

Sygn. akt KIO/UZP 537/09,

KIO/UZO 546/09

WYROK

z dnia 21 maja 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Barbara Bettman

**Członkowie: Ewa Jankowska
Stanisław Sadowy**

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **20 maja 2009 r.** w Warszawie odwołań skierowanych w drodze zarządzenia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej z dnia **28 kwietnia 2009 r.** do łącznego rozpoznania,

wniesionych przez:

A. Hurtownię Farmaceutyczną Pretium Farm Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87–100 Toruń,

B. Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95–010 Stryków

od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Skarb Państwa - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, al. Jerozolimskie 155/115, 02–326 Warszawa** protestów:

A. Hurtowni Farmaceutycznej Pretium Farm Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87–100 Toruń z dnia 9 kwietnia 2009 r.

B. Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95–010 Stryków z dnia 9 kwietnia 2009 r.

przy udziale:

– **Hurtowni Farmaceutycznej Pretium Farm Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87–100 Toruń** zgłaszającej przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Odwołującego (Lek S.A.)

– **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95–010 Stryków** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Odwołującego (Hurtowni Farmaceutycznej Pretium Farm Sp. z o.o.)

– **Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. w Łodzi Oddział w Katowicach, ul. Kolisty 5, 40-486 Katowice** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego,

orzeka:

1A. Uwzględnia odwołanie Hurtowni Farmaceutycznej Pretium Farm Sp. z o.o.

1B. Uwzględnia odwołanie Lek S.A.

2. Kosztami postępowania obciąża **Skarb Państwa - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, al. Jerozolimskie 155/115, 02–326 Warszawa** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisów uiszczonych przez odwołujących się, w tym:
 - A** koszty w wysokości **2 287 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dwieście osiemdziesiąt siedem złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Hurtownię Farmaceutyczną Pretium Farm Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87–100 Toruń,**
 - B** koszty w wysokości **2 287 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dwieście osiemdziesiąt siedem złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95–010 Stryków,**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **8 174 gr** (słownie: osiem tysięcy sto siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) stanowiącej uzasadnione koszty stron, w tym:
 - A** kwoty **5 887 zł 00 gr** (słownie: pięć tysięcy osiemset osiemdziesiąt siedem złotych zero groszy) przez **Skarb Państwa - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, al. Jerozolimskie 155/115, 02–326 Warszawa** na rzecz **Hurtowni Farmaceutycznej Pretium Farm Sp. z o.o., ul. Szosa**

- Bydgoska 58, 87–100 Toruń** stanowiącej uzasadnione koszty strony z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika,
- B** kwoty **2 287 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dwieście osiemdziesiąt siedem złotych zero groszy) przez **Skarb Państwa - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, al. Jerozolimskie 155/115, 02–326 Warszawa** na rzecz **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95–010 Stryków** stanowiącej uzasadnione koszty strony z tytułu wpisu od odwołania,
- ~~3) dokonać wpłaty kwoty 0 zł 0 gr (słownie: xxx) na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP, w tym~~
- ~~**A** kwoty 0 zł 0 gr (słownie: xxx) przez xxx~~
- ~~**B** kwoty 0 zł 0 gr (słownie: xxx) przez xxx~~
- 4) dokonać zwrotu kwoty **30 426 zł 00 gr** (słownie: trzydzieści tysięcy czterysta dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz odwołujących się, w tym:
- A** kwoty **12 713 zł 00 gr** (słownie: dwanaście tysięcy siedemset trzysta złotych zero groszy) na **Hurtownia Farmaceutyczna Pretium Farm Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87–100 Toruń,**
- B** kwoty **17 713 zł 00 gr** (słownie: siedemnaście tysięcy siedemset trzysta złotych zero groszy) na rzecz **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95–010 Stryków.**

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

W postępowaniu na „dostawę preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), poz. 1 - wkłady (fiolka/ampułka) poniżej 21 IU (<7 mg) w liczbie 1 114 806 IU, poz. 2 - wkłady (fiolka/ampułka) powyżej lub równe 21 IU (≥ 7 mg) w liczbie 2 601 216 IU”, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, zostały złożone protesty, a następnie odwołania na postanowienia ogłoszenia o zamówieniu, opublikowanego w dniu 26 marca 2009 r. w Dz. Urz. UE nr 2009/S 59–084549) oraz na postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia, udostępnionej w tej samej dacie.

I. W dniu 9 kwietnia 2009 r. (pismem z dnia 8 kwietnia 2009 r.) przez wykonawcę – Hurtownię Farmaceutyczną Pretium Farm Sp. z o.o. z siedzibą w Toruniu, zwanym dalej Odwołującym I,

II. W dniu 9 kwietnia 2009 r. (pismem z dnia 7 kwietnia 2009 r.) przez Lek SA, zwany dalej odwołującym II.

Odwołujący zarzucili zamawiającemu – Skarbowi Państwa Zakładowi Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia naruszenie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655, z 2008 r. Nr 171, poz. 1058, Nr 220, poz. 1420 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 19, poz. 101), przez ustanowienie warunków dotyczących przedmiotu zamówienia w SIWZ (część V pkt 2 ppkt 2.2) oraz w sekcji III.2.3 ogłoszenia, wymagających dołączenia do oferty "co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji, dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji, dotyczącej skuteczności minimum rocznego leczenia, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: "leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu", "leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu", "leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem. wzrostu", "leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu," które muszą potwierdzać skuteczność leczenia oferowanym preparatem.

I. Odwołujący I. Hurtownia Farmaceutyczna Pretium Farm Sp. z o.o. zarzucił naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp, art. 29 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych w związku z brzmieniem art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 Nr 153, poz. 1503 ze zm.), art. 25 ust. 1 pkt. 2 Pzp w związku z brzmieniem § 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19.05.2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów (...) (Dz. U. z 2006, Nr 87, poz. 605 ze zm.), przez bezpodstawne żądanie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na naruszenie zasady równego traktowania wykonawców oraz zasady uczciwej konkurencji i wniósł o dokonanie modyfikacji treści ogłoszenia i treści siwz część V pkt. 2 ppkt 2.2, przez wykreślenie wymogu w zakresie konieczności dołączenia do oferty, jako dokumentu potwierdzającego bezpieczeństwo i skuteczność leczenia oferowanym preparatem publikacji, o których była mowa powyżej.

Wskazał na naruszenie swego interesu prawnego, bowiem na skutek wymagania zbędnych dokumentów nie może złożyć oferty.

W uzasadnieniu zarzutów protestu odwołujący I podniósł, że żądanie dokumentów, opisanych w części V pkt 2 ppkt. 2.2 siwz i w sekcji III 2.3 – (zdolność techniczna) ogłoszenia, wskazuje na czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Ponadto powoduje, że zamawiający narusza zasadę równego traktowania wykonawców, gdyż oferty w niniejszym postępowaniu może złożyć jedynie podmiot oferujący lek o nazwie - Genotropin, pomimo, iż na rynku dostępny jest również inny lek - Omnitrope, posiadający zastosowanie we wszystkich schorzeniach stanowiących przedmiot niniejszego zamówienia. Zamawiający znając rynek, produkty i specyfikę działania podmiotów oferujących obydwie preparaty, przez zażądanie dodatkowych, niewymaganych przepisami prawa dokumentów dopuścił tylko jeden preparat. Zamawiający w oparciu o § 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, żąda dokumentów nieprzewidzianych przepisami prawa. Odwołujący I powołał się na brzmienie art. 25 ust. 1 Pzp, który stanowi, że zamawiający może żądać dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Z treści tego przepisu wywieść należy, że za niezbędne do przeprowadzenia postępowania uznać można tylko takie dokumenty, których obowiązek posiadania wynika z przepisów prawa. Bez wątplenia takim dokumentem nie są publikacje w czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym. Wymóg w zakresie przeprowadzania badań jest bowiem "pomysłem" zamawiającego jak również takim pomysłem jest miejsce publikacji tych badań na "liście Philadelfijskiej". Oznacza to, że zgodnie z treścią SIWZ przesłanką możliwości stosowania leku w tym postępowaniu nie jest dopuszczenie leku do obrotu, tylko publikacje niewymaganych żadnymi przepisami prawa na temat badań leku. W przedmiotowej sprawie zamawiający stawia wymogi ograniczające uczciwą konkurencję, bowiem żądane publikacje na temat badań posiada tylko Genotropin. Faktem zaś jest, że dokumentem poświadczającym bezpieczeństwo produktu leczniczego jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ponadto obydwie leki z uwagi na różny status nie mają spójnej metodyki badań, która mogłyby doprowadzić do opracowania publikacji, stanowiących podstawę porównań. W związku z czym postanowienia SIWZ umożliwiają złożenie oferty wyłącznie przez podmiot będący dostawcą jedynego preparatu. Z kolei wykonawca, chcący zaoferować Omnitrope pozbawiony jest możliwości złożenia oferty pomimo spełniania wszystkich określonych przepisami prawa wymogów pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu, odpowiadającego właściwościom Genotropinu, mogącego być w pełni legalnie stosowany w terapiach, co do których posiada wskazania. Omnitrope uzyskał pozytywną decyzję Komisji Europejskiej w zakresie dopuszczenia do obrotu (decyzję Komisji Europejskiej opublikowano w Official Journal C 124, 25.05.2006, p. 4, numer wpisu w rejestrze wspólnoty EU/ 1/06/332/001-003, Kod ATC <Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna> HOIACOI) i jest preparatem dopuszczonym do obrotu na terenie RP, zgodnie z przepisem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6

września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.). Powyższe, świadczy o tym, iż podobnie jak w przypadku preparatu Genotropin - korzyści ze stosowania Omnitrope przewyższają rozpoznane ryzyko (na dowód czego odwołujący I przedłożył Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające, EPAR, EMEA/H/C/607). Zdaniem odwołującego I, żądanie przedstawienia publikacji nie stanowi dokumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania. Sam fakt dopuszczenia preparatu Omnitrope do obrotu świadczy o tym, iż spełnia on wymagane prawem standardy bezpieczeństwa i skuteczności, a jakiegokolwiek dodatkowe wymogi dotyczące wykazywania wskazanych wyżej właściwości są zbędne i sprzeczne z przepisami obowiązującego prawa, zamawiający nie jest bowiem podmiotem uprawnionym do weryfikacji wprowadzenia danego produktu leczniczego do obrotu ani bezpieczeństwa jego stosowania. Mając na uwadze przedstawione argumenty oraz brzmienie art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, odwołujący I wywodził dalej, że zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób, który nie tylko utrudnia uczciwą konkurencję, ale wręcz wyłącza możliwość złożenia oferty. Takie działanie bez wątpienia wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem. Bowiem już samo zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji jest naruszeniem zasad określonych w ustawie. Tak orzekł Sąd Okręgowy w Bydgoszczy w wyroku z dnia 25.01.2006 r. sygn. akt. II Ca 693/05, który stwierdził, iż "przepis art. 29 ust. 2 Pzp nie wymaga faktycznego wykazania, lecz uznaje za wystarczające uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji(...)"

W innym orzeczeniu z 9.11.2005 r. Sąd Okręgowy w Lublinie, sygn. akt. II Ca 587/05 orzekł, że "zakazane jest formułowanie warunków postępowania uniemożliwiających swobodny dostęp do udziału w postępowaniu w celu złożenia oferty. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę bądź też, które eliminowałyby konkretnych wykonawców uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodując sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych."

Na wezwanie zamawiającego z dnia 9 kwietnia 2009 r. do postępowania wywołanego wniesieniem protestu przystąpili:

1. w dniu 9 kwietnia 2009 r. Odwołujący II Lek SA, który poparł zarzuty zgłoszone w proteście,
2. w dniu 9 kwietnia 2009 r. Polska Grupa Farmaceutyczna SA w Łodzi Oddział w Katowicach, która wniosła o utrzymanie kwestionowanych postanowień ogłoszenia i specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz o oddalenie protestu.

II. Odwołujący II Lek SA w proteście podniósł, że jego interes prawny w uzyskaniu zamówienia, doznał i może doznać dalszego uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów:

1. art. 7 ust. 1 i 3, art. 22 ust. 1 pkt 1, art. 22 ust. 2, art. 25 ust. 1, art. 29 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych w związku z art. 3 oraz art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;

2. przepisów prawa obowiązującego we Wspólnotach Unii Europejskiej tj. Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE): art. 3, pkt. g), k) i p) TWE, art. 10, art. 12, art. 28 TWE, oraz zasady bezpośredniego obowiązywania, zasady bezpośredniego skutku, zasady pierwszeństwa Prawa Europejskiego oraz naruszenie art. 13 rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w związku z tym, wniósł o:

1) unieważnienie czynności zamawiającego polegającej na wprowadzeniu w treści sekcji III 2.3 ogłoszenia o zamówieniu oraz w postanowieniu części V pkt 2.2 SIWZ, wymogu złożenia wymienionego tam dokumentu,

2) lub ewentualnie o unieważnienie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

W uzasadnieniu zarzutów protestu, odwołujący II podniósł następujące okoliczności.

W ogłoszeniu o zamówieniu oraz w postanowieniu części V pkt 2.2 SIWZ, zamawiający wskazał jakie oświadczenia i dokumenty mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków przedmiotowych, a w szczególności powołując się na przepis § 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 roku w sprawie rodzajów dokumentów (...) (Dz. U. z 2006 r., Nr 87, poz. 605 z 2008 r., Nr 188, poz. 1155), zażądał od wykonawcy złożenia" (...) co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia oferowanym preparatem, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce.: "leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu ", "leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu", "leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu ", "leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu. "

Odwołujący II przytoczył następującą argumentację.

1. W związku z zastosowanym przez zamawiającego opisem przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, zamówienie może uzyskać wyłącznie podmiot oferujący jeden dostępny na rynku lek, tj. Genotropin. Powyższe oznacza jednocześnie, że sposób w jaki zamawiający określa warunki udziału w przetargu ogranicza lub wręcz wyłącza możliwość udzielenia zamówienia na dostawę w pełni zamiennego i równorzędnego produktu wobec Genotropinu, tj. oferowanego przez odwołującego II produktu leczniczego Omnitrope. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Omnitrope potwierdza sam fakt dopuszczenia w/w produktu do obrotu zarówno w Polsce, jak i w państwach członkowskich UE, jak również dalsze badania prowadzone po jego wprowadzeniu do obrotu, czego zamawiający ma pełną świadomość. W świetle powyższego stosowane przez zamawiającego praktyki, stoją w rażącej sprzeczności z obowiązkiem przestrzegania zasady równego traktowania wykonawców i zapewnienia w toku postępowania przetargowego warunków umożliwiających uczciwą konkurencję. Opisaną sytuację, odwołujący II zilustrował informacjami ujętymi w zamieszczonej tabeli nr 1, dotyczącymi poprzednich przetargów na dostawy preparatu – rekombinowanego hormonu wzrostu, co dowodzi, że zamawiający nie rezygnuje z wadliwego prowadzenia postępowań. Żądając dodatkowych dokumentów potwierdzających wykazane i stwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Omnitrope (w postaci publikacji w określonych czasopismach, a wcześniej w formie niedookreślonych "opisów - publikacji") ma pełną świadomość, iż ogranicza w ten sposób możliwość oferowania przez wykonawców Omnitrope. Żądanie dodatkowego dokumentu, który nie jest niezbędny do przeprowadzenia postępowania jest niedopuszczalne, jednocześnie ogranicza uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców. Wskazał również, iż Sąd Okręgowy w Warszawie rozpatrujący skargę na orzeczenie KIO z dnia 9 stycznia 2009 roku (KIO/UZP-1493/08), wniesioną przez odwołującego II w sprawie V Ca 307/09, w wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r., potwierdził to stanowisko. Należy mieć na uwadze fakt, że w przedmiotowym postępowaniu kwestionowany był identycznie brzmiący wymóg, wprowadzony przez zamawiającego do treści ogłoszenia, jak w niniejszym postępowaniu. Sąd Okręgowy w uzasadnieniu wyroku potwierdził zasadność zarzutów odwołującego II, które w swej treści odpowiadają zarzutom podnoszonym także w niniejszej sprawie. Z uwagi na zaistniałe okoliczności, brak w ocenie odwołującego II, jakichkolwiek racjonalnych podstaw dla uporczywego stosowania przez zamawiającego praktyk kwestionowanych i niedopuszczalnych z punktu widzenia powszechnie obowiązującego prawa. Dodał, że w szeregu postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, zamawiający dokonał zakupów tegoż produktu Omnitrope, w innych zaś ofertę odrzucał twierdząc, iż brak dodatkowych dokumentów wskazujących spełnienie wymagań przez oferowane dostawy, blokuje możliwość uwzględniania składanych ofert. Działania takie wskazują wprost na nierówność traktowania wykonawców w postępowaniu będącym przedmiotem złożonego

protestu. Niekonsekwencje w zakresie określania wymogów udzielania zamówienia w poszczególnych przetargach oraz wynikające z tego faktu skutki zobrazował danymi w tabeli nr 1. W przypadkach, w których zamawiający nie stosował wymogów ograniczających konkurencję, zamówienia udzielono odwołującemu II, bądź innym podmiotom, oferującym dystrybuowany przez nich produkt Omnitrope.

W tabeli nr 1 odwołujący II zamieścił dane z 6 postępowań na ten sam przedmiot zamówienia, prowadzonych od 5 lutego 2008 r. do chwili obecnej, obejmujące:

- 1) nr postępowania, tryb,
- 2) istotne warunki ograniczające dostęp,
- 3) daty wszczęcia postępowań,
- 4) wynik/stan postępowania.

Z powyższych danych wynika, że w 2 dwóch przypadkach wybrano produkt Omnitrope. W 3 przypadkach, w tym 2, gdzie został wybrany lek Genotropin, postępowanie zostało unieważnione. Postępowanie o numerze 118/08, którego dotyczy cytowany wyżej wyrok SO w Warszawie jest w toku. Tylko w części postępowań, wymienionych w tabeli nr 1, zamawiający wymagał dodatkowych dokumentów, dotyczących potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania oferowanych produktów.

Z kolei, odnosząc się do postawionego powyżej wniosku dotyczącego możliwości zaoferowania w niniejszym przetargu wyłącznie dwóch produktów leczniczych, odwołujący II w tabeli nr 2 zestawiał dopuszczone na rynku polskim preparaty rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu oraz przewidziane dla nich wskazania do zastosowań, z którego wynika, że tylko Genotropin i Omnitrope posiadają wskazanie do zastosowania przy syndromie Prader-Willi wraz z pozostałymi wymaganymi wskazaniami. Inne produkty rynkowe nie spełniają takich założeń i ich oferowanie przy takiej, a nie innej treści ogłoszenia oraz SIWZ nie jest możliwe. W ocenie Odwołującego II, wymóg posiadania przez określony preparat możliwości stosowania dla czterech odrębnych wskazań terapeutycznych jest nieracjonalny i niczym nieuzasadniony, a jednocześnie narusza zasadę swobody konkurencji i zasadę równego traktowania wykonawców. Niewątpliwie, przy założeniu dopuszczalności dostaw dla poszczególnych wskazań, większa ilość podmiotów funkcjonujących na rynku, tj. uprawnionych do dostarczania preparatów dopuszczonych do obrotu, mogła by ubiegać się o zamówienie. Tylko Omnitrope i Genotropina może być stosowana do wszystkich wymienionych w SIWZ jednostek chorobowych (SNP, ZT, PNN, PW), preparaty hormonu wzrostu dopuszczone do obrotu, to: Omnitrope, Genotropin, Norditropin, Saizen.

Jednocześnie Odwołujący II wskazał, że spełnienie przez niego dodatkowego warunku kwestionowanego w niniejszym proteście jest niemożliwe z uwagi na fakt krótkiego funkcjonowania preparatu Omnitrope w obrocie (od 2006 r.), w przeciwieństwie do produktu leczniczego Genotropin obecnego na rynku od około 20 lat. Istotny jest też kontekst statusu

produktu Omnitrope jako produktu bio-podobnego i braku spójnej metodyki badań, które mogłyby doprowadzić do opracowania żądanych publikacji. Tym niemniej żadna publikacja, choćby w czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym na "liście Philadelfijskiej" nie jest przesłanką możliwości stosowania w leczeniu jakiegokolwiek dopuszczonego do obrotu leku, ani też w żaden sposób nie ma wpływu na prawne procedury regulujące bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych. W przekonaniu Odwołującego II zamawiający stawia wymogi ograniczające uczciwą konkurencję, wyraźnie faworyzując jeden z równorzędnych produktów, możliwych do użycia i urzędowo dopuszczonych do stosowania. Odwołujący II powołał się na pismo z dnia 2 października 2008 roku, znak MZ-DNK-079-7320-2/WK/08, o jednoznacznym stanowisku Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którym „z punktu widzenia formalno-prawnego, dokumentem poświadczającym bezpieczeństwo produktu leczniczego jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.” Wymóg przedstawienia opisów, czy publikacji nie ma waloru niezbędności dla nabywania preparatu rekombinowanego hormonu wzrostu.

2. Wprowadzenie przez zamawiającego w treści ogłoszenia oraz postanowienia części V 2.2 SIWZ kwestionowanego wymogu, oznacza naruszenie zasady poszanowania uczciwej konkurencji oraz zasady równości w stosunku do uczestników przetargu, o której mowa w art. 7 ust. 1 Pzp, ponieważ umożliwia to wygranie przetargu wyłącznie przez podmiot będący dostawcą jednego preparatu - Genotropin. Odwołujący II, a priori pozbawiony jest możliwości pozyskania zamówienia, pomimo iż spełnia wszystkie określone zgodnie z przepisami prawa wymogi do jego udzielenia, a preparat, który zamierza zaoferować (Omnitrope), pod względem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności odpowiada właściwościom Genotropinu i może być w pełni legalnie stosowany w terapiach, co do których posiada wskazania. Omnitrope uzyskał pozytywną decyzję Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu, tą samą, której miejsce publikacji podał odwołujący I, co świadczy, iż Omnitrope jest preparatem dopuszczonym do obrotu na terenie RP, zgodnie z przepisem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271). Powyższe oznacza, iż podobnie jak w przypadku preparatu Genotropin - korzyści ze stosowania Omnitrope przewyższają rozpoznane ryzyko, co potwierdza Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające, załączone jako dowód w sprawie.

3. Zdaniem odwołującego II, zamawiający naruszył zasadę legalizmu postępowania, ujętą w przepisie art. 7 ust. 3 Pzp, ponieważ przeprowadzenie postępowania na zasadach określonych w ogłoszeniu o zamówieniu oraz SIWZ, z uwzględnieniem okoliczności wyżej opisanych, uniemożliwia wybór wykonawcy, zgodnie z prawem i poszanowaniem podstawowych zasad postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, wskazał naruszenia przepisów:

a) art. 22 ust. 1 Pzp, gdyż jako wykonawca nie ma możliwości uzyskania zamówienia publicznego pomimo, iż jest uprawniony do wykonywania dostawy preparatu Omnitrope, dopuszczonego do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa do stosowania przy zespołach chorobowych określonych przez zamawiającego w ogłoszeniu oraz postanowieniu części V pkt 2.2 SIWZ, będących przedmiotem protestu. Ponadto obowiązek przedstawienia publikacji jest niezgodny z art. 22 ust. 1 pkt 1 Pzp, bowiem żaden przepis nie nakłada obowiązku legitymowania się posiadaniem publikacji naukowych jako warunku udziału w jakimkolwiek postępowaniu;

b) konieczność przedłożenia artykułów (publikacji), o których mowa w kwestionowanym ogłoszeniu oraz części V pkt 2.2. SIWZ, uniemożliwia swobodne konkurowanie produktów równorzędnych pod względem możliwości zastosowania, bezpieczeństwa i skuteczności;

c) żądanie przedstawienia artykułów (publikacji) zgodnie ze wskazaniem kwestionowanego ogłoszenia oraz części V pkt 2.2. SIWZ, narusza przepis art. 25 ust. 1 Pzp, którego dopełnienie stanowi postanowienie § 3 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów (..) (Dz. U. z 2006 r., Nr 87, poz. 605, z 2008 r., Nr 188, poz. 1155), ponieważ nie są to oświadczenia lub dokumenty, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania. Podkreślił, że sam fakt dopuszczenia preparatu Omnitrope do obrotu świadczy o tym, iż spełnia on wymagane prawem standardy bezpieczeństwa i skuteczności, a jakiegokolwiek dodatkowe wymogi dotyczące wykazywania wskazanych wyżej właściwości są zbędne i jako takie sprzeczne z przepisami obowiązującego prawa, bowiem zamawiający nie jest podmiotem uprawnionym do weryfikacji wprowadzenia danego produktu leczniczego do obrotu ani bezpieczeństwa jego stosowania - w tym zakresie uprawnione są inne instytucje wyposażone w kompetencje stosownymi przepisami prawa i działające zgodnie ze ściśle określonymi procedurami. Przedłożenie ważnej decyzji o dopuszczeniu do obrotu jest zarazem jedynym i niezbędnym wymogiem dla wykazania bezpieczeństwa i skuteczności oferowanego preparatu. Z ostrożności procesowej dodał, że nie ma obowiązku ani publikowania, ani gromadzenia artykułów publikowanych w czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym, umieszczonych na liście Philadelfijskiej, których złożenia domaga się zamawiający. W szczególności nie ma obowiązku poszukiwać subsydiarnych sposobów potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności i jakości preparatu, ani też nie jest to przyjętą powszechnie praktyką dla preparatów dopuszczonych do obrotu. Wskazał na obiektywną niemożliwość wywiązania się z w/w żądania z powodu krótkiego funkcjonowania na rynku preparatu Omnitrope, a także fakt, iż nie ma wpływu na wypełnienie postawionego żądania, mimo iż spełnia najwyższe standardy w przedmiotowym zakresie. Może w ogóle nie uzyskać wymaganych przez zamawiającego publikacji, nie jest bowiem tak, jak choćby w przypadku żądania przedłożenia określonych certyfikatów jakości, gdy to od wykonawcy zależy czy

będzie się ubiegał o dany certyfikat jakości, aby wykazać spełnianie określonych standardów, który jest mu przyznawany w oparciu o obiektywne kryteria. Przy czym, samo ograniczenie dopuszczalnych publikacji, do tych umieszczonych w czasopismach z listy Philadelfijskiej, narusza przepisy Pzp, przyznając monopol grupie czasopism, bez wskazania innych publikatorów o równoważnym znaczeniu. Obiektywnej i profesjonalnej (na gruncie naukowym) oceny bezpieczeństwa i skuteczności Omnitrope dokonała już Komisja Europejska w toku procedury zakończonej udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu. Odwołujący podkreślił fakt, iż realizuje wszelkie obowiązki związane ze spełnianiem wymogów Pharmacovigilance - śledzenia i zgłaszania działań niepożądanych, a bezpieczeństwo Omnitrope jest na bieżąco monitorowane przez uprawnione do tego organy. Za niedopuszczalne uznał działania zamawiającego, które podważają zasadność dopuszczenia do obrotu Omnitrope i faktycznie ograniczają obrót ww. preparatem. Próby uzasadniania powyższych działań dbałością o bezpieczeństwo pacjentów są nietrafione, jako że dopuszczenie Omnitrope do obrotu i nadzór nad jego funkcjonowaniem w sprawowany przez EMEA jest najlepszą z aktualnie dostępnych, gwarancją bezpieczeństwa preparatu leczniczego. Zgodnie z wyrokiem KIO z 17 stycznia 2008 r. (KIO/UZP 80/07, LEX nr 393595) „Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania i zaspakajał potrzeby, pod warunkiem, że dokonany opis nie narusza konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Sama okoliczność, że opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia złożenie oferty przez odwołującego, nie wskazuje na naruszenie podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, skoro na rynku działają podmioty mogące brać udział w postępowaniu samodzielnie lub w ramach konsorcjum.” Żądane dokumenty (publikacje) ani czasopismo, w którym zostały opublikowane w żaden sposób nie przesądzają o jakości, skuteczności i bezpieczeństwie oferowanego przez odwołującego II produktu. Są one w jego ocenie, wyznacznikiem długofalowej obecności leku na rynku i ewentualnego zainteresowania gremiów naukowych daną substancją. Jeśli nawet przyjąć, że publikacje są dowodem bezpieczeństwa i skuteczności, to zamawiający dubluje środki, którymi wykonawca ma wykazać właściwości preparatu. Wykonawca, który dysponuje decyzją o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wydaną w oparciu o obiektywnie dokładnie te same kryteria i poprzedzone wieloletnimi badaniami i próbami klinicznymi w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości, przez uprawnione do tego organy oraz zaangażowane w ten proces gremia naukowe, może ubiegać się o zamówienie.

W porównaniu do poprzednich postępowań o udzielenia zamówienia publicznego, zamawiający doprecyzował o jakie dokumenty chodzi wskazując na fakt, iż ma to być publikacja dokonana w czasopiśmie naukowym o zasięgu międzynarodowym (lista Philadelfijska). Zapis taki potencjalnie wyłącza z udziału w takim przetargu producentów o

mniejszym zasięgu działalności, których produkt mający odpowiednie wskazania nie jest przedmiotem badań o zasięgu międzynarodowym, pomimo że może być stosowany w oznaczonych wskazaniach. "Lista Philadelfijska" nie jest jakimś ogólnie przyjętym standardem i publikacja w tego typu czasopiśmie w żadnym stopniu nie przesądza o jakości czy bezpieczeństwie produktu leczniczego ani tym bardziej o jego stosowaniu w określonych stanach chorobowych. Działanie zamawiającego stanowi wyraz próby doprecyzowania warunku poprzednio stosowanego przez zamawiającego podjętą w wyniku orzeczenia KIO z dnia 23 października 2008 roku (sygn. akt: KIO/UZP 1073/08), ograniczającą możliwość uczciwej konkurencji między wykonawcami, oferującymi równorzędne produkty oraz zasadę równego traktowania wykonawców, dając preferencje produktowi wyróżniającemu się jedynie dłuższą obecnością na rynku. Podkreślił, że ww. orzeczeniu, KIO co do zasady uznała przedstawione zarzuty za w pełni uzasadnione. Zarzuty te są tożsame ze stawianymi w niniejszym proteście. Doszukiwanie się przez zamawiającego uzasadnienia dla dalszego zaostżenia warunków sprzecznych z Prawem zamówień publicznych w uzasadnieniu wyroku KIO, które rozmija się z istotą sprawy, nie może przesądzać o rozstrzygnięciu złożonego protestu. W ocenie odwołującego II, dokumenty, których żąda zamawiający w ramach przedmiotowego postępowania są zbędne i poprzez ten fakt nie należą do katalogu dokumentów, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie rodzajów dokumentów. Wymogowi niezbędności żądanych dokumentów wynikającej z przepisu art. 25 ust. 1 Pzp, a tym samym przepisom rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, przeczy sam zamawiający swoją praktyką, w ramach postępowań o udzielenie zamówień publicznych na dostawę preparatów rekombinowanego hormonu wzrostu. Okazuje się, że skutecznie udziela zamówień na preparat dostawcom, którzy tego typu publikacji nie posiadają czy też nie żąda ich w ramach części postępowań (naruszając tym samym w przedmiotowej sprawie podstawowe zasady Pzp). W ocenie odwołującego II oczywiste jest, że wbrew regułom, w przedmiotowym postępowaniu opis przedmiot zamówienia, nie tylko utrudnia, ale wręcz *prima facie* wyłącza możliwość konkurencji o udzielenie zamówienia. Zgodnie z poglądem doktryny: "zakaz utrudniania uczciwej konkurencji zostanie naruszony, gdy przy opisie przedmiotu zamówienia zamawiający użyje oznaczeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta (dostawcę) lub konkretny produkt, działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne." (Prawo Zamówień Publicznych. Komentarz, pod. red. T. Czajkowskiego, Warszawa 2007, str. 148).

4. Odwołujący II przytoczył również przepisy prawa wspólnotowego, które w jego ocenie zostały naruszone, a działania zamawiającego sprzeczne z prawem UE będą traktowane jako naruszenia tegoż prawa przez Rzeczpospolitą Polską.

a) art. 3 pkt g, k, p i t. TWE ustanawia ogólne cele działania Wspólnoty Europejskiej, do których należą m. in.: system ochrony konkurencji w ramach jednolitego rynku wewnętrznego przed zafałszowaniem, wzmocnienie spójności gospodarczej, wkład w ochronę zdrowia i wkład w poprawę ochrony konsumentów. Wyeliminowanie potencjalnych dostawców preparatu, spełniającego wymogi określone w przepisach prawa w sposób oczywisty narusza cele Wspólnoty określone w opisanym artykule. Możliwość wygranej w przedmiotowym przetargu przez jeden, z góry wiadomy podmiot (dostawcę Genotropin), oznacza naruszenie zasady poszanowania ochrony konkurencji, co w sposób oczywisty narusza zasadę i cel wzmocnienia spójności gospodarczej pomiędzy Państwami Wspólnoty. Leki dopuszczone do obrotu na podstawie § 13 Rozporządzenia WE muszą spełnić surowsze kryteria, niż lek dopuszczony do obrotu w Polsce. Ponadto w związku ze stosowaniem przez zamawiającego kwestionowanego wymogu, polski konsument - pacjent, zasadniczo nie będzie miał szans dowiedzieć się, że na rynku istnieje także Omnitrope i nie będzie mógł się przekonać, który preparat jest dla niego najlepszy;

b) sposób ukształtowania warunków udziału w postępowaniu przez zamawiającego stanowi rażący przejaw naruszenia prawa konkurencji. Przy prawidłowym określeniu zasad wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia, dostawa mogłaby zostać zrealizowana przez podmiot wybrany z szerszego grona, według określonego kryterium. Przez uzależnienie skutecznego udziału w przetargu od przedstawiania dodatkowej dokumentacji, zamawiający nie respektuje art. 81 TWE, ustanawiającego zakaz porozumień ograniczających konkurencję. Należy podkreślić, że przepis art. 81 TWE nie jest bezpośrednio adresowany do Państw Członkowskich, jednak zabrania im (zgodnie z art. 10 TWE) umożliwiania tworzenia porozumień kartelowych. Umożliwienie tworzenia porozumień ograniczających konkurencję wynika z faktu, że zamawiający działa na rzecz szeregu ośrodków (m. in. szpitali), które określiły wielkość swego zapotrzebowania na preparat rekombinowanego hormonu ludzkiego wzrostu, oraz które będą bezpośrednio beneficjentami zakupionych preparatów od dostawcy wybranego w procedurze przetargowej. Ponadto, reprezentują one większość ośrodków, stosujących w leczeniu preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu i posiadają, tym samym łącznie znaczącą siłę nabywczą, w zakresie przedmiotowego preparatu. Uzależnienie możliwości wybrania oferty od przedstawienia przedmiotowej dokumentacji sprawi, że tylko jeden podmiot działający na rynku, tj. dostawca Genotropinu będzie mógł przedstawić skuteczną ofertę w przetargu. W związku ze znaczącą pozycją rynkową podmiotów (bezpośrednich nabywców), na rzecz których działa zamawiający, takie ukształtowanie zasad przetargu doprowadzi w stosunku do pozostałych oferentów do ograniczenia konkurencji, skutkującej ograniczeniem produkcji preparatów substytucyjnych, ich zbytu, a także postępu, nieuchronnie ze szkodą dla konsumentów. W przekonaniu Odwoływającego II,

zamawiający nie zastosował się do normy z art. 82 TWE, ustanawiającego zasadniczo zakaz nadużywania pozycji dominującej. Należy podkreślić, że zgodnie z orzecznictwem norma z art. 82 TWE rozciąga się również na działanie państwa, w przedmiotowej sytuacji na zamawiającego, w przypadku gdy skutek takiego działania pojawia się już nawet sama możliwość przeszkodzenia celom jednolitego rynku między Państwami Członkowskimi. Taka możliwość powstanie w przypadku uzależnienia złożenia skutecznej oferty w przetargu, od przedstawienia przedmiotowej dokumentacji, gdyż zamawiający przyczyni się tym samym do utrzymania pozycji dominującej innego podmiotu (dostawcy preparatu Genotropin, gdyż tylko ten może spełnić ten warunek). Jak wskazano powyżej, takie działanie odbędzie się ze szkodą dla konsumentów (pacjentów), gdyż uniemożliwi im swobodny wybór produktu substytucyjnego. W przypadku natomiast pozostałych dostawców może przyczynić się do ograniczenia produkcji preparatu, jego zbytu i tym samym postępu. Odwołujący II przytoczył orzecznictwo ETS i poglądy doktryny, potwierdzające jego stanowisko. Udział w rynku sprzedaży preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu dostawcy Genotropin, tj. Pfizer, oszacował w 2007 r. na ok. 99%, natomiast w okresie I - VII 2008 r. na około 62%. Szacunki te oparł na danych IMS. Zagwarantowanie równych zasad wzięcia udziału w przedmiotowym przetargu przejawia się w konieczności wyeliminowania praktyk ograniczających konkurencję, w szczególności uniemożliwiających wykonawcom wzięcie udziału w przetargu, którego warunki określone są sprzecznie z prawem;

c) wyłączając odwołującemu II możliwość uzyskania zamówienia w przedmiotowym przetargu zamawiający naruszył także art. 10 TWE, z godnie z którym organy państw członkowskich są zobowiązane do przestrzegania wcielania w życie prawa wspólnotowego, poprzez nierespektowanie art. 13 rozporządzenia WE oraz poprzez niezastosowanie zasad bezpośredniego skutku, bezpośredniego obowiązywania i zasady pierwszeństwa prawa wspólnotowego w polskim porządku prawnym (ETS 1969, 14 w sprawie Walt Wilhelm, ETS 1994 I, 935 w sprawie Komisja-Hiszpania, ETS 1997 I, 7411 w sprawie Walonie). We wszystkich tych sprawach ETS wyraźnie podkreślił, że z art. 10 TWE wynika obowiązek i konieczność zarówno stosowania prawa wspólnotowego w porządku prawnym państwa członkowskiego - pierwszeństwa zastosowania prawa wspólnotowego w przypadku konfliktu norm. Przełożenie wymienionych zasad prawa wspólnotowego na fakty wskazane w przedmiotowym przetargu oznacza, że zamawiający powinien był zastosować przepisy rozporządzenia WE przed przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia;

d) art. 12 TWE ustanawia zakaz dyskryminacji. W zakresie jego zastosowania zabroniona jest wszelka dyskryminacja z powodu przynależności państwowej. ETS wyraźnie podkreśla w swoim orzecznictwie, że nie musi to być dyskryminacja bezpośrednia, może być ukryta i potencjalna, z którą mamy do czynienia w sytuacji gdy działania organów państwa członkowskiego nie podejmują działań skierowanych bezpośrednio i wyraźnie przeciwko

osobom, towarom lub usługom pochodzącym z innego państwa członkowskiego, ale także wtedy, gdy co prawda wyraźnej dyskryminacji nie ma, ale działania organów państwa członkowskiego powodują, że osoby, towary i usługi niepochodzące z danego państwa członkowskiego są stawiane lub mogą być stawiane w gorszej sytuacji, niż te pochodzące z danego państwa (tak orzekł ETS: 1974, 1405 w sprawie Walrave, ETS 1982,3723 w sprawie Morson, ETS 1992 1,353 w sprawie Stehen). W sytuacji pozbawienia odwołującego II możliwości uzyskania zamówienia w przedmiotowym przetargu, doszło do dyskryminacji leku, który spełnia wymagania nałożone prawem wspólnotowym. W ten sposób doszło do dyskryminacji samej Wspólnoty Europejskiej. Ponadto, takie postępowanie zamawiającego w sprawie zamówienia hormonu wzrostu jest wyrazem potencjalnej dyskryminacji producentów pochodzących z innych państw członkowskich, którzy z przyczyn oczywistych nie mogą przedstawić dokumentacji opisanej na potrzeby NFZ, a dysponują lekiem, który jest dopuszczony do obrotu na podstawie art. 13 rozporządzenia WE. Odwołujący II wywiódł, że postawienie warunku wzięcia udziału w przetargu, polegającego na przedstawieniu przedmiotowej dodatkowej dokumentacji, niemożliwego do spełnienia przez dostawców, których lek został dopuszczony do obrotu na podstawie art. 13 Rozporządzenia WE, prowadzi pośrednio, lecz nieuchronnie do zablokowania takim dostawcom dostępu na polski rynek, w przeciwieństwie do wykonawców, których lek został dopuszczony do obrotu na podstawie art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Tym samym wypaczony zostaje sens tworzenia prawa wspólnotowego i zasad jego obowiązywania w wewnątrz krajowym porządku prawnym;

e) art. 28 TWE zakazuje między państwami członkowskimi wszelkich ograniczeń ilościowych i im podobnych. Odrzucenie oferty odwołującego II na dostawę leku, który był dopuszczony do obrotu na obszarze całej Unii Europejskiej, stanowi naruszenie art. 28 TWE, jako wprowadzenie ograniczenia o podobnych skutkach. Środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych zostały ujęte bardzo szeroko w utrwalonym orzecznictwie ETS. Zgodnie z orzeczeniem ETS w sprawie C 8174 Procureur du Roi v. Dassonville [1974] ECR 837, zalicza się do nich "wszelkie przyjęte w porządku prawnym przez państwa członkowskie zasady dotyczące handlu, które mogą utrudniać bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie handel wewnętrzny we Wspólnocie Europejskiej." Ponadto stwierdził, że zastosowanie przepisu art. 28 TWE do ograniczeń w obrocie towarami dostarczonymi w ramach jakiegokolwiek procesu udzielania zamówienia publicznego znalazło swój wyraz m. in. w wyroku ETS z dnia 22 września 1988 r. w sprawie Komisja Wspólnot Europejskich v. Irlandia (45/87). Odwołujący II podkreślił, że ograniczenie dopuszczalności wzięcia udziału w przedmiotowym przetargu, stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami bezpośredniego skutku, bezpośredniego obowiązywania i pierwszeństwa prawa wspólnotowego, ugruntowanymi w orzecznictwie ETS (przytoczył

orzeczenie ETS z dnia 15 lipca 1964 nr 6/64 Flaminio Costa przeciwko E.N.E.L.; orzeczenie ETS z dnia 5 lutego 1963 NV Algemene Transport-en Expeditie Onderneming van Gend & Loos przeciwko Nederlandse Administratie der Belastingen -sprawa 26/62). Z przytoczonych wyżej zasad wynika, iż podmiot ubiegający się o przyjęcie oferty w procesie zamówień publicznych nie może być z góry wykluczony z udziału w postępowaniu przetargowym, wskutek następstw prawnych posiadania przez niego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu udzielonego przez Komisję Europejską na podstawie rozporządzenia WE. Przepisy regulujące wspólnotowy rynek farmaceutyczny zapewniają okres wyłączności podmiotowi uprawnionemu z patentu. W konsekwencji lek Omnitrope nie mógł pojawić się na rynku wcześniej, tj. przed wygaśnięciem ochrony z patentu dla preparatu Genotropin. Stąd protestujący, nie dysponuje żadnymi dodatkowymi informacjami poza tymi wymaganymi do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie przedmiotowego leku do obrotu. Poszanowanie przez zamawiającego wymienionych wyżej zasad prawa wspólnotowego powinno skutkować bezpośrednim zastosowaniem się zamawiającego do przepisów TWE oraz rozporządzenia WE przed przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia. Pozbawienie odwołującego II możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia zniweczyło cel, jakim było przyjęcie rozporządzenia WE, tj. doprowadzenie do pełniejszej harmonizacji rynku wspólnotowego w zakresie produktów farmaceutycznych. W szczególności cel ten jest zawarty w art. 13 rozporządzenia WE, który to w wyraźny sposób stanowi, że pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez niniejsze rozporządzenie jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez dane państwo członkowskie.

W podsumowaniu swoich wywodów odwołujący II stwierdził, iż w pełni uzasadnione są zarzuty naruszenie przepisów Pzp, to jest:

1. naruszenia zasady sprawiedliwego traktowania i zachowania uczciwej konkurencji wobec wykonawców, ujętej w przepisie art. 7 ust. 1 Pzp, przez wprowadzenie przez zamawiającego wymogów, które faktycznie wykluczają możliwość ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wykonawców oferujących inny niż Genotropin produkt leczniczy i wymaganie zbędnych z punktu widzenia Pzp dokumentów, mających jakoby potwierdzić określone przez zamawiającego wymagania stawiane dostawom;
2. naruszenia zasady równego traktowania wykonawców ujętej w przepisie art. 7 ust. 1 Pzp, wskutek wprowadzenia wymogów, które faktycznie wykluczają możliwość ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wykonawców oferujących inny niż Genotropin produkt leczniczy w przedmiotowym postępowaniu i nie stosowanie tego typu ograniczeń w innych postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, których przedmiotem były tego samego rodzaju dostawy;

3. naruszenia zasady legalizmu postępowania ujętej w przepisie art. 7 ust. 3 Pzp ponieważ przeprowadzenie postępowania w oparciu o warunki przeprowadzenia przedmiotowego postępowania określone w ogłoszeniu oraz postanowieniu części V pkt 2.2 SIWZ o zamówieniu są sprzeczne z obowiązującym prawem;
4. naruszenie zasady dostępności udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia ujętej w przepisie art. 22 ust. 1 pkt 1 Pzp, przez wykluczenie możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wykonawcę, który posiada uprawnienia wymagane przez prawo do wykonywania dostawy preparatu będącego przedmiotem zamówienia;
5. naruszenie dopuszczalnych granic określenia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia określonych w przepisie art. 22 ust. 2 Pzp, przez wyznaczenie wymogów, które utrudniają uczciwą konkurencję;
6. naruszenie dopuszczalnych granic nałożenia przez zamawiającego obowiązku w zakresie przedstawienia odpowiednich dokumentów określonych w przepisie art. 25 ust. 1 Pzp, przez żądanie przedłożenia dokumentacji, która nie jest niezbędna do przeprowadzenia postępowania;
7. naruszenie przepisu art. 29 ust. 2 Pzp, przez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który wykluczył konkurencję pomiędzy uczestnikami postępowania przetargowego;

W ocenie odwołującego II, nastąpiło naruszenia prawa wspólnotowego, to jest:

1. art. 3, pkt. g), k) i p), art. 81, art. 82, art. 10, art. 12, art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE);
2. art. 13 rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków;
3. zasady bezpośredniego obowiązywania, zasady bezpośredniego skutku i zasady pierwszeństwa prawa wspólnotowego.

W kontekście powyższych zarzutów, odwołujący II stwierdził, że działanie zamawiającego na etapie udzielenia informacji o zamówieniu oraz w treści SIWZ jest obarczone nieprawidłowością, która uniemożliwia prawidłowe przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiotowej sprawie, co winno skutkować uznaniem postępowania za nieważne w późniejszych etapach. Sposób ukształtowania warunków udziału w postępowaniu jest nie tylko sprzeczny z prawem, ale również stanowi rażący przejaw naruszenia zasady prowadzenia postępowania w sposób zapewniający uczciwą konkurencję. Wymóg przedłożenia dokumentacji w zakresie, objętym protestem, oznacza jednocześnie, że w określonych realiach rynkowych, wyłącznie dostawca Genotropin będzie w stanie spełnić te wymagania. Sposób działania zamawiającego przejawia nierówne

traktowania wykonawców, co klarownie uwidocznia praktyka w tego rodzaju postępowaniach przeprowadzonych w roku 2008. Podkreślił, iż nadrzędnym celem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jest wybór najkorzystniejszej oferty na zasadach zapewniających konkurencyjność tego wyboru i brak dyskryminacji uczestników postępowania przy zachowaniu obowiązku równego ich traktowania, zgodnie z obowiązującą regulacją prawną. W przedmiotowym przetargu, wskutek kwestionowanych działań zamawiającego, realizacja określonego powyżej imperatywu, jest niemożliwa. W tle powyższego, naruszenia przez zamawiającego określonych przepisów Pzp, dają wykonawcom prawo skorzystania ze środków ochrony prawnej przewidzianych ustawą, w szczególności, gdy mają wpływ na wynik postępowania. Podtrzymał wniosek o unieważnienie czynności zamawiającego, polegającej na sprzecznym z prawem określeniu warunków udziału w przetargu. Wskazał, że w przedmiotowej sprawie należy również rozważyć unieważnienie całego postępowania.

Na wezwanie zamawiającego z dnia 9 kwietnia 2009 r., do postępowania wywołanego wniesieniem protestu zgłosili swoje przystąpienie:

1. w dniu 9 kwietnia 2009 r. Odwołujący I - Hurtownia Farmaceutyczna Pretium Farm Sp. z o.o., popierając stanowisko Odwołującego II - Lek SA ,
2. w dniu 9 kwietnia 2009 r. Polska Grupa Farmaceutyczna SA w Łodzi Oddział w Katowicach, popierająca stanowisko zamawiającego.

W dniu 17 kwietnia 2009 r. zamawiający oddalił w całości zarzuty i żądania określone w protestach wniesionych przez firmy Lek S.A. i Hurtownię Farmaceutyczną Pretium Farm Sp. z. o. o. wobec treści ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ w toku postępowania (znak spr.: ZPP-75/09 poz. 1+2), o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego w sprawie zakupu preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), do zastosowania według oznaczonych wskazań.

Odwołujący w proteście wnosili o: unieważnienie czynności zamawiającego polegającej na wprowadzeniu w treści ogłoszenia o zamówieniu oraz w postanowieniu części V pkt 2.2. SIWZ wymogu złożenia co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: -"leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu"; "leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera

(ZT) hormonem wzrostu"; "leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu, „leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu" lub ewentualnie unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego w przedmiotowej sprawie.

Zamawiający działając na podstawie art. 183 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz w związku z art. 183 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, po rozważeniu zarzutów przedstawionych w protestach oraz w wyniku ponownej analizy warunków ww. zamówienia uznał protesty za bezzasadne. W uzasadnieniu swego stanowiska podał, iż podniesiona przez odwołujących argumentacja nie odbiega od istoty sprawy, której dotyczyły wcześniejsze protesty wyżej przywołanych wykonawców w uprzednio prowadzonych postępowaniach w roku 2008. Zamawiający ogłaszając w marcu 2009 r. przetarg nieograniczony, kierował się ostatnim wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 9.01.2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 1493/08), który zapadł w sprawie dotyczącej innego postępowania o zakup hormonu wzrostu i który stanowił potwierdzenie prawidłowości działania zamawiającego, wobec zamieszczenia spornych zapisów w treści ogłoszenia o zamówieniu i specyfikacji istotnych warunków zamówienia, które zostały już na wstępie oprotestowane przez zainteresowanych zamówieniem wykonawców. Rozstrzygając wniesione protesty zamawiający zaznaczył, brak ze strony odwołujących, przywołania treści uzasadnienia ww. wyroku KIO z dnia 9.01.2009r., który odniósł się merytorycznie do licznych zarzutów kierowanych do zamawiającego. Wyrok ten bezpośrednio dotyczy zakwestionowanych w aktualnie prowadzonym postępowaniu zapisów SIWZ, obowiązku przedstawienia przez potencjalnych oferentów co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji, w formie artykułów bądź opracowań w recenzowanych czasopiśmie naukowych o zasięgu międzynarodowym, umieszczonych na liście Philadelfijskiej na temat zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności minimum rocznego stosowania w leczeniu dzieci w każdym z wymaganych wskazań do terapii preparatem hormonu wzrostu. Wobec oddalenia skargi firmy Lek S.A. wyrokiem Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 2 kwietnia 2009 r. (sygn. akt V Ca 307/09), zamawiający kierował się treścią uzasadnienia powołanego wyżej wyroku KIO z dnia 09.01.2009 r. Zgodnie z § 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2006r. Nr 87 poz. 605, z 2008 r. Nr 188, poz. 1155), zamawiający zakupi preparaty posiadające ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (art. 3 ust.1 i ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), a jednocześnie zgodnie z § 3 ww. rozporządzenia, oraz art. 25 ustawy Pzp, zamawiający ma prawo żądać opisu przedmiotu dostawy, gdyż zawarty

w sekcji III.2.3. ogłoszenia o zamówieniu oraz rozdz. V pkt 2.2 SIWZ warunek, dotyczy bezpieczeństwa stosowania preparatów i skuteczności terapii hormonem wzrostu, w związku z powyższym mieści się w kryteriach określonych przepisami prawa.

W wyroku KIO z dnia 9.01.2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 1493/08) stwierdzono, iż "KIO nie podziela stanowiska odwołującego (firmy Lek S.A.), że żądane w ogłoszeniu dokumenty są niezgodne z treścią art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, ... i zamawiający nie miał prawa zamieścić takiego żądania", dodatkowo podkreślono fakt, że „, żądanie tego rodzaju było przedmiotem postępowania odwoławczego zakończonego wyrokiem KIO z dnia 23.10.2008 r., w którym co do zasady nie zakwestionowano prawa zamawiającego do żądania odpowiednich opracowań." Zamawiający ma przy tym bezwzględny obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa leczonych pacjentów. Na ten fakt zwracają bowiem uwagę nie tylko lekarze, ale przede wszystkim pacjenci i ich rodzice, o czym świadczą m.in. wystąpienia na III Konferencji Polskich Towarzystw Pediatrycznych p. mgr M. Libury - Przewodniczącej Stowarzyszenia Pomocy Chorym z Zespołem Prader - Willi oraz w imieniu rodziców pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek p. prof. M. Roszkowskiej - Blaim, a zgodnie z wymogiem wynikającym z art. 31 ustawy z dnia 5.12.1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz.1943 z późn. zm.), lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania, a przy tym nie ma możliwości dokonania samodzielnie wyboru leku do leczenia dziecka, co było m.in. przedmiotem rozprawy przed KIO. W wyroku z dnia 9.01.2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 1493/08) stwierdzono m.in., iż: "żaden ze wskazanych w odwołaniu przepisów prawnych nie stanowi podstawy do narzucenia zamawiającemu obowiązku dokonania zakupu leku służącego do leczenia schorzeń dzieci, które to schorzenia mogą stanowić zagrożenie kalectwem, jeżeli zamawiający dokonał odpowiedniego rozeznania medycznego i dysponuje stanowiskiem ekspertów, przedstawionym na rozprawie, z których wynika, że leczenie dzieci z powodu niskorosłości w przypadku przewlekłej niewydolności nerek lekami biopochodnymi stwarza brak udowodnionego bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów." W przypadku przedmiotu zamówienia obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa leczonych pacjentów jest szczególnie istotny i to nie tylko z medycznego, ale także społecznego punktu widzenia, gdyż przedmiot zamówienia dotyczy leczenia dzieci, a więc populacji o której stan zdrowia, aktualny i odległy, każde wysoko uprzemysłowione społeczeństwo z należytą pieczołowitością zabiegać powinno." Izba stwierdziła, że zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania pod warunkiem, że dokonany opis nie narusza konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Sama okoliczność, że wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, a wraz z nim odpowiednie uwarunkowania

dotyczące zamówienia, uniemożliwiają złożenie przez odwołującego ważnej oferty, odpowiadającej treści ogłoszenia i SIWZ, nie wskazuje na naruszenie podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, skoro na rynku działają, podmioty mogące brać udział w postępowaniu samodzielnie lub w ramach konsorcjum, czemu odwołujący nie zaprzeczył, nawet jeśli wszyscy wykonawcy zaoferują ten sam produkt." W ocenie zamawiającego, przedłożenie przez dostawcę leku wiarygodnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leczenia preparatem w każdym z czterech podanych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce jest w pełni uzasadnione. W wyroku KIO z dnia 09.01.2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 1493/08) zaznaczono, iż "odwołujący wyjaśnił, że produkt leczniczy Omnitrope jest oferowany od około 2 lat i nie ma zgłoszeń działań niepożądanych tego leku, zatem w ocenie KIO, odwołujący mógłby przedstawić żądane opracowanie, chcąc wprowadzić swój produkt do sprzedaży." Dodatkowo podkreślił, że odwołujący dokonał nadinterpretacji myląc słowo "dopuszczenie do obrotu" ze słowem "bezpieczeństwo." Zamawiający w żadnym zakresie nie podważa bowiem dopuszczenia preparatu do obrotu w Polsce, lecz uwzględniając ryzyko związane z jednostkami chorobowymi objętymi czterema programami terapii hormonem wzrostu, wymaga danych dotyczących bezpieczeństwa zastosowanej terapii. Tym bardziej, że w Polsce, ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, kupowany jest jeden preparat hormonu wzrostu dla wszystkich pacjentów leczonych w ramach czterech programów terapeutycznych. W związku z powyższym preparat ten powinien być z jednej strony kupowany jak najtaniej, a z drugiej musi być bezpieczny dla leczonych tym preparatem dzieci, co precyzują zapisy odnośnie żądania przez zamawiającego dokumentów, stanowiących publikacje w czasopiśmie naukowych dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia hormonem wzrostu. W wyroku KIO z dnia 9.01.2009 r. Izba stwierdziła, że odwołujący nie udowodnił, iż „opisane w pkt 7 ogłoszenia (pkt B ogłoszenia o zamówieniu, w identycznym brzmieniu w aktualnie prowadzonym postępowaniu – przypis zamawiającego) żądanie faworyzuje tylko jednego producenta. Istotnie, określenie to, przy możliwości stosowania dwóch rodzajów leków, może wskazywać lek stosowany od około 20 lat i posiadający dobre opracowania (publikacje) medyczne. Jednakże fakt ten, z uwagi na cel, jakemu służy lek, nie może stanowić o uznaniu, iż zamawiający nie ma prawa dokonać zakupu leku ocenionego przez siebie, jako najwłaściwszego."

Uwzględniając istotę zarzutów, zamawiający postanowił zatem oddalić w całości protesty firm Lek S.A. i Pretium Farm Sp. z o.o., mając pełną świadomość akceptacji kwestionowanych przez odwołujących zapisów ogłoszenia o przedmiotowy zakup i treści SIWZ, w wydanym w dniu 9.01.2009r. wyroku KIO , w którym w konkluzji czytamy m.in. "KIO uznała, że żądanie przez zamawiającego przedstawienia opracowania opisanego w pkt

7 ogłoszenia o zamówieniu było uzasadnione." Wobec braku potwierdzenia zarzutów odwołującego nie zachodzi obawa, iż zamówienie zostanie udzielone wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy i umowa zawarta w sprawie zamówienia publicznego dotknięta będzie sankcją nieważności (ex tunc). Skład orzekający Izby uznał, iż zamawiający nie naruszył przepisów prawa, wskazanych w odwołaniu."

W odwołaniu wniesionym w dniu 27 kwietnia 2009 r., z kopią przekazaną zamawiającemu w tym samym terminie, odwołujący I - Hurtownia Farmaceutyczna Pretium Farm Sp. z o.o. pottrzymała zarzuty podniesione w proteście oraz przedstawioną tam argumentację, wniosła:

1. o uwzględnienie odwołania,
2. o nakazanie dokonania modyfikacji treści ogłoszenia sekcja III.2.3 i treści SIWZ (część V pkt. 2 ppkt 2.2), przez wykreślenie wymogu w zakresie konieczności dołączenia do oferty, jako dokumentu potwierdzającego bezpieczeństwo i skuteczność leczenia oferowanym preparatem konkretnych publikacji wskazanych w treści SIWZ, jako warunku wskazującego na czyn nieuczciwej konkurencji,
3. zasądzenie kosztów zastępstwa prawnego zgodnie z fakturą przedstawioną na rozprawie,

Odwołujący I ponownie wskazał, iż w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy interes prawny Pretium Farm Sp. z o.o. doznał oczywistego i bezpośredniego uszczerbku, ponieważ na skutek wprowadzenia do treści SIWZ wymogów dostarczenia wskazanych ww. punktach ogłoszenia i SIWZ dokumentów, nie jest możliwe złożenie oferty przez innego wykonawcę, jak tylko przez podmiot oferujący lek o nazwie Genotropin, podczas gdy Odwołujący I chce zaoferować lek o nazwie Omnitrope. W przedmiotowym postępowaniu z uwagi na wskazania wyszczególnione przez Zamawiającego, spośród dostępnych preparatów na rynku tylko dwa: Genotropin i Omnitrope mogą zostać zastosowane. Dodatkowo w uzasadnieniu zarzutów protestu podtrzymanych w odwołaniu przedstawił następującą argumentację.

W niniejszym postępowaniu zgodnie z treścią SIWZ i ogłoszenia, przesłanką możliwości stosowania leku stało się nie dopuszczenie do obrotu leku, tylko publikacja niewymaganych żadnymi przepisami prawa badań. Dokumentem niezbędnym do przeprowadzenia postępowania, a dodatkowo potwierdzającym skuteczność i bezpieczeństwo jest tylko i wyłącznie dokument dopuszczenia do obrotu leku. Trudno bowiem wyobrazić sobie sytuację, że instytucja odpowiedzialna za wydanie dokumentu uprawniającego do obrotu lekiem wydaje takie dokumenty dla leku, który nie został przebadany co do skuteczności, czy bezpieczeństwa jego stosowania w odniesieniu do całego spektrum schorzeń w zakresie których może być stosowany. Skoro zamawiającym (jako jedyny na świecie), który dodatkowo chce uzyskać informacje o bezpieczeństwie i skuteczności leku, stanowiącego

przedmiot zamówienia, to i tak nie ma prawa ograniczać rodzaju dokumentów do "pełnych publikacji w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej - jako wyłącznych dokumentów, które mogą być źródłem dodatkowej (bo nie wymaganej prawem) wiedzy na temat oferowanego leku, winien dopuścić inne publikacje, opinie, stanowiska autorytetów naukowych, odnoszące się do skuteczność i bezpieczeństwa leku. Oferowany Omnitrope, jako analogiczny preparat w stosunku do preparatu referencyjnego jakim był preparat Genotropin, jest lekiem nowszej generacji. Genotropin to preparat wyprodukowany w latach 80-tych, który dla swojego dopuszczenia, wymagał wykonania badań dla każdego ze wskazanych w treści SIWZ schorzeń. Omnitrope - jako lek nowoczesny, rejestrowany jest w oparciu o nowe przepisy, które wymagają przeprowadzenia innego rodzaju badań danego preparatu, przed wydaniem decyzji o jego dopuszczeniu. Tak więc obydwie leki z uwagi na różny status, nie mają spójnej metodyki badań, które mogłyby doprowadzić do opracowania publikacji żądanych przez Zamawiającego. W związku z powyższym wskazać należy, że postanowienia SIWZ umożliwiają złożenie oferty wyłącznie przez podmiot będący dostawcą jedynego preparatu. Z kolei odwołujący I, chcąc zaoferować Omnitrope, pozbawiony jest możliwości złożenia oferty pomimo spełnienia wszystkich określonych przepisami prawa wymogów pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności oferowanego leku. Tak, więc żądanie przedstawienia publikacji nie stanowi dokumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania, a rodzaj dokumentów mających rzekomo potwierdzać skuteczność i bezpieczeństwo stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, bowiem ten wymóg powoduje, że odwołujący I nie jest w stanie złożyć oferty w przedmiotowym postępowaniu.

Do postępowania odwoławczego zgłosili swoje przystąpienie:

1. w dniu 6 maja 2009 r. odwołujący II, po stronie odwołującego I, zajmujący stanowisko jak w przystąpieniu do postępowania protestacyjnego,
2. w dniu 6 maja 2009 r. Polska Grupa Farmaceutyczna SA w Łodzi Oddział w Katowicach, po stronie zamawiającego, zajmująca stanowisko jak w przystąpieniu do protestu, podnosząc, że odwołujący dąży do ukształtowania warunków zamówienia, aby mógł zbyć produkt Omnitrope, którego jest dystrybutorem, nie bacząc na dobro leczonych pacjentów. Wskazał, że zamawiający w oparciu o art. 25 ust. 1 Pzp, ma prawo doprecyzować warunki przedmiotowe, na jakich zamierza nabyć potrzebny mu produkt leczniczy, a wymagania wynikają z obiektywnych przesłanek, co potwierdziły wypowiedzi osób – uznanych za autorytety w tej dziedzinie.

W odwołaniu wniesionym w dniu 27 kwietnia 2009 r., z kopią przekazaną zamawiającemu w tym samym terminie, odwołujący II podtrzymał zarzuty i wnioski protestu. Ponownie wskazał, iż może doznać uszczerbku interesu prawnego jako wykonawca, który zamierza ubiegać się o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych aplikatorach (penach), przez naruszenie podanych w proteście i odwołaniu przepisów Pzp oraz prawa obowiązującego we Wspólnotach Europejskich oraz innych wskazanych, skutkiem wadliwych procedur zastosowanych przez zamawiającego.

Odwołujący II wniósł o:

1. nakazanie zamawiającemu unieważnienia czynności polegającej na wprowadzeniu w treści sekcji III.2.3 ww. ogłoszenia o zamówieniu oraz w postanowieniu części V pkt 2.2 SIWZ wymogu złożenia: "co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia oferowanym preparatem, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym, umieszczonych na liście philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: "SNP", "ZT ", "PNN ", "PW."

Odwołujący II przytoczył dodatkową argumentację, na potwierdzenie stawianych zarzutów. Zdając sobie sprawę z realiów rynkowych, zamawiający świadomie i rozmyślnie wprowadza wymóg przedłożenia przez wykonawcę ściśle określonych publikacji, o których mowa w kwestionowanych wymogach, które w ocenie odwołującego II nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania, które jednocześnie jest w stanie spełnić tylko podmiot oferujący Genotropin, co jednocześnie przesądza wynik organizowanych przetargów na korzyść dostawcy tego właśnie preparatu. Na dowód powyższych okoliczności, Odwołujący II przedłożył dokumentację rejestracyjną związaną z dopuszczeniem do obrotu preparatów rekombinowanego hormonu wzrostu dostępnych na rynku, pozyskaną z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wskazał, że z ww. materiałów wynika jednoznacznie, że obecnie na rynku wyłącznie Genotropin i Omnitrope mogą być stosowane do wskazań wymienionych przez zamawiającego, w opisie przedmiotu zamówienia. Dowód ten stanowi – wyciąg z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Tom III, stan na 31 stycznia 2007 r., Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2007; - charakterystyka produktu leczniczego Omnitrope 1,3 mg/l ml; 5 mg/l ml; 6,7 mg/l ml; 3,3 mg/l ml;
-charakterystyka produktu leczniczego Genotropin 5,3 mg/l ml; 12 mg/l ml;
-charakterystyka produktu leczniczego Norditropin Simple 5 mg/l, 5 ml; 10 mg/l, 5 ml; 15 mg/l, 5 ml;
- zatwierdzona ulotka produktu Saizen.

W ocenie odwołującego II, narzucenie wykonawcom wymogu, który może spełnić wyłącznie podmiot oferujący Genotropin, wyklucza możliwość konkurencji ze sobą dostawców ww. dwóch dopuszczonych preparatów i przesądza o fikcyjności postępowań przetargowych, jako że ich wynik jest a priori przesądzony. Odwołujący II zwrócił uwagę, że mimo powoływania się wielokrotnie w toku szeregu postępowań przetargowych na naruszenie przepisów, zamawiający nie odniósł się jednoznacznie do ww. zarzutów, a jedynie cytując na usprawiedliwienie swojego zaniechania ogólnikowe stwierdzenie zamieszczone w uzasadnieniu wyroku KIO z dnia 9 stycznia 2009 roku, która stwierdziła w tej sprawie brak interesu prawnego po stronie odwołującego i nie zbadała dogłębnie m.in. zarzutu naruszenia konkurencji, co zostało następnie podniesione przez odwołującego II w skardze do Sądu Okręgowego. Co więcej KIO w tymże rozstrzygnięciu merytorycznie odnosi się do kwestii bezpieczeństwa produktów, nie posiadając wymaganej specjalistycznej wiedzy, nie pozyskawszy uprzednio opinii biegłego, - nie może być w takim wypadku mowy o gruntownym rozpatrzeniu sprawy. Nadmieniał przy tym, że zarzuty podnoszone przez odwołującego II zostały uznane za zasadne przez Sąd Okręgowy, który w wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 roku, sygn. akt: V Ca 307/09, przyznał, iż podziela stanowisko odwołującego i uznaje podnoszone przez niego zarzuty za zasadne. SO nie zgodził się z wyrokiem KIO z dnia 9 stycznia 2009 roku, na którego uzasadnienie szeroko powołał się zamawiający w swym stanowisku o odrzuceniu (oddaleniu) protestu. Zamawiający, zdaje się nie zauważać, że od 2 lat na rynku pojawił się nowy preparat, o identycznych właściwościach co Genotropin, a mianowicie Omnitrope, w każdym razie zachowanie zamawiającego wskazuje na świadome działanie zmierzające do wykluczenia konkurencji pomiędzy dwoma równoważnymi preparatami. W związku z wprowadzeniem Omnitrope do obrotu wykazano, że jest to preparat bezpieczny, skuteczny i efektywny, a co więcej z uwagi na fakt, iż Omnitrope jest lekiem biopodobnym, dla którego lekiem referencyjnym jest właśnie Genotropin - stwierdzono jednoznacznie, iż skuteczność, bezpieczeństwo i efektywność Omnitrope jest porównywalna ze skutecznością, bezpieczeństwem i efektywnością Genotropin. Powyższe zostało wykazane w toku poprzedzającej wprowadzenie do obrotu procedury centralnej i potwierdzone ostatecznie przez organ wydający decyzję o dopuszczeniu do obrotu tj. Komisję Europejską. Zwrócił uwagę, że wprowadzenie Omnitrope do obrotu tj. konkurencyjnego preparatu dla Genotropin, doprowadziło do znacznego obniżenia ceny preparatu, co przy tej wartości zamówień jest równoznaczne z poważnymi oszczędnościami po stronie Skarbu Państwa. Zamawiający jednak, wydaje się bagatelizować ten fakt, ponieważ z dostępnych na rynku preparatów, równoważnych pod względem skuteczności, decydując się a priori na nabycie jednego z nich, wypacza tym samym konkurencyjne kształtowanie się ceny rynkowej. Wbrew przytoczonym w uzasadnieniu odrzucenia (oddalenia) protestu stwierdzeniu zamawiającego, odwołujący II

wskazał, że w świetle sytuacji rynkowej oraz konsekwencji stosowania określonych praktyk przez zamawiającego w poszczególnych postępowaniach przetargowych na dostawę rekombinowanego hormonu wzrostu, logiczny i oczywisty jest wniosek, iż wynik postępowania zależy od tego czy zamawiający wprowadza wymóg przedłożenia dodatkowych dokumentów ograniczających konkurencję. Zamawiający nie podważył dotychczas w żaden sposób, że bezpieczeństwo, skuteczność i efektywność Omnitrope są wątpliwe, a przeciwnie, domaga się od odwołującego II dodatkowych potwierdzeń ww. właściwości preparatu, pomimo iż wydano decyzję o dopuszczeniu Omnitrope do obrotu, którą przedłożył, jako dowód w sprawie. W ocenie odwołującego II, praktyki stosowane przez zamawiającego, o których mowa powyżej, są nie tylko bezprawne, ale i całkowicie nieracjonalne. Proceder uskuteczniany przez zamawiającego wskazuje wręcz jednoznacznie na wolę kupowania przez wyłącznie Genotropin. Woli zakupu w/w preparatu nie krył zamawiający przykładowo w unieważnionym przez siebie postępowaniu znak ZPP 72/08, przedstawiając w postępowaniu przez KIO (sygn. KIO/UZP 670/08) szereg korespondencji o charakterze raczej public relations, mającej jakoby pozwolić stwierdzić wyższość tego produktu nad innymi produktami dopuszczonymi do zastosowania w wymaganym przez niego zakresie. Bezsporny i obiektywny jest fakt, że na rynku są do dyspozycji dwa preparaty: Omnitrope i Genotropin, odpowiadające sobie pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności, co zostało potwierdzone przez odpowiednie władze, decydujące o dopuszczeniu do obrotu, natomiast wprowadzenie kwestionowanego wymogu w ogłoszenia o zamówieniu SIWZ spowodowało, że odwołujący II nie ma możliwości wygrania przetargu, przy czym dysponuje oprócz decyzji o dopuszczeniu do obrotu dodatkowymi dokumentami, które potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo preparatu, równoważnymi w jego ocenie z tymi, których domaga się zamawiający. Odwołujący II zapowiedział wystąpienie do zamawiającego z zapytaniem o możliwość przedłożenia dokumentu równoważnego do tego, który został wskazany w treści ogłoszenia/SIWZ. Przedłożył do akt dokument, pt.: "Omnitrope (Somatropina) w leczeniu zaburzeń wzrostu, analiza skuteczności i bezpieczeństwa wersja 1.2 Kraków 2009 rok, przygotowany przez: dr n. med. Marcina P. Kaczora, mrg Rafała Wójcika, lek. stom. Michała Jachimowicza, mgr Sylwię Bugajską, mrg Dorotę Mrugałę tj. zespół ekspertów uprawnionych i legitymujących się właściwymi kwalifikacjami do przeprowadzenia tego typu badań, w związku z procedurą oceniającą Omnitrope, prowadzoną na wniosek Ministra Zdrowia przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Wnioski z raportu, o którym mowa powyżej potwierdzają stwierdzenia, warunkujące dopuszczenie Omnitrope do obrotu, a mianowicie fakt, iż jest to preparat bezpieczny, skuteczny i efektywny i to w stopniu wprost porównywalnym do Genotropin. W świetle powyższych uwag, w ocenie odwołującego II, uzasadnione jest stwierdzenie, że zamawiający instrumentalnie wykorzystuje kryteria służące kształtowaniu

warunków udziału w postępowaniach przetargowych, wyłączając możliwość uzyskania zamówienia przez podmiot oferujący Omnitrope. Jednocześnie podkreślił, że w związku z wprowadzeniem kwestionowanych wymogów, według stanu na dzień dzisiejszy odwołujący II nie będzie w stanie złożyć oferty, która mogłaby być nie odrzucona przez zamawiającego. Niewątpliwie, w takiej sytuacji, odwołujący II ma interes prawny we wnoszeniu niniejszego środka ochrony. Powyższe stanowisko zostało potwierdzone w orzecznictwie, w tym m.in.: w wyroku z dnia 23 kwietnia 2008 r. (KIO/UZP 329/08) Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła m.in., że: „Interes prawny istnieje wówczas, gdy w konkretnym, toczącym się postępowaniu, w wyniku naruszenia prawa przez zamawiającego wykonawca traci możliwość uznania jego oferty za najkorzystniejszą.” Jest to ugruntowane i uzasadnione stanowisko, przy czym stwierdzenie takie należy rozumieć, jako możliwość dokonania merytorycznej oceny jego oferty. Nie chodzi o okoliczność, że oferta ta powinna być uznana za najkorzystniejszą, a jedynie o uzyskanie poddania takiej oferty ocenie merytorycznej na zasadach uczciwej konkurencji i braku dyskryminacji jednego z oferowanych, a równorzędnych i zamiennych produktów. W wyroku z dnia 5 czerwca 2007 r. Zespół Arbitrów (UZP/ZO/0-641/07), stwierdził m.in., że „Interes prawny należy rozumieć szeroko, zgodnie z przepisami prawa unijnego, tak aby nie została zamknięta wykonawcom droga prawna umożliwiająca im zbadanie prawidłowości prowadzonego postępowania przetargowego przez niezależne instytucje.” W przedmiotowej sprawie kwestia prawidłowości postępowania ma kluczowe znaczenie, bowiem celem Lek S.A. jest doprowadzenie do sytuacji gdy postępowaniem rządzić będą zasady uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. Podkreślił wspólnotowy wymiar interpretacji kategorii interesu prawnego w systemie obowiązującego prawa. W myśl orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności w sytuacji wnoszenia środków ochrony prawnej właściwym jest rozumienie interesu prawnego sensu largo. Zgodnie z aktualną linią orzecznictwa ETS - interes prawny przysługuje podmiotowi, który wniósł środek ochrony na etapie publikacji ogłoszenia o udzieleniu zamówienia i następnie nie złożył nawet oferty w związku z faktem, że nie byłby powyżej stanie spełnić warunków udziału w postępowaniu, które w jego mniemaniu ograniczały konkurencję. Przykładowo w wyroku z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie Fritsch, Chiari & Partner, Ziviltechniker GmbH i inni v. Autobahnenund Schnellstrassen-Finanzierungs-AG, Asfinag (C-410/01, [2003] ECR 6413, nr w SIP Lex: 158605), Europejski Trybunał Sprawiedliwości wyraził pogląd: "fakt, że artykuł 1 ust. 3 Dyrektywy 89/665 w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty budowlane, zmienionej Dyrektywą 92/50 odnoszącą się do koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na usługi, wyraźnie pozwala Państwom Członkowskim określać szczegółowe zasady, wedle których

muszą wprowadzić procedury odwoławcze (zapewnione tą dyrektywą), dostępne dla każdej osoby, która ma lub miała interes w uzyskaniu danego zamówienia i która była lub ryzykuje being poszkodowaną w wyniku domniemanego naruszenia, nie upoważnia instytucji zamawiających do nadawania terminowi "interes w uzyskaniu danego zamówienia" interpretacji, która mogłaby ograniczać efektywność tej dyrektywy." W świetle powyższych okoliczności istnienie interesu prawnego po stronie odwołującego II w przedmiotowej sprawie, nie budzi wątpliwości. Zaznaczył, że zawężone rozumienie interesu prawnego, prowadziłoby do pozbawienia szeregu podmiotów prawa kontroli prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, przez powołany ustawowo w tym celu, niezależny podmiot. Odnosząc się do właściwości preparatu stwierdził, że w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym, stwierdzono, że po dziewięciu miesiącach leczenia preparatami Omnitrope i Genotropiną, przyczyniło się do podobnego zwiększenia długości ciała i tempa wzrostu (w przypadku obu leków wzrost wyniósł 10,7 cm na rok). Wykazano, że skuteczność preparatu Omnitrope jest taka sama jak w przypadku preparatu Genotropina." Co do kwestii ryzyka związanego ze stosowaniem preparatu Omnitrope wskazano, że: "działania niepożądane podczas leczenia preparatem Omnitrope miały podobny charakter i stopień nasilenia jak w przypadku leku referencyjnego - preparatu Genotropina." Szczególne podkreślił fakt, iż wskazując na podstawy zatwierdzenia preparatu Omnitrope, stwierdzono co następuje: „Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że zgodnie z wymaganiami UE, - preparat Omnitrope wykazał jakość, bezpieczeństwo i skuteczność porównywalną z preparatem Genotropina. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku preparatu Genotropina - korzyści przewyższają rozpoznane ryzyka. Na dowód czego, odwołujący II przedłożył Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające, EPAR, EMEA/H/C/. Zgodnie z powyższym, odpierając zarzut zamawiającego, stwierdził, że dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego stanowi gwarancję, że produkt w zatwierdzonych warunkach stosowania jest bezpieczny dla pacjenta. Niewątpliwie Omnitrope spełnił wymogi dotyczące odpowiedniej jakości, ponadto potwierdzona jest jego skuteczność i zagwarantowane bezpieczeństwo stosowania, a każde z tych kryteriów zostało wykazane naukowo w toku procedury, której zwieńczeniem było pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wobec powyższego, wbrew opinii prezentowanej przez zamawiającego, fakt dopuszczenia do obrotu zgodnie z wymogami prawa stanowi rękojmię zachowania przez Omnitrope określonego standardu jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, jednocześnie oznacza, iż pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa Omnitrope spełnia takie same wymogi jak Genotropin. Zgodnie z najlepszą wiedzą, jak stwierdził odwołujący II, żaden z dostawców leku biopodobnego nie jest w stanie wywiązać się z obowiązku przedłożenia dodatkowej dokumentacji, a tym samym zostałby wykluczony z przetargu, pomimo oferowania produktu spełniającego wszelkie wymogi

zastosowania w zespołach chorobowych wskazanych w ogłoszeniu zamawiającego. W ocenie Odwołującego, w przytoczonych okolicznościach, oczywiste jest, że zamawiający zorganizował przetarg w sposób naruszający prawo, w szczególności złamał zasadę równości traktowania podmiotów oferujących dostawę przedmiotu zamówienia, a wobec tego, w przypadku nieuwzględnienia niniejszego odwołania, w toku przedmiotowego postępowania nie dojdzie do wyboru najkorzystniejszej oferty tylko oferty dostawcy z góry założonego produktu leczniczego. Biorąc pod uwagę praktykę udzielania zamówień publicznych na dostawy produktów leczniczych w ogóle, zwrócił uwagę na wyjątkowość takiego dodatkowego wymogu przedstawienia opisów dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatów. Zasadą przy tego typu zamówieniach jest organizowanie przetargów na preparaty zawierające określoną substancję czynną i pozwolenie dopuszczające do obrotu, udzielone zgodnie z warunkami polskiego bądź unijnego prawa, regulującego kwestie farmaceutyczne. Zdaniem odwołującego II, żądanie przedstawienia artykułów (publikacji) zgodnie ze wskazaniem sekcji III.2.3 kwestionowanego ogłoszenia, narusza przepis art. 25 ust. 1 Pzp, którego dopełnienie stanowi postanowienie § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów (Dz. U. z 2006 r., Nr 87, poz. 605, z 2008 r. Nr 188, poz. 1155), ponieważ nie są to oświadczenia lub dokumenty, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania. W myśl przepisu art. 25 ust. 1 Pzp w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zamawiający może zażądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. (..) Zgodnie z powyższym należy wysunąć wnioski, iż przedłożenie przez odwołującego II dokumentów, świadczących o dopuszczeniu do obrotu preparatu, odpowiadającego opisowi przedmiotu zamówienia, wyklucza możliwość nakładania przez zamawiającego dodatkowych wymogów w rozważanym zakresie i żądanie takie jest sprzeczne prawem. Wynika to z faktu, iż dopuszczenie do obrotu (niezależnie od procedury - czy to krajowej czy unijnej), potwierdza możliwość zastosowania danego produktu w zakresie określonym w danym pozwoleniu. Ponadto wskazał, że wydanie pozwolenia przez Komisję Europejską na dopuszczenie Omnitrope do obrotu oznacza, że ww. preparat został dopuszczony do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie objętym jego wskazaniem. W myśl przepisu art. 13 rozporządzenia WE, bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/EWG, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez niniejsze rozporządzenie, jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to państwo członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE. Zasada dopuszczalności żądania przez zamawiającego dokumentów wyłącznie w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania została rozwinięta w aktach wykonawczych

do Pzp. Konkretyzacja wymogów, nie może wykraczać poza granicę kryterium określonego w Pzp tj. obowiązku przedłożenia wyłącznie dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Zgodnie z postanowieniem § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów (Dz. U. z 2006 r., Nr 87, poz. 605) "W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności: próbek, opisów lub fotografii (..) ". Podstawowa dokumentacja świadcząca o dopuszczeniu Omnitrope do obrotu dla określonych wskazań, w należyтым stopniu wykazuje bezpieczeństwo preparatu, częstotliwość ewentualnych powikłań i skuteczność terapii hormonem wzrostu tj. występowanie tych właściwości preparatu, które są niezbędne do przeprowadzenia postępowania. Wobec tego, żądanie przedłożenia dodatkowej dokumentacji jest zbędne, a jednocześnie wykracza poza granice określone w tym rozporządzeniu, a zatem jest niedopuszczalne. W myśl powyższego, uznał za niedopuszczalne, uzależnienie możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia od spełnienia sprzecznych z prawem kryteriów, w postaci dodatkowych obowiązków, które nie są konieczne dla przeprowadzenia określonego postępowania. W przedmiotowej sprawie zamawiający zażądał przedłożenia przez wykonawców dokumentacji, która jest całkowicie zbędna, z punktu widzenia możliwości stosowania preparatu będącego przedmiotem zamówienia, dlatego czynność będąca przedmiotem niniejszego odwołania, powinna być unieważniona. Przy czym, samo ograniczenie dopuszczalnych publikacji do tych umieszczonych w czasopismach z listy Philadelfijskiej, narusza przepisy Pzp, przyznając monopol grupie czasopism bez wskazania innych publikatorów o równoważnym znaczeniu lub o znaczeniu wyższym dla codziennej praktyki lekarskiej. Wprowadzenie kwestionowanych wymogów przez zamawiającego, jest pozbawione racjonalnego uzasadnienia, jako że obiektywnej i profesjonalnej oceny bezpieczeństwa i skuteczności Omnitrope dokonała już Komisja Europejska w toku procedury zakończonej udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nie budzi wątpliwości fakt, że warunkiem sine qua non uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest spełnienie określonych prawem wymogów, zatem uzyskanie pozwolenia na obrót określonym preparatem stanowi rękojmię właściwego poziomu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Wyspecjalizowaną komórką, na której spoczywa obowiązek nadzoru nad przebiegiem procedury scentralizowanej, zarówno poprzedzającej uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i następującej po wprowadzeniu leku do obrotu, jest Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA). Ponadto, właściwości wprowadzonego do obrotu preparatu co do jakości, bezpieczeństwa, skuteczności są analizowane także po wprowadzeniu go do obrotu. Istnieją określone procedury, które służą optymalizacji założeń stosowania preparatu. Podkreślił, że Sandoz (podmiot odpowiedzialny) spełnia wszelkie obowiązki wynikające z

odpowiednich przepisów prawa, aktualizujące się po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W szczególności prowadzi długoterminową obserwację bezpieczeństwa i skuteczności, zbiera dane o wynikach stosowania Omnitrope, z najwyższą starannością realizuje obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Pharmacovigilance). W kwietniu 2007 roku Sandoz rozpoczął w Polsce badanie kliniczne "Post-Marketing Surveillance" (PMS), których celem jest monitorowanie długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności Omnitrope u dzieci i osób w okresie dojrzewania. Program ten obejmuje obecnie 5 ośrodków w Polsce, w których leczonych jest 57 pacjentów. Stosowanie Omnitrope jest stale monitorowane pod kątem możliwości występowania działań niepożądanych, zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (Good clinical practice, GCP). Monitoring działań niepożądanych ma miejsce także poza próbą kliniczną. Raporty z kontroli są przekazywane odpowiednio do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii u odwołującego II oraz do Sandoz Global Drug Safety, Urzędu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych oraz EMEA. Odwołujący II wywiódł, że nietrafiony jest także argument zamawiającego odnoszący się do przepisu art. 31 ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku (t. j. Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 z późno zm.). Zgodnie z przywołanym powyżej przepisem lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Oczywiście jest, że obowiązek udzielenia informacji, ogranicza się do przedstawienia informacji o dających się przewidzieć następstwach zastosowania określonego preparatu. Analiza w zakresie możliwych następstw konieczna jest na etapie procedury poprzedzającej uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a wiedza w tym zakresie może być bez przeszkód i powinna być, przekazywana pacjentom. Informację w zakresie, o którym mowa powyżej, zamawiający może uzyskać na podstawie podstawowych dokumentów opisujących przedmiot zamówienia. Analizy, o których mowa powyżej, są przeprowadzane ze szczególną dbałością o bezpieczeństwo pacjentów w każdej grupie wiekowej. Za chybioną uznał argumentację zamawiającego, powołującego się na realizację obowiązku szczególnej dbałości o bezpieczeństwo pacjenta, skoro spełnienie najwyższych standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przez Omnitrope zostało już wykazane w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dopuszczenie preparatu do obrotu oznacza także, że w świetle przeprowadzonych badań i analiz, ryzyko wystąpienia negatywnych działań stosowania Omnitrope jest mniejsze od działań pozytywnych preparatu. Gdyby w trakcie prowadzonych ciągle badań okazało się, że bilans jest odwrotny, to byłaby to podstawa do żądania wycofania preparatu z obrotu, co jednak do dnia dzisiejszego nie ma miejsca. Wskazał, iż niedopuszczalne są takie działania

zamawiającego, które podważają zasadność dopuszczenia do obrotu Omnitrope i faktycznie ograniczają obrót ww. preparatem. Próby uzasadniania powyższych działań przez zamawiającego dbałością o bezpieczeństwo pacjentów, ocenił za nietrafione, jako że dopuszczenie Omnitrope do obrotu i nadzór nad jego funkcjonowaniem w obrocie, sprawowany przez EMEA jest najlepszą z aktualnie dostępnych gwarancją bezpieczeństwa preparatu leczniczego. Zgodnie z wyrokiem z 17 stycznia 2008 r. (KIO/UZP 80/07, LEX nr 393595) „zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania i zaspakajał potrzeby, pod warunkiem, że dokonany opis nie narusza konkurencji ani równego traktowania wykonawców.” Zaznaczył, że żądane dokumenty (publikacje) ani czasopismo, w którym zostały opublikowane w żaden sposób nie przesądzają o jakości, skuteczności i bezpieczeństwie oferowanego przez wykonawcę produktu. Jeśli nawet przyjąć, że publikacje są dowodem bezpieczeństwa i skuteczności, to zamawiający dubluje środki, którymi wykonawca ma wykazać właściwości preparatu. Wykonawca ma przecież decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wydaną w oparciu o obiektywnie dokładnie te same kryteria i poprzedzoną wieloletnimi badaniami i próbami klinicznymi w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości przez uprawnione do tego organy oraz zaangażowane w ten proces gremia naukowe. W porównaniu do poprzednich postępowań o udzielenia zamówienia publicznego, zamawiający doprecyzował o jakie dokumenty chodzi wskazując na fakt, iż ma to być publikacja dokonana w czasopiśmie naukowym o zasięgu międzynarodowym (Lista Philadelfijska). Zapis taki w przekonaniu odwołującego II, potencjalnie wyłącza z udziału w takim przetargu producentów o mniejszym zasięgu działalności, których produkt mający odpowiednie wskazania nie jest przedmiotem badań o zasięgu międzynarodowym, pomimo że może być stosowany w wymaganych wskazaniach.” „Lista Philadelfijska” nie jest jakimś ogólnie przyjętym standardem ani wymogiem prawnym, dla stosowania leku i publikacja w tego typu czasopiśmie w żadnym stopniu nie przesądza o jakości czy bezpieczeństwie produktu leczniczego ani tym bardziej o jego stosowaniu w określonych wskazaniach chorobowych. Dlatego w ocenie odwołującego II dokumenty, których żąda zamawiający w ramach postępowania nie są niezbędne. Podkreślił, że nadrzędnym celem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jest wybór najkorzystniejszej oferty na zasadach zapewniających konkurencyjność tego wyboru i brak dyskryminacji uczestników postępowania, przy zachowaniu obowiązku równego ich traktowania, zgodnie z obowiązującą regulacją prawną. W przedmiotowym przetargu, skutek działań zamawiającego, realizacja określonego powyżej imperatywu, jest niemożliwa. Odwołujący II przytoczył ponownie przepisy prawa wspólnotowego, które jego zdaniem naruszył zamawiający, a argumentację wcześniej przedstawioną w proteście poparł podanymi cytatami z wyroków ETS.

Do postępowania odwoławczego przystąpili:

1. w dniu 7 maja 2009 r. odwołujący I, po stronie odwołującego II, który pottrzymał stanowisko zajęte w przystąpieniu do postępowania protestacyjnego,
2. w dniu 6 maja 2009 r. Polska Grupa Farmaceutyczna SA w Łodzi Oddział w Katowicach, po stronie zamawiającego, popierając stanowisko zamawiającego, w taki sam sposób, jak w przystąpieniu do odwołania – odwołującego I.

Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że nie zachodzą podstawy do odrzucenia odwołań, z przyczyn formalnych, wskazanych w art. 187 ust. 4 Pzp. Izba dopuściła także Polską Grupę Farmaceutyczną SA w Łodzi Oddział w Katowicach, Lek SA i Hurtownię Farmaceutyczną Pretium Farm Sp. z o.o., jako przystępujących do postępowań odwoławczych, po stronie zamawiającego i odwołujących, zgodnie ze zgłoszeniem.

Odwołujący I oraz odwołujący II do protokołu rozprawy podtrzymali wnioski o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów:

- 1 z wyroku Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 2 kwietnia 2009 roku, sygn. akt: V Ca 307/09 wraz z uzasadnieniem;
- 2 decyzji o dopuszczeniu Omnitrope do obrotu; Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego, EPAR, EMEA/H/C/, na okoliczność dopuszczenia oferowanego preparatu do obrotu;
- 3 tabeli postępowań Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia w sprawie zamówień publicznych na dostawę rekombinowanego hormonu wzrostu w latach 2007-2008 wraz z dostępną dokumentacją w zakresie ogłoszeń o postępowaniu ich warunków oraz wyników poszczególnych postępowań, na okoliczność, że w niektórych tylko postępowaniach zamawiający stawiał kwestionowany warunek, co przekładało się na możliwość złożenia oferty i zaoferowania zarówno leku Omnitrope, jak i Genotropiny, które wyłącznie mogą być stosowane we wszystkich wymienionych w opisie przedmiotu zamówienia wskazaniach;
- 4 wyciągu z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Tom III, stan na 31 stycznia 2007 r., Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2007; dowód zgłoszony na okoliczność zarejestrowania w RP zarówno Omnitrope jak i Genotropine;
- 5 charakterystyki Produktu Leczniczego Omnitrope 1,3 mg/l ml; 5 mg/l ml; 6,7 mg/l ml; 3,3 mg/l ml';
- 6 pisma zamawiającego z dnia 6 maja 2009 r. znak ZZP/ZP17S1484/09, w którym na

pisemne zapytanie odwołującego II z dnia 24 kwietnia 2009 r. czy uzna dokument równoważny i czy zmieni SIWZ, zamawiający odpowiada przecząco w obu przypadkach - na dzień przed zmianą specyfikacji;

7 z pisma Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Nadzoru, Kontroli Skarg z dnia 27 października 2008 r. znak sprawy MZ-DNK-079-7320-2/WK/08 na okoliczność skutków dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

Krajowa Izba Odwoławcza dopuściła i przeprowadziła dowody: z ogłoszenia o zamówieniu 2009/S 59 – 084549 wraz z dokonanymi zmianami – ogłoszeniem: 2009/S 88126160, specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami z dnia 6 maja 2009 r. i modyfikacjami z dnia 7 maja 2009 r., protokołu postępowania, pism stron i przystępujących, złożonych w postępowaniu protestacyjno – odwoławczym, dokumentacji rejestracji leku Omnitrope wraz ze sprawozdaniem z badań, wyciąg z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP (Tom III), wyroku KIO/UZP 1493/08 z 9 stycznia 2009 r., wyroku Sądu Okręgowego w Warszawie sygn. akt Ca 307/09 z dnia 2 kwietnia 2009 r. oraz pisma Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Nadzoru, Kontroli Skarg z dnia 27 października 2008 r. znak sprawy MZ-DNK-079-7320-2/WK/08.

Izba nie dopuściła wnioskowanych i złożonych w sprawie, tj. dowodów z dokumentów na okoliczność stwierdzenia właściwości oferowanego przez odwołujących leku Omnitrope, w szczególności w aspekcie bezpieczeństwa stosowania i następstw długotrwałych leczenia, w kontekście zastrzeżeń przedstawianych przez zamawiającego oraz wykazywania równoważnej skuteczności i ryzyka stosowania, porównawczo z funkcjonującym na rynku długotrwale, preparatem Genotropin, których to dowodów, ostatecznie odwołujący nie podtrzymali. Zarzuty protestów dotyczą bowiem postanowień ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ, i odnoszą się do bezzasadności wymagania złożenia: co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji, dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia oferowanym preparatem, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: "leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu ", "leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu ", "leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu ", "leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu. " Zamawiający zaznaczył, że dla uznania ważności oferty załączone artykuły

(publikacje) muszą potwierdzać bezpieczeństwo i skuteczność leczenia oferowanym preparatem.

Ponadto Izba rozważyła stanowiska przedstawione przez pełnomocników stron i przystępujących, do protokołu rozprawy.

W granicach zgłoszonych zarzutów protestu i rzeczowej potrzeby rozpoznania sprawy, sprowadzającej się do ustalenia, w oparciu o przepisy, które znajdują zastosowanie, czy wymóg złożenia kwestionowanego dokumentu znajduje podstawę, a dokument ten jest niezbędny i czy jego żądanie nie narusza podstawowych zasad, odnoszących się do prowadzenia postępowań i udzielania zamówień publicznych, określonych w ustawie Pzp i aktach wykonawczych, Izba ustaliła i zważyła co następuje.

Preparat Omnitrope uzyskał pozytywną decyzję Komisji Europejskiej w zakresie dopuszczenia do obrotu (decyzję Komisji Europejskiej opublikowano w Official Journal C 124, 25.05.2006, p. 4, numer wpisu w rejestrze wspólnoty EU/ 1/06/332/001-003, Kod ATC <Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna> HOIACOI) i jest dopuszczony do obrotu na terenie RP, zgodnie z przepisem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.), która to dokumentacja poświadcza skuteczność, bezpieczeństwo preparatu Omnitrope w leczeniu schorzeń wymienionych przez zamawiającego. W Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym, wskazując na podstawy zatwierdzenia preparatu, stwierdzono co następuje: „Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że preparat Omnitrope wykazuje bezpieczeństwo i skuteczność, a korzyści z jego stosowania przewyższają rozpoznane ryzyka. Wyciąg z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Tom III, stan na 31 stycznia 2007 r., Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2007, - dowodzi, że rejestracja obejmuje między innymi charakterystykę produktu leczniczego Omnitrope 1,3 mg/l ml; 5 mg/l ml; 6,7 mg/l ml; 3,3 mg/l ml. Pismo z dnia 2 października 2008 roku, znak MZ-DNK-079-7320-2/WK/08, zawiera stanowisko Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którym „z punktu widzenia formalno-prawnego, dokumentem poświadczającym bezpieczeństwo produktu leczniczego jest pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu.” Okoliczności powyższe zostały przyznane przez zamawiającego. Ponadto, właściwości dopuszczonego preparatu, co do bezpieczeństwa, skuteczności są analizowane także po wprowadzeniu leku do obrotu. Istnieją określone procedury kontrolne, a raporty z kontroli są finalnie przekazywane do Urzędu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych oraz EMEA. Powyższe świadczy, że Omnitrope, jest właściwym preparatem, do celów diagnostycznych i leczniczych, ustalonych przez zamawiającego.

Krajowa Izba Odwoławcza, nie podzieliła punktu widzenia odwołującego II, aby sprawę rozpatrzeć w oparciu o wskazane przepisy prawa europejskiego, które w jego ocenie zostały naruszone. Przepisy TWE, mają zastosowanie wprost, do postępowań o wartości nie przekraczającej progów, podanych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp. (postanowienie ETS z 3.12.2001 r. EC 2001, r. str. I-09505 Bent Moustén Vestergaard). Postępowania o zamówienia publiczne od wymienionych progów, objęte są postanowieniami dyrektywy 2004/17/WE oraz dyrektywy 2004/18/WE. Obowiązujące przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, uwzględniają imperatywne normy wynikające z wymienionych dyrektyw. Odwołujący II, nie podnosił, iż postanowienia dyrektywy 2004/18/WE w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz. U. L 134 z 23.04.2004 r.), odnoszące się do czynności zamawiającego, objętych zarzutami, nie zostały wdrożone do krajowego porządku prawnego, bądź zostały wdrożone niewłaściwie, co dawałoby wykonawcy prawo do powoływania się wprost, na naruszenie przepisów dyrektywy (np. wyrok ETS z 11.08.1995 r. EC 1995, r. str. I-02303 Komisja Europejska v. RFN). Odwołujący II powołuje się na naruszenie przepisów rozporządzenia, znajdującego zastosowanie wprost, - nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., ustanawiającego procedury wspólnotowe wydawania pozwoleń dla produktów stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję do spraw Oceny Produktów Leczniczych, którego art. 14 stanowi, że wprowadzenie do obrotu, wydane zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozporządzeniu, jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, wydane przez to państwo członkowskie, zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE. Sprawa rozpatrywana przez Krajową Izbę Odwoławczą, nie dotyczy procedury wydawania pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu, ale weryfikacji czynności zamawiającego, w trakcie procedury o udzielenie zamówienia publicznego, w oparciu o wytyczne normatywne, dla prowadzenia tych postępowań, zawarte w Prawie zamówień publicznych, oraz przepisach wykonawczych do tej ustawy. Analogiczny obowiązek, jak art. 14 powołanego rozporządzenia WE, zawiera art. 3 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.). Stąd obowiązek dopuszczenia do faktycznego obrotu na terytorium RP, leku wprowadzonego do obrotu, w państwie UE, ujętego w odpowiednim Krajowym Rejestrze, nie może być i nie jest przez zamawiającego kwestionowany. Przedmiotem sporu są w ocenie Izby, inne stawiane przez zamawiającego wymagania, które mogą wywołać skutek, iż wykonawca który posiada odpowiedni zarejestrowany lek, nie będzie w stanie złożyć oferty, z uwagi na dodatkowe, poza świadectwem rejestracyjnym, wymagania zamawiającego. Ocenie podlega zatem podstawa do stawiania kwestionowanych

wymagań, w kontekście obiektywnych i uzasadnionych potrzeb i celów, jakie założył zamawiający, konstruując przedmiotowe postanowienia ogłoszenia oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia, przy uwzględnieniu fundamentalnych zasad równego traktowania wykonawców i zasady prowadzenia postępowania z przestrzeganiem uczciwej konkurencji. Stwierdzenie, że zamawiający wykorzystując pozycję dominującą uczestniczy lub toleruje antykonkurencyjne porozumienia odbiorców leków (szpitali) i domaganie się ze strony odwołującego II, aby Krajowa Izba Odwoławcza dokonała stosownych ustaleń w tym zakresie, nie znajduje podstaw na gruncie ustawy Pzp, gdyż jest to domena przynależna kompetencji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, na podstawie ustawy z 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007 r. Nr 50, poz. 331 ze zm.).

W odniesieniu do zarzutów protestu, podlegających rozpoznaniu zgodnie z art. 191 ust. 3 Pzp, Izba ustaliła co następuje. Ogłoszenie o zamówieniu, opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE, w sekcji III.2.3 oraz pkt V 2.2 SIWZ, zawierały przytaczane wyżej wymagania załączenia do oferty, co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na Liście Filadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: "leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu ", "leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu, " "leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu" "leczenie dzieci z Zespołem Prader - Willi (PW) hormonem wzrostu. " Ponadto, Zamawiający zaznaczył, (co istotne w tej sprawie), że dla uznania ważności oferty załączone artykuły (publikacje) muszą potwierdzać bezpieczeństwo i skuteczność leczenia oferowanym preparatem.

Izba ustaliła, że lista filadelfijska (ISI Master Journal List), to wykaz naukowych czasopism, które przeszły proces oceny i są uwzględniane przez bazy ISI. Czasopisma na liście filadelfijskiej są z założenia najlepszymi w branży, stanowią swoisty ranking czasopism naukowych.

W ocenie Izby, pojedyncze publikacje pozytywnie postrzegające oferowany produkt leczniczy nie mogą stanowić właściwego narzędzia do potwierdzania przedmiotowo istotnych cech produktu, od którego zależy uznanie ważności oferty. Zamawiający wymaga po jednym pozytywnym artykule, wypowiadającym się na temat skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oferowanym preparatem. Zatem w przekonaniu Izby, może istnieć nawet przeważająca ilość artykułów krytycznych, aby wykonawca, którego produkt jest

przedmiotem badań i publikowanych ocen, spełnił zakładany warunek. Izba podzieliła pogląd odwołującego II, że wykonawca, nie ma wpływu na zainteresowanie gremiów naukowych jego produktem i powstawanie opracowań, prezentowanych w czasopismach na odpowiednim poziomie naukowym. To czy placówki naukowe publikują prace o wytwarzanym produkcie nie zależy od wykonawcy, chyba, że sponsoruje on badania i może wiązać z tym oczekiwania publikacji wyników badań. Swoje znaczenie ma też okres występowania leku na rynku, gdyż tego typu badania z założenia są długotrwałe, wymagają bowiem zbierania doświadczeń, a lek Omnitrope został wprowadzony do obrotu w 2006 r. Właściwsze narzędzie oceny pożądaných właściwości produktu, w ocenie Izby mogą stanowić świadectwa niezależnych podmiotów badawczych, przeprowadzane w oparciu o zunifikowane procedury i dostępne na wniosek każdego podmiotu, o to występującego. Jeżeli w zakresie leków wprowadzonych do obrotu, takie możliwości nie są dostępne, to mogą temu celowi służyć raporty, z okresowych badań rezultatów leczenia, wyciągi z urzędowych rejestrów zdarzeń niepożądanych, przewidziane odnośnymi przepisami, odpowiednio poświadczające odnotowanie lub brak odnotowania negatywnych reakcji na podawany lek, w stopniu nie zakładanym jego dopuszczeniem do obrotu. Na gruncie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, oprócz kryteriów cenowych, zamawiający może wprowadzać kryteria jakościowe, odzwierciedlające uzasadnione potrzeby, a zatem i stawiane produktom wymagania, z ich potwierdzeniem dokumentami. W końcu, co trafnie podnosił odwołujący II, skoro występują określone wskazania lub przeciwwskazania podawania różnego rodzaju preparatów hormonu wzrostu, w zależności od jednostki chorobowej, zamawiający ma możliwość podzielenia zamówienia na części i doprecyzowania wymagań, stosownie do potrzeb odpowiadających leczeniu zindywidualizowanych schorzeń.

W ocenie Izby, warunek dodatkowy, uzależnienia ważności oferty, od przedstawienia pozytywnych publikacji w ściśle oznaczonym kręgu czasopism jest niewłaściwy, wykracza poza upoważnienie wynikające z art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp, ponieważ publikacje w czasopismach na temat produktu, nie stanowią oświadczeń czy dokumentów, które są niezbędne dla możliwości złożenia oferty i uznania jej za ważną.

Izba nie przychyliła się do poglądów odwołujących, że w przypadku leków, jedynym dokumentem jakiego może wymagać zamawiający, jest świadectwo dopuszczenia do obrotu. W przekonaniu Izby, dopuszczalne jest żądanie także innych dokumentów, które zawierają informacje na temat oferowanego produktu, w związku z przedmiotem zamówienia, przekazujące zamawiającemu niezbędną wiedzę na temat zamawianych preparatów oraz ich stosowania. Katalog dokumentów wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z

2006 r. Nr 87, poz. 605, z 2008 r. Nr 188, poz. 1155), nie jest zamknięty i mówi wprost o opisach, składanych na potwierdzenie, że oferowane dostawy, usługi i roboty odpowiadają wymaganiom zamawiającego. W każdym razie mogą to być opracowania, które zgodnie z zasadą określoną w art. 7 ust 1 Pzp - równego traktowania uczestników postępowania, może dostarczyć każdy wykonawca, oferujący określony preparat leczniczy, i to w terminie wyznaczonym na złożenie oferty. Żądanie dokumentu, dla przedstawionego warunku, który dokument ten ma poświadczać, nie może prowadzić do uniemożliwienia złożenia oferty przez wykonawcę, który dysponuje preparatem dopuszczonym do obrotu, odpowiednim do celów leczniczych, oznaczonych przez zamawiającego, gdyż miałoby to równoważny skutek z bezpodstawnym wyeliminowaniem zarejestrowanego leku z obrotu.

Izba nie podzieliła stanowiska odwołujących, iż samo różnicowanie warunków poszczególnych postępowań, prowadzonych w latach 2007 i 2008, na zakup preparatu ludzkiego hormonu wzrostu, świadczy o naruszeniu przez zamawiającego zasady prowadzenia postępowania z poszanowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Bez względu na to, że zamawiający nabywa okresowo ten sam produkt, może ustalać warunki przystosowane do aktualnych uzasadnionych potrzeb, jak również korygować ustalone procedury, np. stosownie do zmian przepisów, czy zdobytych doświadczeń, pod warunkiem, że nie narusza zasad określonych w art. 7 ust. 1 i 3 Pzp.

Z tych względów Izba uznała, że warunek przedstawienia publikacji określonej treści, w wyznaczonych czasopismach (jak w punkcie V 2.2 SIWZ i w sekcji III.2.3 ogłoszenia przed modyfikacją), naruszał zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. Praktycznie sprowadzał się do pozbawienia odwołujących możliwości złożenia oferty, jako oferującym produkt Omnitrope, biopochodny od produktu referencyjnego Genotropin. Przedstawione dokumenty rejestracyjne (świadcstwo dopuszczenia decyzja Komisji WE z 12.04.2006 r., raporty z badań w ramach procedury rejestracyjnej, potwierdzają skuteczność leczenia preparatem „Omitrope – somatropiny”, a korzyści z jego stosowania przewyższają ustalone ryzyko. Z tych względów, skoro zamawiający prócz żądanych publikacji, nie ustanowił w niniejszym postępowaniu dodatkowych warunków i nie wymagał dokumentów przedmiotowych, dla uzyskania informacji, czy w celu oceny oferty, które mogłyby zostać zaakceptowane w oparciu o przepisy art. 7 ust. 1 i 3 Pzp oraz art. 25 ust 1 Pzp, art. 22 ust. 1 pkt 1 i art. 22 ust. 2 Pzp jako niezbędne do przeprowadzenia postępowania, i nienaruszające równego traktowania wykonawców i zasad uczciwej konkurencji, to w takim przypadku, wystarczający jest dokument podstawowy tj. ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, którym odwołujący dysponują.

Stanowisko takie zajął Sąd Okręgowy w uzasadnieniu wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. Sygn. akt V Ca 307/09, stwierdzając, że „nie ulega wątpliwości, iż wymóg wykazania

publikacjami bezpieczeństwa i skuteczności oferowanego leku został niefortunnie określony. Oczywistym jest, co wynika z powołanych przez skarżącego przepisów prawa oraz co wykazało postępowanie dowodowe, że lek zostaje dopuszczony do obrotu dopiero po stwierdzeniu jego skuteczności co do danych jednostek chorobowych, a także bezpieczeństwa jego stosowania. Stawianie oferentom takiego wymogu, jako integralnej części skuteczności oferty, jest nieporozumieniem de facto negującym prace podmiotów upoważnionych do dopuszczenia leku do obrotu, po wykonaniu szczegółowych badań w tej mierze.” Wyrok ten zapadł (w innym postępowaniu), w odniesieniu do identycznego wymogu ogłoszenia i SIWZ, który jest przedmiotem zarzutów i rozpoznania w sprawie niniejszej. Skład orzekający Izby, na podstawie własnych ustaleń, doszedł do tożsamyh wniosków, jak zawarte w uzasadnieniu wyroku SO, z tych względów w pełni podziela takie stanowisko.

Zamawiający mając na uwadze rozstrzygnięcie Sądu Okręgowego w powołanej wyżej sprawie, z własnej inicjatywy dokonał zmiany ogłoszenia o zamówieniu, sekcja III 2.3 oraz dokonał modyfikacji postanowień części V pkt 2 SIWZ, eliminując kwestionowane postanowienia z warunków odnoszących się do przedmiotu zamówienia, o czym zawiadomił wykonawców pismem z dnia 7 maja 2009 r. oraz publikując wymienione zmiany w ogłoszeniu i na wskazanej stronie internetowej. Zamawiający w dniu 6 maja 2009 r. w odpowiedzi na zapytanie odwołującego II z 24 kwietnia 2009 r., odnośnie możliwości dokonania modyfikacji SIWZ, w części V ppkt 2.2 przez dopuszczenie złożenia innego, niż wymagany, dokumentu potwierdzającego bezpieczeństwo i skuteczność Omnitrope, stwierdził, iż nie wyraża zgody i nie dokona modyfikacji zapisów SIWZ w zakresie wnioskowanym przez wykonawcę dotyczącym wymogu postawionego w rozdziale V ppkt 2.2 SIWZ. Zamawiający dał tym samym podstawy do wniesienia środków ochrony prawnej, skoro dyskryminujące warunki wyeliminował dopiero po wniesieniu odwołania. Nie ulega zatem wątpliwości interes prawny odwołujących we wniesieniu protestu, jak i odwołania. Izba nie uwzględniła wniosku zamawiającego o umorzenie postępowania na podstawie art. 1198 pkt 2. Kpc w związku z art. 184 ust. 6 Pzp, jako bezprzedmiotowego wobec dokonanej modyfikacji postanowień SIWZ oraz ogłoszenia. Izba podzieliła stanowisko odwołujących, iż uwzględnienie tego wniosku i umorzenie postępowania skutkowałoby tym, iż rozstrzygnięcie protestów z dnia 17 kwietnia 2009 r. nabrałoby charakteru ostatecznego, uniemożliwiając podnoszenie tych samych zarzutów, w sytuacji, gdy zamawiający dokona kolejnych modyfikacji przed terminem złożenia oferty, wyznaczonym na 1 czerwca 2009 r.

Odwołujący nie wycofali wniesionych odwołań, co obligowało Izbę do ich merytorycznego rozpoznania. Uwzględniając zasadność zgłoszonych zarzutów, na dzień wniesienia odwołania, Izba i orzekła jak w sentencji, według stanu sprawy na dzień wydania orzeczenia,

jak stanowi art. 190 ust. 2 Pzp. Izba nie mogła nakazać zamawiającemu dokonania zmiany ogłoszenia w sekcji II.2.3 oraz w punkcie V 2.2 SIWZ, gdyż wnioskowane zmiany zostały już dokonane w sposób akceptowany przez odwołujących.

Na podstawie dokonanej oceny materiału dowodowego, Izba podzieliła stanowisko odwołujących, że kwestionowane warunki w sekcji III.2.3 ogłoszenia oraz w części V 2.2 SIWZ, naruszały przepisy art. 22 ust. 1 pkt 1, art. 22 ust. 2, art. 25 ust. 1, art. 29 ust. 2 Pzp, a w następstwie naruszały zasady wyrażone w art. 7 ust. 1 i 3 Pzp.

W tym stanie sprawy, Izba uwzględniła odwołanie, na podstawie art. 191 ust. 1 i 1a, gdyż wadliwe wymagania mogły mieć wpływ na wynik postępowania. Treść wyroku obejmuje ostateczne rozstrzygnięcie protestów, zgodnie z żądaniami odwołujących. Zamawiający nie ma zatem możliwości ponownego wprowadzenia tożsamyh warunków, jak te, które zostały uznane za niedopuszczalne.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 Pzp.

Z tytułu zastępstwa przez pełnomocnika, Izba orzekła na podstawie złożonego rachunku rzecz odwołującego I Hurtowni Farmaceutycznej Pretium Farm Sp. z o. o. kwotę 3600,00 zł, zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 2b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania. (Dz. U. Nr 128, poz. 886 i z 2008 r. Nr 182, poz. 1122). Rozliczenie kosztów, nastąpiło przy uwzględnieniu, że odwołujący I wniósł wpis w kwocie 15 000,00 zł., natomiast odwołujący II, w kwocie 20 000,00 zł.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

* *niepotrzebne skreślić*