. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 3 miesięcy od dnia podpisania umowy - 10 pkt

2.3.3. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 5 pkt,

2.3.4. Brak zgody na zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta - 0 pkt.

Odpowiedź: Tak. Jednocześnie Zamawiający zmienia 2.2.4. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie powyżej 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 0 pkt

W związku z kryterium nr 2 (Punkt 2.2 Rozdział VI) - Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta, rozumiejąc iż dane dotyczące pacjentów jako dane wrażliwe zostaną przekazane Wykonawcy, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, świadczenia w domu pacjenta zwracamy się z prośbą o podanie listy miejscowości i liczby pacjentów w danych miejscowościach, którzy mieliby być objęci opieką personelu medycznego wg następującego schematu: Lublin – 3 pacjentów; Tomaszów Mazowiecki – 1 pacjent. Dzięki takiej liście będzie możliwe szybsze zorganizowanie personelu do realizacji świadczenie przedmiotu zamówienia w domu pacjenta jak również pozwoli Wykonawcy uczciwie ocenić koszty z tym związane. Odpowiedź: Liczba pacjentów określona jest w SIWZ. Na zlecenie lekarza CLH personel medyczny realizuje świadczenie w domu/miejscu zamieszkania pacjenta. Dokładna lista zostanie przekazana wykonawcy przy podpisywaniu umowy.

Zamawiający wprowadza zapis w § 7 pkt 3 OWU:

*„3. W przypadku odstąpienia Sprzedającego od wykonania postanowień niniejszej umowy, bez uprzedniego co najmniej 3 miesięcznego wyprzedzenia, poinformowania Zamawiającego (Jednostki Koordynującej) o zaistnieniu okoliczności uzasadniających*

*odstąpienie, bądź odstąpienia Kupującego od umowy z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości Umowy, o której mowa w § 2 ust.1. Powyższe nie wyklucza obowiązku zapłaty kar umownych na podstawie ust. 1 Powyższy zapis pozwala mieć gwarancję zapewnienia ciągłości dostaw.*

*§ 8 OWU ust. 5 otrzymuje brzmienie: „W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy, bez winy Zamawiającego, bądź odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości umowy, o której mowa w § 2 ust.1. Odstąpienie od umowy następuje ze skutkiem ex nunc.”*

Rozdział V pkt 7.12.2 SIWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„Wykonawca ma obowiązek dostawy rekombinowanego czynnika omijającego inhibitor (ze sprzętem jednorazowego użytku z dostawą do domu pacjenta lub do właściwego CLH) do leczenia epizodów krwawień u chorych podczas indukcji tolerancji immunologicznej, jednakże w przypadku nieskuteczności czynnika omijającego rekombinowanego lub konieczności zastosowania profilaktyki krwawień w trakcie ITI Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć osoczopochodny koncentrat zespołu protrombiny.”

**Zadanie I (załącznik nr 1a do SIWZ): §4 ust. 16 Ogólnych Warunków Umowy (dalej OWU) otrzymuje nowe brzmienie:**

„Edukacja pacjenta: Sprzedający zobowiązany jest do zapewnienia fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych”, zgodnie z opisem programu. Personel medyczny zobowiązany jest do edukacji pacjenta i/ lub jego opiekunów w zakresie realizowanego świadczenia.”

**§ 4 ust. 17 OWU otrzymuje nowe brzmienie:**

„Sposób kontroli zużycia dostarczanego czynnika krzepnięcia: Sprzedający zobowiązany jest do zapewnienia możliwości ciągłego monitorowania przez lekarza zużycia czynnika krzepnięcia przez pacjenta.”

**§ 5 ust. 9 OWU otrzymuje nowe brzmienie:**

„W ramach zasady odpowiedzialności finansowej, Sprzedający ponosi pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia VIII, u chorego na hemofilię A (zgodnie z programem lekowym pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”), i z zapisem SIWZ. Odpowiedzialność Sprzedającego powstaje

w przypadku uprzedniego przebadania pacjentów na obecność inhibitora i dotyczy powikłań po podaniu leku dostarczonego przez Sprzedającego.”

**§ 7 ust. 1 OWU otrzymuje nowe brzmienie:**

„Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w dostawie czynnika krzepnięcia do pacjentów ponad terminy określone w §4 Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2 % od wartości nie wykonanej części dostawy za każdy dzień zwłoki.”.

**§ 7 ust. 2 OWU otrzymuje nowe brzmienie:**

„Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w odbiorze odpadów medycznych i zużytego sprzętu jednorazowego od pacjenta ponad 30 dni po ostatniej zrealizowanej dostawie cząstkowej Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2% wartości dostawy cząstkowej, w odniesieniu do której wystąpiła zwłoka w odbiorze odpadów, za każdy dzień zwłoki.”.

**§ 7 ust. 3 OWU otrzymuje nowe brzmienie:**

„W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy, bez winy Zamawiającego, bądź odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości umowy, o której mowa w § 2 ust.1. Odstąpienie od umowy następuje ze skutkiem ex nunc.”.

**w § 7 OWU dodaje się ust. 9 o treści:**

„Maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości umowy.”

**§ 12 ust. 3.5 OWU zostaje wykreślony Zadanie II (załącznik nr 1b do SIWZ):**

**§ 5 ust. 10 OWU otrzymuje nowe brzmienie:**

„Wykonawca ponosi pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia, u chorego na hemofilię A. Odpowiedzialność Wykonawcy powstaje w przypadku uprzedniego przebadania pacjentów na obecność inhibitorów po innych lekach i dotyczy tylko powikłań po podaniu leku dostarczonego przez Wykonawcę. Odpowiedzialność dotyczy leku dostarczonego zarówno w ramach realizacji „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018 oraz programu lekowego Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.”.

**w § 8 OWU dodaje się ust. 10 o treści:**

„Maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości umowy.”

**§ 9 ust. 3 pkt 6 OWU zostaje wykreślony**



Odwołujący wycofał na posiedzeniu następujące zarzuty: zarzut dotyczący wyznaczonego terminu składania ofert, zarzut dotyczący kryterium oceny „zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta”, zarzuty związane z brzmieniem OWU: § 4 ust. 16, § 7 ust. 1, § 7 ust. 2, § 12 ust. 3.5, § 8 ust. 1, § 8 ust. 5, § 8 ust. 10, § 9 ust. 3 pkt 6, zarzut dotyczący łącznego limitu kar umownych na poziomie 30% wartości umowy.

Biorąc powyższe ustalenia pod uwagę, skład orzekający Izby uznał, iż odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie i podlegało oddaleniu w podtrzymanej części.

Z uwag natury ogólnej dostrzeżenia wymaga w ślad za orzecznictwem, że: „(...) zasada wyrażona w przepisie art. 7 Pzp nie może być interpretowana w taki sposób, że wymaga dopuszczenia wszystkich zainteresowanych zamówieniem wykonawców a wybór produktu, który należy zaoferować w ramach danego zamówienia, pozostawiony jest wykonawcom” (tak wyrok KIO z 22.03.2012 r., sygn. akt: KIO 471/12). Warto dodać także, że „ (...) Obowiązek przestrzegania reguł określonych w art. 29 ust. 1 i 2 Pzp nie oznacza, że zamawiający nie ma prawa określić przedmiotu zamówienia w sposób uwzględniający jego potrzeby i aby uzyskać oczekiwany efekt, nawet jeśli wyklucza to możliwość dopuszczenia do realizacji zamówienia wszystkich wykonawców działających na rynku. Prawem zamawiającego jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, którego realizacja zaspokoi w najszerszym kontekście określone potrzeby społeczne” (tak wyrok KIO z 28.03.2014 r., sygn. akt: KIO 486/14).

Zasada równego traktowania sprowadza się do konieczności identycznego traktowania takich wykonawców, których sytuacja jest taka sama lub bardzo podobna, nie oznacza to natomiast konieczności identycznego traktowania wszystkich wykonawców znajdujących się na rynku lub aspirujących do wejścia na rynek. Opis przedmiotu zamówienia nie może preferować jedynie niektórych podmiotów. Wszyscy wykonawcy powinni mieć zapewniony równy dostęp do istotnych dla postępowania informacji w jednakowym czasie, dokonywanie oceny warunków oraz ofert powinno następować wedle wcześniej sprecyzowanych i znanych wykonawcom kryteriów, na podstawie przedłożonych dokumentów, a nie wiedzy zamawiającego. W ocenie Izby nie oznacza to jednak, że zamawiający tylko wówczas działa w granicach uczciwej konkurencji oraz z zachowaniem wymogu proporcjonalności przy opisie przedmiotu zamówienia, gdy jego działania pozwalają na uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego wszystkim podmiotom występującym na rynku. Jeżeli zatem zamawiający, opisując przedmiot zamówienia czy określając warunki udziału w postępowaniu, w tym warunki kontraktowe, nie

czyni tego w sposób, który wskazuje na konkretny produkt lub wykonawcę, nie można uznać, iż narusza zasady uczciwej konkurencji poprzez odniesienie się do przedmiotu zamówienia. Nie jest obowiązkiem Zamawiającego uwzględnianie doświadczenia zawodowego i polityki prowadzenia działalności komercyjnej wszystkich podmiotów działających na rynku ale uwzględnienie wymagań gwarantującej sprawne wykonanie danej usługi, co pozwoli na stworzenie sprawnie działającego systemu, istotnego z punktu widzenia Zamawiającego wykonującego istotne funkcje publiczne.

Nie można również zapominać, że obowiązkiem Zamawiającego jest uwzględnienie jego potrzeb związanych z należyłą realizacją zamówienia, które w obiektywny sposób doprowadzą do wyboru wykonawcy gwarantującego należyte wykonanie zamówienia. Tezy, iż nie jest możliwe przygotowanie oferty na warunkach wyznaczonych przez Zamawiającego Odwołujący nie udowodnił.

Przechodząc do rozpoznania podtrzymanych przez Odwołującego na rozprawie zarzutów, w zakresie zarzutu braku podziału zamówienia na dwie odrębne części i niemożliwość składania ofert częściowych oraz wyznaczenia takich samych kryteriów oceny ofert dla obu zadań, Zamawiający tłumaczył, że oba wyodrębnione zadania (zadanie I i zadanie II) stanowią jedno zamówienie funkcjonalnie ze sobą połączone, gdzie zadania te tworzą jednolity przedmiot zamówienia. Z okoliczności, iż postępowanie prowadzone jest dla dwóch podmiotów nie należy wywodzić, że przedmiot zamówienia nie jest jednolity. Zamawiający wyjaśnił, iż postępowanie dla zadania I dotyczy programu profilaktycznego finansowanego z NFZ, który obejmuje profilaktyczne podawanie leku 2-3 razy w tygodniu plus podawanie leku na porty oraz obowiązek dostarczenia w ciągu 48 godzin leku dla szpitala, natomiast w zadaniu II zabezpieczona jest innego rodzaju sytuacja dla pacjentów objętych programem profilaktycznym. W wyniku nieprzewidzianych okoliczności związanych z wystąpieniem dodatkowych krwawień pacjenci otrzymują lek z Narodowego Centrum Krwi. Aby nie istniała konieczność wykonywania ciągłych badań na obecność inhibitora, konieczne jest zabezpieczenie w obu zadaniach tego samego leku. To wykonawca dostarczający lek pokrywa koszty leczenia powikłań i koszty badań obecności inhibitora. Żaden z uczestników postępowania odwoławczego, a także Odwołujący nie zaprzeczyli tezie, że zmiana podawanego leku zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań i może powodować trudności z ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za pokrycie kosztów leczenia takich powikłań oraz kosztów wymaganych dodatkowych badań, aby ustalić który z leków odpowiada za wystąpienie powikłań.

W ocenie Izby tłumaczenie Zamawiającego jest spójne i przekonujące. Choć zamówienie jest realizowane w ramach dwóch różnych programów lekowych, na podstawie

dwóch różnych umów i jest finansowane z dwóch różnych źródeł, aby ograniczyć ryzyko związane z podawaniem dwóch różnych leków, co zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań lub dodatkowych incydentów krwawień u dzieci, Zamawiający prawidłowo zdecydował o nierozzerwalności przedmiotu zamówienia. Zamawiający także logicznie wytłumaczył dlaczego czas trwania obu umów nie pokrywa się, jednak taka konstrukcja pozwala zapewnić ciągłość dawkowania pacjentom tej samej substancji.

Preambuła obowiązującej dyrektywy klasycznej, w motywie 78 dopuszcza ograniczenie podzielenia zamówienia na części jeżeli uzasadnione to jest *albo nadmiernymi trudnościami technicznymi lub nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, lub też potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia*. Prawidłowość postępowania Zamawiającego, który nie dokonał podziału zamówienia na części, oceniana musi być każdorazowo przy uwzględnieniu całokształtu okoliczności sprawy. W ocenie składu orzekającego Izby w niniejszej sprawie, działania Zamawiającego nie można było uznać za niezgodne z przepisami, ponieważ wskazał on przyczyny zaniechania podziału, związane zarówno z zasadami wykonania zamówienia w zakresie sposobu przekazywania pacjentom leku w zależności od czy podanie leku ma charakter profilaktyczny, czy też jest wynikiem zdarzenia nieprzewidzianego w postaci wystąpienia dodatkowego krwawienia u pacjenta. Konieczność skoordynowania tych działań i konieczność zapewnienia nieprzerwanego dostępu do jednego leku została w ocenie składu wykazana.

Skoro jak ustalono nie jest możliwy podział zamówienia na części, to w takiej sytuacji nie będzie konieczna modyfikacja zapisów formularza ofertowego zezwalająca na złożenie ofert w jednej z części zamówienia.

Z tych samych powodów uznano, że Zamawiający prawidłowo ustalił tożsame kryteria oceny ofert w poszczególnych zadaniach. Choć niewątpliwie część kryteriów odnosi się tylko do zadania I, nie oznacza to, że takie działanie uniemożliwi wybór oferty najkorzystniejszej. Niejednokrotnie ustalone kryteria oceny ofert odnoszą się tylko do pewnych elementów przedmiotu zamówienia, w pozostałym zaś zakresie Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą cenowo. Przykładem może być tu wdrożenie nowego systemu z dostawą niezbędnego sprzętu do wdrożenia, gdzie zamawiający ocenia pod względem jakościowym spójność przedstawionej przez wykonawcę koncepcji wdrożenia, zaś w pozostałym zakresie decyduje cena. Koncepcja jest w takim przypadku tylko jednym z elementów opisu przedmiotu zamówienia. W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający zdecydował, że oceniać będzie czas niezbędny do prawidłowego zaimplementowania dzienniczka elektronicznego. Z okoliczności, że dzienniczek stosowany będzie w ramach zadania I nie

należy wywodzić, że sposób i czas jego implementacji nie może posłużyć do oceny ofert. Element ten dotyczy części przedmiotu zamówienia, jest z nim związany i na tyle istotny dla Zamawiającego, że zdecydował o premiowaniu skrócenia czasu na implementację danych.

Dostrzeżenia także wymaga, iż Zamawiający po wniesieniu odwołania, w ramach udzielania odpowiedzi na pytania, zmodyfikował zapisy dotyczące przedmiotowego kryterium dokładnie w taki sposób jak żądał tego Odwołujący w odwołaniu. Odwołujący nie wycofał zarzutu tłumacząc powyższe odpowiedzią Zamawiającego na inne pytanie udzieloną w dniu 3 listopada 2017 roku, gdzie określono, że Wykonawca pierwszy raz najpóźniej na 4 tygodnie przed upływem terminu przedstawi Jednostce Koordynującej informację na jakim etapie jest implementacja dzienniczka elektronicznego. Odwołujący wskazywał, że przy takim zapisie ustalenie jednomiesięcznego terminu na implementację jest nierealne. W ocenie Izby Odwołujący nie ma jednak racji. Zamawiający wymaga jedynie ogólnej informacji o postępach prac nad implementacją. Z informacją tą nie są powiązane żadne kary umowne. Zatem obowiązek ten ma jedynie charakter porządkowy i pozwala Zamawiającemu przygotowanie się do uruchomienia nowych aplikacji dla pacjentów. Nie wpływa to w żaden sposób na prace Wykonawcy nad implementacją danych. Poza tym, jeżeli Odwołujący uważał, że taką odpowiedzią Zamawiający dokonał niedozwolonej modyfikacji SIWZ, zapis ten utrudnia złożenie oferty lub narusza zasady uczciwej konkurencji, powinien być złożony kolejne odwołanie w terminie 10 dni od ukazania się odpowiedzi na stronie www.

Izba uznała również, że samo wymaganie zaimplementowania elektronicznego dzienniczka odpowiada wymaganiom opisu przedmiotu zamówienia i jest z nim zgodne. Dzienniczek ten pozwala Zamawiającemu, a przede wszystkim lekarzom prowadzącym monitorować stan pacjenta, obserwować, czy podawane dawki leków są wystarczające, czy też konieczna jest modyfikacja. Element ten, stosowany od dłuższego czasu przez Zamawiającego, przynosi wymierne efekty, także efekt leczniczy, jest więc to zdaniem Izby usprawiedliwiona i obiektywna potrzeba Zamawiającego. Koszt takiego elementu nie jest wysoki, jest to bowiem narzędzie, które nie wymaga wiedzy specjalistycznej a pozwalać ma na wprowadzenie przez pacjenta lub jego opiekuna prawnego podstawowych danych jak data, ilość i czas podania leku. Nie jest to więc żaden skomplikowany system informatyczny. Wbrew twierdzeniom Odwołującego zakup takiego systemu nie wymaga znacznych nakładów finansowych, a jak słusznie zauważył Przystępujący Shire na rynku dostępnych jest co najmniej kilka rozwiązań spełniających wymogi Zamawiającego. Zamawiający po wniesieniu odwołania dokonał modyfikacji zapisów SIWZ w ten sposób, iż ustalił, że implementacja dzienniczka ma charakter obowiązkowy, natomiast skrócenie czasu tej

implementacji będzie dodatkowo punktowane. Wobec powyższego zarzuty odnoszące się do rozbieżności zapisów SIWZ i formularza ofertowego, czy możliwe jest niewyrażenie zgody na implementację na etapie orzekania przez Izbę pozostają bezprzedmiotowe.

Co więcej dzienniczek pozwala również na raportowanie stanu zużycia czynnika i jest to system dostępny dla pacjenta i lekarza, ma więc on zupełnie inne zadanie niż System Monitorowania Programu Terapeutycznego. Z zarzutem tym związane są postanowienia §4 ust. 17 OWU, gdzie Zamawiający wymagał zapewnienia możliwości ciągłego monitorowania przez lekarza zużycia czynnika krzepnięcia. Odwołujący wskazywał natomiast, że Zamawiający nie określił w jaki sposób ma odbywać się możliwość ciągłego monitorowania. Dla składu orzekającego Izby ten zapis umowny jest klarowny. Wykonawca ma tak skonstruować narzędzie pokazujące stan zużycia czynnika krzepnięcia, aby dostęp do niego przez lekarza nie stwarzał problemów, wtedy kiedy jest on niezbędny aby ocenić stan leczenia pacjenta. W ocenie Izby te postanowienia OWU nie wymagają zmian, czy też doprecyzowania. Nie dojdzie także do sytuacji duplikowania danych, ponieważ SMPT jest odpowiedzialny za podanie stanu magazynowego leku u pacjenta, natomiast monitorowanie stanu zużycia czynnika krzepnięcia obrazuje sposób używania leku przez pacjenta.

Odwołujący kwestionował także wymogi SIWZ dotyczące zapewnienia chłodziarek dla pacjentów. W tym zakresie Zamawiający w dniu 3 listopada 2017 roku szeroko i szczegółowo wyjaśnił w jaki sposób rozumie powyższy wymóg i kiedy konieczne będzie takie dodatkowe wyposażenie. Opisano także zasady postępowania w przypadku odmowy pacjenta dla przyjęcia sprzętu, a także sposób działania w przypadku postępowania pacjenta niezgodnie z zaleceniami dotyczącymi przechowywania leków i utylizowania odpadów medycznych. Przede wszystkim podkreślić należy, iż wymogu zapewnienia chłodziarek Izba nie uznała za nadmierny i niezwiązany z przedmiotem zamówienia. Wyjaśnienia Zamawiającego w tym przedmiocie Izba uważa za spójne i wystarczające. Słusznie Zamawiający zauważył, iż o sposobie przechowywania leku decyduje charakterystyka produktu leczniczego. Zaś sam Odwołujący opisał jak należy postępować z odpadami medycznymi i kiedy muszą być one przechowywane w określonych warunków, natomiast Zamawiający prawidłowo zauważył, że odpady – pochodne preparatów krwiotwórczych mogą być przechowywane w warunkach pokojowych do 72 godzin, natomiast do 30 dni w chłodziarkach. Z tych powodów Izba uznała zarzut za niezasadny.

Zupełnie niezrozumiałym dla Izby jest zarzut kwestionujący konieczność dostarczenia większej o 15% ilości zestawów do infuzji portów naczyniowych. W ramach odpowiedzi na pytania Zamawiający doprecyzował, że 15% większej ilości zestawów ma być dostarczone

przy każdorazowej dostawie, na co Odwołujący na rozprawie stwierdził, że wówczas wykonawca musiały zwiększyć dostawę do 40%. Nawet jeżeli Zamawiający wymaga zwiększenia każdej dostawy o 15%, a nie zwiększenia o 15% ilości całkowitej zamawianego sprzętu, to Odwołujący nie przedstawił jakiegokolwiek argumentacji przeciw takiemu wymaganiu. Skoro dostawa będzie większa, to przecież Zamawiający za większą ilość zapłaci, a obowiązkiem Wykonawcy jest jedynie zapewnić sobie większą ilość sprzętu. Izba nie widzi powodu, dla którego Zamawiający nie miałby prawa postawić takiego wymagania. W jaki sposób Zamawiający wykorzysta lub nie wykorzysta porty pozostaje poza zainteresowaniem Odwołującego.

Odwołujący kwestionował także zapisy § 7 ust. 3 OWU wskazując, że Zamawiający niesłużenie uzależnił możliwość odstąpienia od umowy od uzyskania zgody Zamawiającego. Zamawiający dokonał zmiany tego paragrafu, przyznając, iż rzeczywiście wymaganie uzyskania zgody celem skorzystania z umownego prawa odstąpienia było nadmierne. Mimo tego Odwołujący nie wycofał przedmiotowego zarzutu, na rozprawie podnosząc, iż Zamawiający niesłusznie także karę umowną za korzystanie z prawa odstąpienia. Abstrahując od faktu, że Odwołujący zmienił uzasadnienie faktyczne zarzutu po wniesieniu odwołania, to zauważyć należy, iż argumentacja z rozprawy nie znajduje także potwierdzenia w istniejącym stanie prawnym. O ile można zgodzić się, że prawo odstąpienia od umowy przez stronę nie może być uzależnione od uzyskania zgody drugiej strony, to w orzecznictwie powszechnie akceptuje się dopuszczalność zastrzeżenia kary umownej na wypadek odstąpienia od umowy (tak wyroki Sądu Najwyższego dnia 17 grudnia 2008 r., sygn. akt I CSK 240/08; z dnia 13 czerwca 2008 r., sygn. akt I CSK 13/08,; uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego z dnia 6 listopada 2003 r., III CZP 61/03, wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 października 2006 r. sygn. akt IV CSK 157/06). Z wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 3 lipca 2008 r. V ACa 199/08 bezspornie wynika, że *kara umowna może być też zastrzeżona na wypadek odstąpienia od umowy. Zastrzeżenie takiej kary umownej znajduje podstawy w art. 483 § 1 k.c. w zw. z art. 494 k.c., gdy odstąpienie od umowy rodzi pomiędzy stronami określone obowiązki i roszczenia strony odstępującej od umowy, w tym i roszczenie odszkodowawcze z tytułu niewykonania umowy, co za tym idzie nie ma przeszkód do wprowadzenia w trybie art. 353<sup>1</sup> kc do umowy dodatkowych postanowień zastrzegających karę umowną na wypadek odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po drugiej stronie, stanowiącą uproszczoną formę odszkodowania za niewykonanie zobowiązania, wskutek zniweczenia węzła obligacyjnego z przyczyn zawinionych przez jedną ze stron.* Zatem regulację § 7 ust. 3 OWU uznać należy za prawidłową.

Z postanowienia Rozdziału V pkt 5.1 SIWZ wynikało, że Zamawiający przewiduje termin realizowania płatności na 90 dni od daty doręczenia dokumentów, na podstawie których odbywa się płatność. Następnie po wniesieniu odwołania Zamawiający zmienił powyższy zapis wskazując, że termin płatności będzie wynosił 60 dni licząc od końca miesiąca, w którym złożona została faktura. Odwołujący po wprowadzonej zmianie nadal uważa, że zapisy są niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa, w tym z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych. Niewątpliwie z art. 8 ust. 2 wspomnianej ustawy wynika, że termin zapłaty określony w umowie nie może przekraczać 30 dni, liczonych od dnia doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi, a w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 2–4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, termin ten nie może przekraczać 60 dni. Jednakże dalsza część przepisu, mianowicie ust. 3 art. 8 ustawy o terminach zapłaty (...) pozwala na umowne wydłużenie terminu, jeżeli jest to obiektywnie uzasadnione właściwością lub szczególnymi elementami umowy, a termin ten nie przekracza 60 dni. Zamawiający ustalił termin 60 dni ale z uwagi na obiektywne czynniki związane z fakturowaniem do NFZ, które odbywa się po końcu miesiąca sprawozdawczego ustalił, że termin ten płynął będzie od końca każdego miesiąca. Izba uznała, że zapisy te nie stoją w sprzeczności z przepisami ustawy o terminach płatności (...). Skoro wydłużenie terminu może być podyktowane właściwością danego podmiotu lub innymi szczególnymi elementami, za taki element należy w ocenie składu uznać zasady rozliczania i refinansowania programu leczniczego.

Zarzuty odwołania wskazywały także, że wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za powikłania (zwłaszcza po podaniu innego leku) w przypadku braku wcześniejszych badań na obecność inhibitorów. Zamawiający w przedmiotowym zakresie zmodyfikował zarówno opis przedmiotu zamówienia oraz postanowienia OWU, wprowadzając zasadę odpowiedzialności finansowej za koszt leczenia powikłań nowopowstałego inhibitora krzepnięcia po uprzednim przebadaniu pacjentów na obecność inhibitora. Koszty leczenia odnosiły się do leków dostarczonych przez danego Wykonawcę. Zamawiający ustalił w Rozdziale V pkt 7.12.2 SIWZ, że *„Wykonawca ma obowiązek dostawy rekombinowanego czynnika omijającego inhibitor (ze sprzętem jednorazowego użytku z dostawą do domu pacjenta lub do właściwego CLH) do leczenia epizodów krwawień u chorych podczas indukcji tolerancji immunologicznej, jednakże w przypadku nieskuteczności czynnika omijającego rekombinowanego lub konieczności zastosowania profilaktyki krwawień w trakcie ITI Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć*

*osoczopochodny koncentrat zespołu protrombiny.*” Odwołujący na rozprawie podnosił, że zmiana ta powoduje, że wykonawca ma wykonać czynności, nad którymi nie ma żadnej kontroli, ponieważ lek, który należy dostarczyć podlega reglamentowanej sprzedaży i Odwołujący może mieć problemy z jego nabyciem od jedyne go podmiotu uprawnionego do obrotu tym preparatem. Odnosząc się do powyższego zauważyć należy, iż w odwołaniu wskazywano na obciążenie wykonawcy kosztami leczenia powikłań bez wcześniejszego ustalenia, czy do powikłań doszło po podaniu leku dostarczanego przez dany podmiot. W tym zakresie Zamawiający dokonał zmiany SIWZ i postanowień umownych zgodnie z żądaniami strony odwołującej. Natomiast jeżeli Odwołujący uważał, że odpowiadając na pytania Zamawiający, podkreślając sposób postępowania w przypadku wystąpienia dodatkowych krwawień poza przeprowadzeniem badań na obecność inhibitora, narusza przepisy Pzp, winien był wnieść nowe odwołanie.

W przedmiotowej sprawie Odwołujący kilkakrotnie bowiem wskazywał na rozprawie, że działania Zamawiającego związane z odpowiedziami na pytania są nieprawidłowe ale czynił to w ramach już postanowionych w odwołaniu zarzutów. Nie można zapominać, że aby zarzut uznać za prawidłowo skonstruowany konieczne jest nie tylko przywołanie odpowiedniego przepisu prawa ale także przedstawienie argumentacji faktycznej uzasadniającej zarzut oraz postawienie konkretnego żądania wskazującego prawidłowy kierunek działań. Argumentacja może oczywiście zostać przez Stronę rozszerzona na rozprawie ale nie może być tak, że Strona wnosząca odwołanie w ramach przywołanego przepisu prawa powołuje się na zupełnie nowe argumenty, czy fakty, które nie były znane drugiej stronie wraz z wniesieniem odwołania. To Odwołujący przez złożenie środka ochrony prawnej określa przedmiot sporu i do tego zakresu odnosić się może Izba w swoim orzeczeniu. Odpowiedzi na pytania nie były ujęte w odwołaniu i o ile odpowiedzi te nie są wprost odzwierciedleniem żądań odwołania, o tyle pozostają poza kognicją Izby w przedmiotowym postępowaniu odwoławczym.

Reasumując, odwołanie w zakresie podtrzymanym przez Odwołującego nie zasługiwało na uwzględnienie. Odwołujący nie udowodnił, że swoimi działaniami lub też zaniechaniami Zamawiający naruszył wskazywane przepisy ustawy Pzp i innych ustaw. Nie wykazano także, że postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone było z naruszeniem zasady wynikających z ustawy Pzp.



O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 3 pkt 1) oraz ust. 4 w zw. z § 3 pkt 2) 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 ze zmianami) obciążając nimi Odwołującego.

**Przewodniczący:**

.....