

Sygn. akt: KIO 146/17

WYROK

z dnia 14 lutego 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 9 lutego 2017 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 stycznia 2017r. przez **wykonawcę Oticon spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, Pl. Trzech Krzyży 4/6** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Szpital Kliniczny im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Przybyszewskiego 49**

przy udziale wykonawcy **MEDICUS Aparatura i Instrumenty Medyczne Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą we Wrocławiu, ul. Grabiszyńska 251A** zgłaszającego swoje przystąpienie w sprawie sygn. akt KIO 146/17 po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie,
2. kosztami postępowania obciąża **wykonawcę Oticon spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, Pl. Trzech Krzyży 4/6** i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **wykonawcę Oticon spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, Pl. Trzech Krzyży 4/6** tytułem wpisu od odwołania,
 - 2.2. zasądza od **wykonawcy Oticon spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, Pl. Trzech Krzyży 4/6** na rzecz zamawiającego **Szpital Kliniczny im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Przybyszewskiego 49** kwotę **4 138 zł 24 gr** (słownie : cztery tysiące sto trzydzieści osiem

złotych dwadzieścia cztery grosze) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zastępstwa prawnego i dojazdu na rozprawę.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm. z 2016r. poz. 831, 996, 1020, 1250, 1265, 1579) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Poznaniu**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, na 100 zestawów implantu zakotwiczonego do kości aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku zostało wszczęte ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 11 stycznia 2017r. za numerem 2016/S 007-009838.

W dniu 23 stycznia 2017r. odwołujący wniósł odwołanie. Odwołanie zostało podpisane przez członka zarządu ujawnionego w KRS i upoważnionego do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z odpisem załączonym do odwołania. Kopia odwołania została przekazana zamawiającemu w dniu 23 stycznia 2017r. Odwołujący złożył odwołanie w zakresie pakietu nr 2.

Zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm. z 2016r. poz. 831, 996, 1020, 1250, 1265, 1579) – dalej ustawy przez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji,

- naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 ustawy przez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób nadmiernie rygorystyczny, a przez to bezpodstawnie ograniczający krąg wykonawców mogących się ubiegać o udzielenie zamówienia, a także w sposób, który nie uwzględnia wszystkich okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie zamawiającemu:

1 zmiany sposobu obliczenia ceny i wyodrębnienie w formularzu cenowym odrębnych pozycji dla zestawów ze wzmocnieniem 45, 55 i 65 dB HL,

2. dokonanie zmiany treści postanowień siwz w ten sposób, aby opis przedmiotu zamówienia był zgodny z art. 29 ust. 2 ustawy i zapewniał uczciwą konkurencję oraz równy dostęp wykonawców do zamówienia (art. 7 ust. 1 ustawy) tj. dokonanie zmiany treści postanowień siwz oraz ogłoszenia przez podział zamówienia na części: rozdzielnie 70 zestawów na dwie odrębne części tj. 1) zestawów magnetycznych i 2) zestawów przezskórnych.

W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu (art. 186 ust. 2 ustawy) odwołujący żąda od zamawiającego dokonania czynności zgodnie ze wskazanym wyżej żądaniem odwołania.

Odwołujący wskazał, że posiada interes w uzyskaniu zamówienia, który doznał uszczerbku, gdyż obecne postanowienia siwz i ogłoszenia uniemożliwiają mu ubieganie się o udzielenie zamówienia i godzą w zasadę uczciwej konkurencji. Może ponieść szkodę przez uniemożliwienie złożenia oferty i ubiegania się o udzielenie zamówienia.

W uzasadnieniu wskazał, że zamawiający podzielił zamówienie na dwa pakiety, a przedmiot zamówienia opisał w tomie III siwz. Opis ten w ocenie odwołującego narusza art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 oraz art. 5f ustawy.

Zamawiający wydzielił pakiety:

nr 1 – 30 zestawów implantu zakotwiczonego w kości wraz z procesorem z systemem magnetycznym do 45 dB HL,

nr 2 – 70 zestawów implantu zakotwiczonego w kości wraz z procesorem z systemem magnetycznym do 45 lub 55 lub 65 dB HL.

Zdaniem odwołującego taki podział jest nieuzasadniony, nie odzwierciedla rzeczywistej konkurencji na rynku i stanowi próbę udzielenia zamówienia wyłącznie jednemu podmiotowi działającemu na tym rynku.

Odwołujący wskazał, że oba pakiety dublują zestawy do 45 dB HL, ale w drugim pakiecie nie rozróżniają zestawów pod kątem parametrów wzmocnienia 45, 55, 65 dB HL i nie pozwalają na zaoferowanie różnych cen tych zestawów, co prowadzi do sztucznego zawyżenia tych cen. Zamawiający ma możliwość rozróżnienia cen dla każdego ze wzmocnień. Różnice w cenach sięgają 30%, co przy tak dużym zamówieniu przekłada się na wysokość należnego świadczenia. Odwołujący domaga się wprowadzenia odrębnych pozycji w formularzu cenowym dla implantów o wzmocnieniu 45, 55, 65 dB HL, gdyż obecne postanowienia siwz stanowią dla niego ryzyko kontraktowe i uniemożliwiają skalkulowanie ceny ofertowej.

W zakresie drugiego z żądań odwołujący wskazał, że zamawiający w pkt. 2 tiret 2 tomu III siwz zamawiający wymaga pełnego zestawu umożliwiającego wymianę magnesu na wspornik w przypadku pogorszenia się niedosłuchu, co powoduje, że konieczne jest zaoferowanie systemu umożliwiającego wymianę magnesu na wspornik. To wymaganie – systemu magnetycznego bez zaczepu przezskórnego oraz ze wzmocnieniami 45, 55 i 65 dB HL w ocenie odwołującego wskazują jednoznacznie na konkretnego producenta tj. System BAHA Attract firmy Cochlear, którego wyłącznym dostawcą jest w Polsce Medicus Aparatura i Instrumenty Medyczne sp. z o.o. sp. k z Wrocławia), co uniemożliwia innym wykonawcom uczestniczenie w postępowaniu. Odwołujący zwrócił uwagę, że odbiorcami docelowymi implantów są pacjenci z różnym stopniem niedosłuchu. Osoby ze średnim niedosłuchem na poziomie 45 dB HL BC mogą mieć zaimplementowany system magnetyczny, który polega na wszczepieniu pod skórę metalowego implantu, którego część stanowi magnes. Po zagojeniu rany w miejscu wszczepienia magnesu przystawia się magnetyczny procesor generujący drgania dające odczucie dźwięku. Zaletą takiego systemu jest brak widocznych po zdjęciu procesora części na skórze głowy, zaś wadami – nacisk na skórę czaszki, powodujący ból, czasem nawet problemy z ukrwieniem oraz pogorszona jakość dźwięku ze względu na to, że procesor przekazuje drgania pośrednio poprzez skórę, która wprowadza dodatkowe tłumienie. System magnetyczny w praktyce nie zapewnia zadawalających korzyści w

przypadku niedosłuchów na poziomie 55 dB HL BC lub większym (np. 65 dB HL BC). Dla takich pacjentów właściwy jest system przezskórny polegający na wkręceniu w kość czaszki przechodzącego przez skórę zaczepek i po zagojeniu się rany nakłada się na zaczepek procesor dźwięku. Zaletą takiego rozwiązania jest lepsza jakość dźwięku i brak dolegliwości związanych z naciskiem na skórę głowy, pewną niedogodnością jest zaś wystająca z powierzchni skóry krawędź zaczepek. W ocenie odwołującego jednak producenci oferujący rozwiązania przezskórne stosują różne zaczepek i metody implantacji, uzyskując również bardzo dobre efekty wizualne. Przykładem jest najnowsza nie wymagająca użycia szwów metoda implantacji MIPS Oticon Medical. System przezskórny jest bardziej uniwersalny, gdyż może obejmować wszystkich pacjentów posiadających wskazania do implantu zakotwiczonego na przewodnictwo kostne, bez ograniczeń, natomiast system magnetyczny może być stosowany w przypadkach mniejszych problemów ze słuchem. Zamawiający nie ma wiedzy z jakim niedosłuchem u pacjentów będzie miał do czynienia. Nierealne jest założenie, że trafią do niego wyłącznie pacjenci kwalifikujący się na system magnetyczny, co sam zamawiający przewiduje oczekując implantów z różnymi wzmocnieniami. Zamawiający tę świadomość ujawnił także przez wymaganie dotyczące konieczności zaoferowania pełnego zestawu umożliwiającego wymianę magnesu na wspornik (czyli system przezskórny) w przypadku pogorszenia się niedosłuchu – systemu umożliwiającego wymianę magnesu na wspornik”. Odwołujący zwrócił uwagę, że takie wymaganie wskazuje wprost na rozwiązanie Cochlear oferowane przez Medicus Aparatura i Instrumenty Medyczne sp. z o.o. sp. k. Zdaniem odwołującego takie wymaganie nie zabezpiecza potrzeb zamawiającego i godzi w dobro pacjentów, bo kupując taką liczbę magnetycznych systemów uniemożliwia wykonywanie operacji osób ze wskazaniem do implantu przezskórnego (55, 65 dB HL BC) za pierwszym razem. Każda wymiana wspornika wiąże się z poważną ingerencją chirurgiczną tj. wykręceniem magnetycznej blaszki, wkręceniem wspornika i założeniem szwów w obrębie głowy pacjenta. Zabieg taki powinien być uznany za porażkę terapii z zastosowaniem implantu magnetycznego. Zamawiający zamierza wszystkim pacjentom niezależnie od wskazań implantować magnes i ewentualnie wymieniać na wspornik, nie służy to w ocenie odwołującego dobru pacjenta, a ma na celu ograniczenie konkurencji.

Dla odwołującego logicznym rozwiązaniem jest rozgraniczenie pakietu przezskórnego i pakietu magnetycznego, tak aby w zależności od potrzeb i kwalifikacji dokonanej przez lekarza, zamawiający mógł zapewnić odpowiednie urządzenia. Odwołujący wskazał, że monopol na rynku implantów funkcjonował do 2010r., gdy jedynym producentem implantów kostnych była australijska firma Cochlear, która zastrzegła znak towarowy BAHA. Jedynym odbiorcą implantów są oddziały laryngologiczne szpitalu, gdyż wszczepienie implantu wiąże się z operacją chirurgiczną. Procedura wszczepienia implantu jest w pełni refundowana przez NFZ. Począwszy od maja 2010r. odwołujący jest częścią międzynarodowego holdingu

specjalizującego się w produkcji aparatów słuchowych, aparatury diagnostycznej i systemów wspomagających słyszenie i wprowadził na rynek polski nowe produkty – implanty słuchowe kotwiczone w kości, stając się tym samym konkurentem dla jedyne dotychczas wykonawcy. Rozdzielenie pakietu nr 2 na implanty magnetyczne i przezskórne zaowocowałoby zaistnieniem konkurencji w prowadzonym postępowaniu.

W dniu 8 lutego 2017r. zamawiający wniósł odpowiedź na odwołanie z żądaniem oddalenia odwołania w całości i zasądzenia od odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania zgodnie z obowiązującymi przepisami lub stosownym wnioskiem zgłoszonym na posiedzeniu.

Zamawiający wskazał, że przy tworzeniu postanowień SIWZ i opisie przedmiotu zamówienia (OPZ) kierował się zasadami ustawowymi z uwzględnieniem obowiązującego orzecznictwa, mając na uwadze, że „(...) zasada wyrażona w przepisie art. 7 ustawy nie może być interpretowana w taki sposób, że wymaga dopuszczenia wszystkich zainteresowanych zamówieniem a wybór produktu, który należy zaoferować w ramach danego zamówienia, pozostawiony jest wykonawcom” (tak wyrok KIO z 22.03.2012 r., sygn. akt: KIO 471/12). "Obowiązek przestrzegania reguł określonych w art. 29 ust. 1 i 2 ustawy nie oznacza, że zamawiający nie ma prawa określić przedmiotu zamówienia w sposób uwzględniający jego potrzeby i aby uzyskać oczekiwany efekt, nawet jeśli wyklucza to możliwość dopuszczenia do realizacji zamówienia wszystkich wykonawców działających na rynku. Prawem zamawiającego jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, którego realizacja zaspokoi w najszerszym kontekście określone potrzeby społeczne" (tak wyrok KIO z 28.03.2014 r., sygn. akt: KIO 486/14).", gdzie tezy te zostały powtórzone również w wyroku z dnia ;19.12.2016r. KIO, sygn. akt KIO 2280/16.

Zamawiający mając na uwadze jak najszerszy udział podmiotów zainteresowanych zamówieniem dokonał podziału na pakiety. Wbrew opinii odwołującego się podział i jego kryteria są jak najbardziej logiczne i znajdują uzasadnienie w zapotrzebowaniu zamawiającego z uwagi na zdiagnozowane potrzeby jego pacjentów. Zgodnie z przyjętymi założeniami w 2017r. zamawiający planuje wykonać 90 implantacji implantów zakotwiczonych w kości, co zostało poprzedzone prowadzoną w tym zakresie diagnostyką słuchu przyszłych pacjentów, a także wstępną ich kwalifikacją. W chwili obecnej zamawiający nie jest w stanie przewidzieć jaką ilość implantów o danych parametrach wzmocnienia (45dB, 55dB czy 65dB) będzie potrzebować, albowiem rekrutacja i weryfikacja pacjentów trwa w systemie ciągłym i będzie trwała praktycznie w ciągu całego roku, aż do wyczerpania przewidywanej puli implantacji. Stworzenie możliwości elastycznego wyboru systemów o różnej mocy pod kątem zapotrzebowania indywidualnego pacjentów jest dla zamawiającego niezbędne i kluczowe, biorąc pod uwagę uniknięcie zakupu zbędnych procesorów (o niepotrzebnych parametrach wzmocnienia), które to nie zostaną

wykorzystane i narażają zamawiającego na niepotrzebne i niczym nieuzasadnione koszty, co będzie także niezgodne z zasadami wydatkowania środków finansowych przez jednostki sektora finansów publicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W ocenie zamawiającego przygotowane postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie stwarza ryzyka sztucznego zawyżenia ceny poprzez połączenie w jeden pakiet implantów o różnych parametrach wzmocnienia (co sugeruje odwołujący), gdyż możliwe jest uzyskanie na rynku oferty, która dla wszystkich trzech mocy procesorów będzie jednakowa. W związku z powyższym podnoszony przez odwołującego argumenty są bezzasadne i należy przyjąć, że odwołujący nie udowadnia naruszenia art. 7 i art. 29 ustawy, a jego zarzuty nie poparte są żadnymi dowodami.

Dodatkowo zamawiający podkreślił swoje bogate doświadczenie w zakresie implantacji, bazujące na doświadczeniu z lat poprzednich i mając już pewną grupę pacjentów zakwalifikowanych do implantacji, zamawiający z dużym prawdopodobieństwem (wręcz pewnością) przewiduje, że systemów najłabszych (do 45dB) nie powinno być mniej niż 30 szt., wobec powyższego mając na uwadze zwiększenie konkurencyjności w zaoferowaniu przedmiotu zamówienia, który spełniać będzie jego wymagania, zdecydował się wydzielić pakiet 1 na te systemy ze wzmocnieniem do 45dB. Mając na uwadze powyższe argumenty, dostępność na rynku wykonawcy, który bez względu na moc procesora może niejako zryczałtować zaoferowaną cenę za zaoferowany implant, biorąc także pod uwagę nie znaną ilość faktycznego zapotrzebowania na poszczególną moc, Zamawiający zdecydował się wydzielić pakiet nr 2 obejmujący implanty o różnych parametrach wzmocnienia i jedną zaoferowaną cenę. Takie rozwiązanie jest korzystne dla zamawiającego i nie rodzi ryzyka kontraktowego, o którym wspomina zamawiający, albowiem to wykonawca może dowolnie wycenić sobie implant (niejako uśredniając jego cenę ofertową z uwagi na oferowane wzmocnienie) i nie można tego traktować jako ryzyko kontraktowe odwołującego się, albowiem taką wycenę przedmiotu zamówienia dokona każdy z uczestników postępowania zgodnie z obowiązującymi zasadami określonymi w SIWZ.

Zamawiający w bieżącym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie zamawia systemów przezskórnych (z metalowym zaczepem przebijającym i wstającym ponad skórę) ponieważ wśród chorych oczekujących na implantację nie znaleźli się kandydaci do takiego systemu, a także dlatego, że pacjenci nie wyrażają woli i zainteresowania systemami przezskórnymi. Doświadczenie tylko z ostatnich dwóch lat zamawiającego wskazuje, że zaimplantowane były systemy z mocowaniem magnetycznym, które zarówno w opinii pacjentów jak i zespołu implantującego zamawiającego są znacznie lepsze dla pacjentów. Premiowany przez zamawiającego (również w ocenie technicznej-jakościowej) system magnetyczny, w którym istnieje możliwość wymiany magnesu na wspornik nie zakłada bynajmniej jak to sugeruje odwołujący regularnych zabiegów wymiany, ale jedynie ma

stanowić zabezpieczenie w wyjątkowych sytuacjach tzn. gdy: a) pacjentowi znacznie pogorszy się słuch, b) pacjent będzie wymagał regularnych badań rezonansem magnetycznym głowy lub c) pacjent będzie źle tolerował system magnetyczny.

Z doświadczenia zamawiającego wynika, że w grupie ponad 60-ciu zaimplantowanych systemem magnetycznym pacjentów dotychczas zamawiający nie stwierdził żadnej sytuacji, aby konieczna była i wskazana wymiana magnesu na wspornik. Zamawiającemu znany jest natomiast przypadek usunięcia wspornika u pacjenta zaimplantowanego systemem zaczepowym kilka lat temu z powodu nawracających stanów zapalnych. U chorego tego został następnie zastosowany magnes z bardzo dobrym efektem zarówno miejscowym jak i funkcjonalnym. Zdaniem zamawiającego odwołujący w żaden sposób nie udowodnił naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy oraz art. 29 ust. 1 i 2 ustawy, a wskazana argumentacja oparta jest na mylnym założeniu, że podział przedmiotu zamówienia na dwa odrębne pakiety (Pakiet nr 1 i Pakiet nr 2) stanowi ograniczenie konkurencji, gdy tymczasem wykonawca może złożyć ofertę i zaoferować swój system, ale wymagać to będzie od niego uśrednienia ceny przedmiotu zamówienia obejmującego wszystkie trzy parametry wzmocnienia. Zamawiający wskazał, że odwołujący powołuje się jedynie na ryzyko kontraktowe i przywołuje także fakt, że brak podania faktycznej ilości dla poszczególnych wzmocnień (45, 55 i 65 dB) może znacząco wpłynąć na wysokość należnego świadczenia, jednak nie wskazuje o ile, w jaki sposób je obliczył, co należy przyjąć, iż zgodnie z regułą dowodu opartą na treści art. 6 Kc w związku z art. 14 ustawy odwołujący nie podołał obowiązkowi udowodnienia.

W dniu 24 stycznia 2017r. Zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania przekazując jego kopię.

W dniu 27 stycznia 2017r. drogą elektroniczną z podpisem cyfrowym zostało wniesione przystąpienie MEDICUS Aparatura i Instrumenty Medyczne Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą we Wrocławiu, ul. Grabiszyńska 251A, po stronie zamawiającego ze wskazaniem, że jako wykonawca oferujący przedmiot zamówienia ma interes w rozstrzygnięciu na korzyść zamawiającego z wnioskiem o oddalenie odwołania. Zgłoszenie zostało podpisane przez vice prezesa zarządu komplementariusza spółki komandytowej umocowanego do samodzielnej reprezentacji komplementariusza. Zgłoszenie zostało przekazane zamawiającemu i odwołującemu faxem 27 stycznia 2017r.

Przystępujący złożył pismo procesowe uczestnika, w którym wniósł o oddalenie odwołania w całości. Stwierdził, że odwołujący błędnie rozumie zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców jako wymóg dla zamawiającego dopuszczenia do postępowania wszystkich wykonawców występujących na danym rynku. Podkreślił, że zamawiający ma prawo do określenia przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi uzasadnionymi potrzebami i

zamawiający z tego prawa skorzystał. W dalszej części pisma przystępujący przedstawił zestawienie cytatów orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, które uznał na mające zastosowanie w niniejszej sprawie oraz popierające w jego ocenie prezentowane przez niego poglądy.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania taj ogłoszenia o zamówieniu i specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz dowodów przedstawionych przez odwołującego, zamawiającego i przystępującego na rozprawie.

Na podstawie tych dowodów Izba ustaliła:

W sekcji II.1.4) ogłoszenia - Krótki opis zamawiający wskazał:

100 zestawów implantu zakotwiczonego do kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku

Pakiet nr 1: 30 zestawów implantu zakotwiczonego w kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku – system magnetyczny (bez zaczepu przezskórnego) z procesorem posiadającym możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 dB HL

Pakiet nr 2: 70 zestawów implantu zakotwiczonego w kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku – system magnetyczny (bez zaczepu przezskórnego) z procesorem posiadającym możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 lub 55 lub 65dB HL.

W sekcji II.1.6) zamawiający podał informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

Opis części 1

Pakiet nr 1

Opis zamówienia:

30 zestawów implantu zakotwiczonego w kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku – system magnetyczny (bez zaczepu przezskórnego) z procesorem posiadającym możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 dB HL.

Opis części 2

Pakiet nr 2

Opis zamówienia:

70 zestawów implantu zakotwiczonego w kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku – system magnetyczny (bez zacze pu przezskórnego) z procesorem posiadającym możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 lub 55 lub 65dB HL.

W części III. siwz -Opis przedmiotu zamówienia zamawiający wskazał:

1. Przedmiotem zamówienia jest: 100 zestawów implantu zakotwiczonego do kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku
2. Główny przedmiot: 33185200-2
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawiony został w Tomie III SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia.

W części IV siwz zamawiający zamieścił informację na temat części zamówienia i możliwości składania ofert częściowych

1. Przedmiot zamówienia został podzielony na pakiety.
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na każdy z wybranych przez siebie pakietów stanowiących przedmiot postępowania.

W Tomie III Opis przedmiotu zamówienia zamawiający wskazał:

Pakiet nr 1: 30 zestawów implantu zakotwiczonego w kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku - system magnetyczny (bez zacze pu przezskórnego) z procesorem posiadającym możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 dB HL

Przedmiot zamówienia Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia : Zestaw implantu zakotwiczonego do kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku.

Opis przedmiotu zamówienia - W składzie zestawu:

Implant magnetyczny kotwiczony w kości skroniowej, bez obecności zacze pu przechodzącego przez skórę

Pełen osprzęt jednorazowy niezbędny do wykonania zabiegu

Zauszny procesor dźwięku o charakterystyce:

- cyfrowe przetwarzanie dźwięku,
- co najmniej 8-kanałowe wzmocnienie,
- posiadający możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 dB HL,
- mikrofon kierunkowy, wielokanałowy, automatyczny adaptacyjny,

- zabezpieczenie baterii przed przypadkowym wyjęciem
- wodoodporność (ochrona przed zachlapaniem, kurzem)
- różna kolorystyka procesorów,
- redukcja sprzężeń akustycznych,
- programy akustyczne, możliwość podłączenia urządzeń zewnętrznych (cewka telefoniczna, system FM)
- wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające

Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu obciążenia implantu z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku a nie dodatkowego aparatu słuchowego

Możliwość wykonania badania rezonansu magnetycznego bez konieczności usuwania części implantowanych systemu

Obecność przedstawiciela Wykonawcy z minimalnie 3 letnim doświadczeniem w pracy z implantami zakotwiczonymi w kości przy wszystkich zabiegach oraz podczas pierwszego podłączenia procesora dźwięku u każdego pacjenta.

Przeprowadzenie szkolenia z obsługi procesora oraz pierwszego dopasowania procesora dla każdego zaimplantowanego pacjenta.

O terminie zabiegu oraz podłączenia procesora dźwięku Wykonawca będzie informowany przez Zamawiającego z minimum 3-dniowym wyprzedzeniem.

Przeprowadzenie szkoleń dla osób wyznaczonych przez Zamawiającego (co najmniej 2 terminy) z zakresu chirurgii i dopasowania procesora potwierdzonych certyfikatem.

Ilość :30 szt.

Pakiet nr 2: 70 zestawów implantu zakotwiczzonego w kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku - system magnetyczny (bez zaczepu przezskórnego) z procesorem posiadającym możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 lub 55 lub 65dB HL

Przedmiot zamówienia : Zestaw implantu zakotwiczzonego do kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku.

Opis przedmiotu zamówienia - W składzie zestawu:

Implant magnetyczny kotwiczony w kości skroniowej, bez obecności zaczepu przechodzącego przez skórę

Pełen osprzęt jednorazowy niezbędny do wykonania zabiegu

Zauszny procesor dźwięku o charakterystyce:

- cyfrowe przetwarzanie dźwięku,
- co najmniej 8-kanałowe wzmocnienie,

- posiadający możliwość protezowania pacjenta z niedosłuchem mieszanym z komponentem odbiorczym (średni ubytek słuchu dla przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej) do 45 lub 55 lub 65 dB HL (wybór mocy procesora dokonywany będzie przez Zamawiającego w trakcie realizacji zamówienia indywidualnie według potrzeb – wybierany będzie procesor optymalny dla implantowanego pacjenta),
- mikrofon kierunkowy, wielokanałowy, automatyczny adaptacyjny,
- zabezpieczenie baterii przed przypadkowym wyjęciem
- wodoodporność (ochrona przed zachlapaniem, kurzem)
- różna kolorystyka procesorów,
- redukcja sprzężeń akustycznych,
- programy akustyczne, możliwość podłączenia urządzeń zewnętrznych (cewka telefoniczna, system FM)
- wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające lub akumulatory

Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu obciążenia implantu z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku a nie dodatkowego aparatu słuchowego

Możliwość wykonania badania rezonansu magnetycznego bez konieczności usuwania części implantowanych systemu

Obecność przedstawiciela Wykonawcy z minimalnie 3 letnim doświadczeniem w pracy z implantami zakotwiczonymi w kości przy wszystkich zabiegach oraz podczas pierwszego podłączenia procesora dźwięku u każdego pacjenta.

Przeprowadzenie szkolenia z obsługi procesora oraz pierwszego dopasowania procesora dla każdego zaimplantowanego pacjenta.

O terminie zabiegu oraz podłączenia procesora dźwięku Wykonawca będzie informowany przez Zamawiającego z minimum 3-dniowym wyprzedzeniem.

Przeprowadzenie szkoleń dla osób wyznaczonych przez Zamawiającego (co najmniej 2 terminy) z zakresu chirurgii i dopasowania procesora potwierdzonych certyfikatem.

Ilość :70 szt.

Zamawiający podał także kryteria oceny ofert, w tym :

System umożliwiający wymianę magnesu na wspornik przezskórny w przypadku pogorszenia słuchu

System posiadający pełny zestaw umożliwiający wymianę magnesu na wspornik w przypadku pogorszenia się niedosłuchu

(Wykonawca dostarczy oświadczenie o dostępności zestawu przez minimum 10 lat od dnia podpisania umowy)

Za zaoferowanie tego parametru zamawiający przyznawać będzie 11 pkt., za brak 1 pkt.

Dowody przedstawione przez odwołującego:

Wydruk za strony producenta Cochlear wraz z tłumaczeniem obejmujący instrukcję wyboru właściwego systemu BAHA. Z dowodu tego wynika, że producent Cochlear produkuje system BAHA Connect – bezsporne pomiędzy stronami jest to, że ten system to system przezskórny i System BAHA Attract – bezsporne pomiędzy stronami jest to, że ten system to system implantu magnetycznego. Dla systemu Baha Attract wskazano, że ma on zastosowanie w przewodzeniowym ubytku słuchu łagodnym ubytku mieszanym i SSD o małym tłumieniu między usznym, zaś Baha Connect dla mieszanego ubytku słuchu, SSD z dużym tłumieniem międzuszynym, z progresywnym ubytkiem. Z tej instrukcji nie wynikają konkretne wartości wzmocnienia, zaś w informacji znajduje się informacja o możliwości zastosowania procesora nowszej generacji, co może poprawić wyniki w kwestiach przetwarzania sygnału i łączności bezprzewodowej, a jeśli pacjent potrzebuje poprawy głośności należy zastosować mocniejszy procesor. Izba ustaliła, że przy przewodzeniowym ubytku słuchu w systemie Baha Attract nie ma wskazania rodzaju tego ubytku, zaś wskazanie „mild” dotyczy ubytku o charakterze mieszanym, a zamawiający zamawia implanty do ubytków mieszanych.

Wydruk ze strony World Health Organization wskazuje na to, że określenie „slight/mild” dotyczy ubytku w przedziale 26-40 dB, przy czym w ocenie Izby dowód ten nie określa jakiego rodzaju niedosłuchu dotyczą prezentowana skala, czy przewodzeniowego, czy mieszanego, czy odbiorczego.

Z artykułu „Trzy lata doświadczeń z implantami Cochlear Baha Attract: przegląd literaturowy” przetłumaczonego przez odwołującego we fragmentach wynika, że pacjenci z jednostronnym lub obustronnym przewodzeniowym ubytkiem słuchu, zwłaszcza ci, z rezerwą ślimakową powyżej 30 dB mogą uzyskać dobre wyniki z Baha Attract. W przypadku mieszanych ubytków słuchu u pacjentów z większą rezerwą ślimakową (> 30dB) większa będzie korzyść z zastosowania Baha Attract niż z konwencjonalnych aparatów słuchowych przewodnictwa powietrznego. Co się tyczy komponentu odbiorczego ubytku słuchu, Baha Attract może skompensować do 45 dB. W przypadku dużego tłumienia przezczaszkowego lub umiarkowanego mieszanego ubytku słuchu pacjent skorzysta bardziej, gdy zastosuje inny system wspomagania słuchu. Natomiast na stronie 6 z 8 nieprzetłumaczonej przez odwołującego można odnaleźć pojęcia Baha Attract, 55 dB, 60.8 dB, zatem brak jest pewności, że w tej części opracowania nie występują treści, które mogłyby wpłynąć na ocenę wiarygodności twierdzenia odwołującego, że implanty magnetyczne w zakresie komponentu odbiorczego mogą być skuteczne jedynie dla ubytków do 45dB.

Z opracowania własnego odwołującego pod nazwą „Ośrodki wszczepiające obecnie rozwiązania przezskórne”, wynika, że cztery szpitale stosują tylko implanty przezskórne a siedem implanty przezskórne i magnetyczne. Izba podzieliła stanowisko zamawiającego i przystępującego, że opracowanie to stanowi informację własną nie mniej jednak Izba

ustaliła, że częściowo wykaz ten pokrywa się z analogicznym dokumentem złożonym przez przystępującego pod nazwą „Podsumowanie postępowań na implanty słuchowe (...) rok 2016”. Pokrywają się trzy pozycje z wykazu implantów przezskórnych poz. 2 odpowiada poz. 9 wykazu przystępującego, poz. 3 poz. 16, a poz. 4 poz. 28 wykazu przystępującego, zaś jeśli chodzi o implanty przezskórne i magnetyczne to Izba odnalazła następującą zbieżność to jest poz. 4 odpowiada pozycjom 19 i 20 u przystępującego, zaś poz. 3 - poz. 22 u przystępującego w zakresie wspornika, brak informacji o implancie magnetycznym w tym ośrodku u przystępującego. W ocenie Izby powoduje to, że nie można odmówić wiary powyższemu opracowaniu, jednak w ocenie Izby wobec braku danych jakich wzmocnień dotyczyły nie można uznać tego dowodu jako mającego znaczenie dla rozstrzygnięcia przedmiotowego postępowania. Jedynie dla Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach na podstawie wykazu przystępującego można było ustalić, że dotyczyło ono wzmocnień do 45dB, a zatem wzmocnień, co do których odwołujący nie kwestionował skuteczności implantów magnetycznych.

Z dowodów przedłożonych przez zamawiającego Izba ustaliła, że:

Ze zanonimizowanej listy chorych zakwalifikowanych i zdecydowanych na aparat słuchowy zakotwiczony w kości wynika, że od początku roku 2017 do chwili składania listy zamawiający zakwalifikował do zabiegu implantacji 27 pacjentów z czego 16 wymaga wzmocnienia do 45 dB, a 11 pacjentów wymaga wzmocnienia do 55 db, nie zgłosili się pacjenci wymagający wzmocnienia do 65 dB. Ilość pacjentów wymagających wzmocnienia do 45 dB stanowi 59, 26% obecnie zakwalifikowanych pacjentów, zaś pacjenci ze wzmocnieniem do 55dB, to 40,74%, co nadaje wiarygodności oświadczeniom zamawiającego składanym na rozprawie, co do procentowego udziału pacjentów z ubytkiem do 45 dB w ogólnej puli pacjentów.

Z oferty cenowej nr 65/12/2016 i nr 67/12/2016 z dnia 19 grudnia 2016r. wynika, że przystępujący oferował w tej dacie zamawiającemu po jednej sztuce implantu Baha 5 i Baha 5 Power odpowiednio ze wzmocnieniem do 45 dB i 55 dB za cenę 29 700zł.

Z oferty cenowej nr 129/01/2017 i nr 13-0/12/2017 z dnia 3 stycznia 2017r. wynika, że przystępujący oferował w tej dacie zamawiającemu po jednej sztuce implantu Baha 5 i Baha 5 Power odpowiednio ze wzmocnieniem do 45 dB i 55 dB za cenę 21 600zł.

Izba nie dopuściła dowodu z treści artykułu „Surgica, functional and audiological evaluation of new Baha® Attract system implantations” z uwagi na brak tłumaczenia dokumentu na język polski, co jest sprzeczne z § 19 rozporządzenia w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań.

Na zdjęciu nr 1 widać, metalowy zaczepek i zaczerwienioną skórę wokół niego oraz bliznę po zabiegu chirurgicznym.

Na zdjęciu nr 2 widać bliznę po zabiegu chirurgicznym.

Z dowodów przedstawionych przez przystępującego Izba ustaliła, że:

Z artykułu „Chirurgiczna, funkcjonalna i audiologiczna ocena nowych implantów systemu Baha Atract” przedstawionego z fragmentarycznym tłumaczeniem wynika, że system Baha Atract jest łatwy do umieszczenia w głowie pacjenta, co najwyżej powoduje łagodne problemy higieniczne w operowanym miejscu, efekt estetyczny systemu jest bardzo dobry lub dobry, zaś implanty ze wspornikiem przezskórnym liczba problemów z tkanką miękką wokół wspornika występowała takie jak przerost tkanki miękkiej, częściowa infekcja wokół wspornika. Systemy bez wsporników wydają się najlepszą opcją z powodów kosmetycznych i higienicznych oraz z powodu stanu tkanki miękkiej, zaś systemy magnetyczne mogą powodować inne problemy jak ograniczona transmisja wibracji zwłaszcza na wysokich częstotliwościach oraz problemy z dobrym utrzymaniem. Właściwa konstrukcja systemów, które umożliwiają ograniczenie ciśnienia w tkance miękkiej oraz rozwój nowoczesnej technologii procesorów, który rekompensuje osłabienie skóry przez zwiększenie amplifikacji w dotyczących częstotliwościach wydają się być istotnymi do zapobieżenia tym problemom. Z artykułu wynika także, że nie było potrzeby wymiany inicjalnego magnezu w 85%. Pacjenci pozytywnie oceniają korzystnie z implantu magnetycznego. Z treści wersji oryginalnej angielskojęzycznej wynika, że znajdują się w niej słowa Baha Attract i np. 55 dB, co do których przystępujący nie przedstawił tłumaczenia, a zatem nie sposób ustalić jaki wpływ mają nieprzetłumaczone treści na dowodzenie prowadzone przez przystępującego

Z siwz Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach na dostawę implantów laryngologicznym wynika, że 15 sztuk implantów zakotwiczonych w kości skroniowej z osprzętem chirurgicznym. Według załącznika nr 1 zamawiający zamawiał system implantu magnetycznego na poziomie 45 dB 45 HL, a z wymagań wynika, że zamawiany był implant całkowicie wszczepialny pod skórę mocowany do kości za pomocą śrub lub tytanowy implant na przewodnictwo kostne, z formularza ofertowego odwołującego złożonego w tym postępowaniu wynika, że zaoferował tytanowy implant na przewodnictwo kostne. Izba dała wiarę odwołującemu, że w tym postępowaniu dopuszczono implanty magnetyczne i przezskórne, gdyż w ocenie Izby zamawiający rozróżnił implant całkowicie wszczepialny pod skórę, a więc w ocenie Izby taki, który nie ma widocznej części na skórze i tytanowy implant samogwintujący, dla którego zamawiający nie podstawił wymogu całkowitej wszczepialności pod skórę. Zatem formularz ofertowy odwołującego nie stanowi jednoznacznego dowodu, że zaoferował on implant magnetyczny, natomiast implant całkowicie wszczepialny pod skórę zaoferował GNP Magnusson Aparatura Medyczna sp. z o.o. z Olsztyna, Labo Clinic sp. z o.o. sp. k. i przystępujący.

Z siwz na dostawę systemu implantów słuchowych sprawa nr 15/5WSzKzP- SP ZOZ/16 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką w Krakowie wynika, że w postępowaniu był

podział na pakiety: w pakiecie 1 zamawiający wskazał na implant zintegrowany z zaczepem, zaś przystępujący w „Podsumowaniu postępowań na implanty słuchowe (...) rok 2016 sam określił to postępowanie jako postępowanie w zakresie pakietu 1 jako postępowanie na implanty przezskórne. Pakiet nr 1 dotyczył wzmocnień 45 i 55 dB i z formularza ofertowego odwołującego złożonego w tym postępowaniu wynika, że dla ilości 5 sztuk odwołujący zaoferował jedną cenę netto dla wzmocnień 45 i 55 dB w kwocie 5 800 zł. netto,. Natomiast pakiet nr 2 dotyczył implantu magnetycznego w tytanowej obudowie kotwiczony w kości skroniowej, mocowany śrubami, co pokrywa się z informacją zawartą w wykazie postępowań przedstawionym przez przystępującego, iż pakiet nr 2 był pakietem na implant magnetyczny. Z ogłoszenia o zamówieniu zamawiającego z niniejszego postępowania dotyczącego zamówienia na zestawy implantu zakotwiczonego do kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku nr 2015/S 081-142921 wynika, że zamawiający wówczas zamawiał implanty magnetyczne ze wzmocnieniami 45 dB – pakiet nr 1 i 55 dB – pakiet nr 2. Z formularza ofertowego firmy Labo Clinic sp. z o.o. sp. k wynika, że zaoferował on implant magnetyczny w pakiecie nr 1 tj. ze wzmocnieniem do 45 dB, gdzie odwołujący nie kwestionował możliwości istnienia konkurencji. Z Formularza ofertowego przystępującego złożonego w tym postępowaniu wynika, że implant magnetyczny ze wzmocnieniem 45 dB zaoferował za cenę 22 500zł. zaś implant magnetyczny ze wzmocnieniem do 55 dB za cenę 26 500zł. Z informacji o wyniku postępowania wynika, że w ramach pakietu nr 1 ofertę najkorzystniejszą złożył Labo Clinic zaś w zakresie pakietu 2 jedyną i wybraną ofertę złożył przystępujący oferując implant magnetyczny do 55 dB. Z ogłoszenia o zamówieniu zamawiającego z niniejszego postępowania dotyczącego zamówienia na 24 zestawy implantu zakotwiczonego do kości do aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku nr 2016/S 040-064887 wynika, że zamawiający wówczas zamawiał implanty magnetyczne ze wzmocnieniami 45 dB – pakiet nr 1 i 55 dB – pakiet nr 2. Z Formularza ofertowego przystępującego złożonego w tym postępowaniu wynika, że implant magnetyczny ze wzmocnieniem 45 dB zaoferował za cenę 22 500zł. zaś implant magnetyczny ze wzmocnieniem do 55 dB za cenę 26 500zł.

Ze siwz na dostawę laryngologicznych implantów magnetycznych Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. Dr J. Bizuela w Bydgoszczy z podziałem na 3 pakiety:

Pakiet 1 – implant z procesorem 45 dB HL – 4 szt.,

Pakiet 2 – implant z procesorem 55 dB HL – 8 szt.,

Pakiet 3 – system implantów na przewodnictwo kostne – 6 szt., wynika, że zamawiający zamawiał implanty magnetyczne.

Z informacji o wyniku wynika, że pakiet 1 i 2 wygrał przystępujący, a pakiet 3 Labo Clinic.

Z ulotki System Cochlear Baha 4 Atract Niewidoczne połączenie z lepszym słyszeniem wynika, że rozwiązanie jest znacznie atrakcyjniejsze kosmetycznie dla użytkownika,

eliminuje także konieczność codziennej pielęgnacji, zmniejsza ryzyko infekcji oraz uszkodzenia, zaś system Baha 4 Attract zapewnia do 24 dB lepsze przenoszenie dźwięku w porównaniu z konwencjonalnym systemem przezskórnym.

Ze skróconego przewodnika wyboru systemu oraz urządzenia Procesory dźwięku Cochlear Baha 5 wynika, że dla progów przewodnictwa kostnego przewidziany jest procesor dźwięku Baha 5 przy ubytku do 45 Db – dedykowany dla niedosłuchu przewodzeniowego, procesor Baha 5 Power przy ubytku do 55 dB dla niedosłuchu przewodzeniowego z ryzykiem postępującego odbiorczego ubytku słuchu, niedosłuchu mieszanego i SSD z dużym tłumieniem przeczaszkowym i procesor Baha 5 Superpower przy ubytku do 65 dB dla niedosłuchu mieszanego w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego, SSD z niedosłuchem w zakresie wysokich częstotliwości, postępującym odbiorczym ubytkiem słuchu. Przy czym w skróconym przewodniku wyboru systemu oraz urządzenia procesory dźwięku Cochlear Baha 5 wynika, że system ten jest przewidziany dla niedosłuchu przewodzeniowego z rezerwą ślimakową ponad 30 dB, niedosłuchu mieszanego ponad 30 – 35 dB, a dla niedosłuchu odbiorczego w zdrowym uchu powinni wykorzystać inne rozwiązanie.

Z Biuletynu Technicznego Procesora dźwięku Cochlear Baha 5 wynika, że jest on przewidziany dla osób z niedosłuchem przewodzeniowym, mieszanym i jednostronną głuchotą odbiorczą SSD i nadaje się do przewodnictwa kostnego mniejszego równego 45 dB i w porównaniu z Baha Connect (implant przezskórny) wykazuje podobne właściwości.

Z Biuletynu Technicznego Procesora dźwięku Cochlear Baha 5 POWER wynika, że jest on przewidziany dla osób z niedosłuchem przewodzeniowym, mieszanym i jednostronną głuchotą odbiorczą SSD i nadaje się do przewodnictwa kostnego mniejszego równego 55 dB i w porównaniu z Baha Connect (implant przezskórny) wykazuje podobne właściwości.

Z Biuletynu Technicznego Procesora dźwięku Cochlear Baha 5 SUPERPOWER wynika, że jest on przewidziany dla osób z niedosłuchem mieszanym w stopniu od umiarkowanego do znacznego i nadaje się do przewodnictwa kostnego mniejszego równego 65 dB i w porównaniu z Baha Connect (implant przezskórny) wykazuje podobne właściwości.

Z przewodnika wyboru Cochlear Baha 5 Superpower w ocenie Izby nie wynikają okoliczności mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia, które nie mogły być ustalone innymi dowodami tj. z kwalifikacji kandydata wynika, że implant jest przeznaczony dla osób z przewodzeniowym/ mieszanym niedosłuchem z progami słyszenia PK do 65 dB.

Z ulotki System Cochlear Baha Attract wynika, że ten system przynosi korzyści w postaci lepszego słyszenia, niewidocznego połączenia, łączności bezprzewodowej.

Z ulotki Baha Attract czy Baha Connect wynika, że system Baha Connect nadaje się do mieszanej utraty słuchu, SSD przy niewystarczającym przewodzeniu przy kości czaszki, postępującej utracie słuchu, zaś system Baha Attract nadaje się do przewodzeniowej utraty

sluchu, średniej mieszanej utraty sluchu, SSD przy dobrym przewodzeniu dźwięku przez kości czaszki.

Z przewodnika Sophono wynika, że oferowane przez tę firmę rozwiązanie jest implantem magnetycznym, który ma zastosowanie do średniego progu słyszenia w przewodnictwie kostnym na poziomie 45 bD HL lub lepszym.

Ze skali powikłań skórnych wg. Holgers wynika, że przy implantach przezskórnych może nie wystąpić podrażnienie, ale może wystąpić także niewielkie podrażnienie, zaczerwienienie, czerwona i wilgotna tkanka, treść ropna, ziarnina, infekcja i utrata implantu. Ze zdjęć System Baha – rozwiązania niewidoczne widać cztery zdjęcia pierwsze pokazuje fragment głowy mężczyzny bez widocznych blizn, czy urządzeń. Na drugim zdjęciu widać trzymające się głowy urządzenie, na zdjęciu 3 jest mężczyzna w okularach bez widocznych urządzeń, na zdjęciu czwartym ten sam mężczyzna z przyczepionym za uchem na jego wysokości urządzeniem.

Z artykułu „Wytyczne i zagadnienia kliniczne dotyczące osiągnięcia prawidłowych wyników zastosowania systemu Cochlear Baha Attract wynika, że system Baha Attract daje dobre wyniki kliniczne u pacjentów z niedosłuchem przewodzeniowym, niedosłuchem mieszanym z niewielkim komponentem odbiorczym oraz z jednostronną głuchotą odbiorczą, komfort noszenia procesora jest dobry, a zakres koniecznej opieki pooperacyjnej minimalny. Jeśli miejsce implantu zostanie starannie wybrane, a otwór zostanie wywiercony prostopadłe, zabieg chirurgiczny u większości pacjentów jest prosty i można ograniczyć ilość usuwanej tkanki kostnej. Z artykułu tego wynika, że system daje lepsze wyniki niż opaska Baha Softband. Wskazano w artykule, że czynniki niezwiązane z urządzeniem (wiek, czynniki dziedziczne, urazy) mogą powodować zwiększenie uszczerbku odbiorczego utraty sluchu i połączenie magnetyczne nie będzie zapewniało wystarczającego wzmocnienia, wówczas będzie konieczność wymiany na wspornik – brak doświadczenia autorów artykułu w przeprowadzeniu takiego zabiegu. Możliwa jest też wymiana wspornika na magnes zwłaszcza w przypadku nawracających infekcji skórnych, reakcji ze strony skóry wykluczające używanie systemu ze wspornikiem, a także tryb życia pacjenta lub pewne sytuacje związane z pracą.

Z artykułu „Koncepcja projektu i uwagi technologiczne dotyczące systemu Cochlear Baha 4 Attract” wynika, że wspornik ma pewne wady: potrzeba trwającego przez całe życie codziennego dbania o wspornik i skórę, ryzyko uszkodzenia implantu oraz rezygnacja pacjentów z leczenia z powodu uznawania wspornika za piętno. Autor artykułu zwrócił uwagę na to, że systemy magnetyczne są postrzegane jako powodujące powikłania dla tkanek miękkich, słabej transmisji dźwięku i niedostatecznej sile utrzymania procesora dźwięku, w celu wyeliminowania tych problemów firma Cochlear zaprojektowała system Baha Attract z uwzględnieniem trzech wymogów:

- a) Wydajnej transmisji dźwięku przez skórę, aby zwalczyć tłumienie sygnału,
- b) Siły magnetycznego przyciągania odpowiednich do wykonywania codziennych czynności,
- c) Nacisku na skórę odpowiedniego dla całodziennego noszenia i przedłożony artykuł opisuje sposób oceny i rozwiązania tych problemów.

Autor wskazał, że lepszą wydajność osiągnięto przez skupienie drgań w jednym punkcie oraz zastosowaniem silniejszego procesora BP110. Wydajność tę porównywano z opaską Softband oraz systemami wielośrubowymi. Dla optymalnego rozkładu nacisku i komfortu zastosowano piankę pamięciową, która reaguje na ściskanie dostosowując się do znajdującej się niżej powierzchni, prowadząc do równomiernego rozkładu ciśnienia na całym obszarze tkanki, co jest rozwiązaniem lepszym od sztywnej płytki. Dla optymalizacji siły utrzymującej procesor dźwięku opracowano wiele opcji magnesów dla każdej grubości tkanki łącznej, co do zdolności słyszenia, to w testach adaptacyjnych mowy w hałasie nie stwierdzono różnic między symulowanym systemem Baha Attract, a systemem Baha Connect, gdy tłumienie wysokich częstotliwości skompensowano w oprogramowaniu do dopasowania. Ogólne badanie wykazało, że pacjenci osiągną równie dobrą lub lepszą zdolność słyszalności i rozpoznawania mowy dla systemu Baha 4 Attract w porównaniu z opaską Baha Softband. We wnioskach oceniono system Baha 4 Attract jest skuteczniejszy od systemu wielopunktowego, zdolność słyszenia dla wielu osób będzie podobna do słyszenia z wykorzystaniem wspornika i jest lepsza niż rozwiązanie wykorzystujące opaskę Softband. Zastosowanie podkładek Baha Softwear zwiększa powierzchnię styku dla kontaktu magnesu procesora dźwięku z tkanką miękką, umożliwiając zastosowanie dostatecznej siły bez związanego z tym zwiększenia ciśnienia. Podstawą systemu Baha 4 Attract jak i Baha 4 Connect jest implant B1300, możliwa jest zatem sytuacja, w której pacjent może skorzystać na przejściu z jednego systemu na drugi w miarę jego udostępnienia w przyszłości.

Z artykułu „Rewolucyjne rozwiązanie w zakresie przewodnictwa kostnego dla pacjentów z niedosłuchem mieszanym w stopniu od umiarkowanego do znacznego” wynika, że rozwiązanie Baha 5 wprowadzono w 2015r. We wstępie stwierdzono, że systemy magnetyczne dotychczas były dostępne w zakresie dopasowania do 45 dB SNHL, natomiast firma Cochlear stworzyła procesor dźwięku Cochlear Baha 5 Superpower, który posiada moc wystarczającą do skompensowania znacznego niedosłuchu mieszanego zarówno przez połączenie za pomocą wspornika – system Baha Connect, jak i połączenie magnetyczne – System Baha Attract. Było to możliwe dzięki przetwornikowi BCDrive i platformie Ardium Smart. Przetwornik BCDrive poprawia jakość dźwięku przez znaczące ograniczenie zniekształceń i zapewnia do 15 dB więcej mocy przy tym samym poziomie zniekształceń, co tradycyjny przetwornik asymetryczny. Dodatkowo zastosowano akumulator dostarczający zasilania. Sprzężenie akustyczne wyeliminowano przez wykorzystanie sprawdzonego

dwutorowego modułu zarządzania sprzężeniami z platformy Ardiom Smart wraz z pomiarami analizatora sprzężeń z oprogramowaniem Baha Fitting Software, które umożliwiają zaferowanie pacjentowi wzmocnienia mieszczącego się w jego unikalnych granicach sprzężenia, nadto zmieniono pozycję procesora do pozycji pod uchem, dzięki czemu procesor może zapewnić dodatkowe 7-10 dB wzmocnienia w porównaniu do sytuacji, gdy mikrofony znajdują się nad małżowiną uszną. Ponadto umożliwiono umieszczenie procesora w różnych pozycjach przez koncepcję Baha EveryWear. System z procesorem Baha 5 SuperPower dostarcza do 20 dB większej mocy w zakresie wysokich częstotliwości w porównaniu do urządzenia dużej mocy poprzedniej generacji (BP110 Power). Wysoka moc systemu podskórnego sprawi, że stanie się on dostępny dla części pacjentów z niedosłuchem mieszanym w stopniu od umiarkowanego do znacznego, którzy wcześniej wybraliby system Baha Connect.

Z opinii Kierownika Kliniki Otolaryngologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku prof. dr hab. med. M. R. wynika, że system przezskórny ze względu na niekorzystny efekt kosmetyczny i możliwość powikłań skórnych po operacji odstraszał wielu potencjalnych pacjentów, zaś system magnetyczny eliminuje te niedogodności. Możliwość wyboru odpowiedniej mocy magnesu oraz użycia miękkich podkładek z efektem pamięci kształtu oraz stabilne mocowanie procesora i wysoki komfort noszenia zapewniają prawidłowe dopasowanie systemów, które sprawdzają się u pacjentów z niedosłuchem do 65 dB HL.

Z opinii Ordynatora Oddziału Otolaryngologii, Audiologii i Foniatrii Dziecięcej Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie Otolaryngologii Dziecięcej dla województwa Kujawsko-Pomorskiego dr n. med. J. M. wynika, że problemem technologii przezskórnej były odczyny tkankowe wokół implantów, które dotyczyły 15-20% pacjentów, w tym wymagające nawet przeszczepów skóry, oraz narastanie skóry wymagało wymiany wsporników na wyższe, wystawanie zaczepu ponad skórę powodowało stygmatyzację oraz utrudnienie życia problem z czesaniem, konieczność codziennego czyszczenia i toalety wokół wspornika, unikanie urazów. W przypadku technologii magnetycznego przewodnictwa kostnego nie obserwowano powikłań, a dokonano wszczepień 50 implantów. Efektem ukrytej części wszczepialnej pod skórą są kwestie estetyczne, ale przede wszystkim zwiększone bezpieczeństwo, ułatwione gojenie skóry wokół implantu oraz eliminacja problemów skórnych w przyszłości. Implanty te w pełni zaspokajają potrzeby akustyczne, dzięki szerokiej gamie procesorów dochodzących nawet do 65 dB przy równoczesnym użytkowaniu jednego implantu przez wszystkie lata.

Z „Podsumowania postępowań na implanty słuchowe (...) rok 2016” wynika, że w 34 postępowaniach o udzielenie zamówienia zamówiono 160 implantów magnetycznych i 73 implanty przezskórne.

Na podstawie powyższych ustaleń faktycznych Izba dokonała następujących ustaleń: Implanty przezskórne mogą powodować powikłania na skórze głowy, czego dowodzą przedstawione przez zamawiającego i przystępującego zdjęcia oraz opinie lekarzy, którzy stosowali oba systemy, takie powikłania nie występują przy implantach magnetycznych. W opiniach lekarskich wskazywano także na poczucie stygmatyzacji przy implantach przezskórnych, możliwość ich uszkodzenia. Izba dała zatem wiarę wyjaśnieniom zamawiającego, że przy opisie przedmiotu zamówienia kierował się uzasadnionymi potrzebami przede wszystkim pacjentów, którzy nie decydują się na technologię implantu przezskórnego.

Izba ustaliła, że ze zgromadzonego materiału dowodowego wynika, że rzeczywiście system Baha Attract był przewidziany do ubytku przewodzeniowego, mieszanego z niewielkim komponentem odbiorczy i z jednostronną głuchotą odbiorczą. W ocenie Izby potwierdza to tezę odwołującego, że system Baha Attract może być stosowany u pacjentów z potrzebą wzmocnienia do 45dB. Jednak ze zgromadzonego materiału dowodowego wynika również, że w 2015r. firma Cochlear wprowadziła do obrotu system Baha 5, Baha 5 Power i Baha 5 Superpower, które zaspokajają potrzeby pacjentów z ubytkiem umiarkowanym do znacznego czyli 55 dB i 65 dB. Odwołujący nie wykazał twierdzenia przeciwnego.

Izba na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego ustaliła, że możliwe jest zaoferowanie implantów z różnymi wzmocnieniami za tę samą cenę lub cenę zbliżoną, jak również istnieje możliwość podania jednej ceny dla implantów z różnymi wzmocnieniami, co zrobił sam odwołujący w jednym z postępowań przetargowych. Odwołujący nawet nie uprawdopodobnił twierdzenia o różnicach w cenach implantów z różnymi wzmocnieniami rzędu 30%.

Izba zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że zgłoszone przystąpienie spełnia wymogi formalne wynikające z art. 185 ust. 2 ustawy.

Izba nie stwierdziła zaistnienia przesłanek określonych w art. 189 ust. 2 ustawy, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

Izba ustaliła, że odwołujący miał interes w uzyskaniu zamówienia na datę składania odwołania oraz mógł ponieść szkodę w związku z ewentualnym naruszeniem przepisu ustawy przez zamawiającego, co spełnia przesłankę materialnoprawną z art. 179 ust. 1 ustawy.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego przepisu art. 7 ust. 1 ustawy przez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji i

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 29 ust. 1 i 2 ustawy przez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób nadmiernie rygorystyczny, a przez to bezpodstawnie ograniczający krąg wykonawców mogących się ubiegać o udzielenie zamówienia, a także w sposób, który nie uwzględnia wszystkich okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty

Zarzuty te zostaną rozpoznane łącznie, gdyż w istocie sprowadzają się do twierdzenia odwołującego, że zarówno niewydzielenie w formularzu ofertowym możliwości zaoferowania różnych cen implantów z różnymi wzmocnieniami, jak i niedopuszczenie możliwości zaoferowania implantów przezskórnych przez niewydzielenie osobnego pakietu dla tych implantów narusza zasadę uczciwej konkurencji przez preferowanie jednego wykonawcy.

Zarzuty nie zasługują na uwzględnienie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.

W myśl art. 5f ustawy jeżeli przedmiot zamówienia nie może zostać podzielony, w szczególności ze względów technicznych, organizacyjnych, ekonomicznych lub celowościowych, do udzielenia zamówienia stosuje się przepisy dotyczące tego rodzaju zamówienia, który odpowiada jego głównemu przedmiotowi.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Natomiast na podstawie ust. 2 tegoż przepisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Według art. 29 ust. 2 ustawy dla uznania opisu przedmiotu zamówienia za niezgodny z ustawą wystarczy uprawdopodobnienie, że konkurencyjność jest zagrożona, co w ocenie Izby w odniesieniu do rynku implantów na przewodnictwo kostne odwołującemu udało się. W ocenie Izby strony zgodnie wskazywały na to, że istnieją implanty magnetyczne i przezskórne i przystępującemu udało się wykazać, że możliwa jest konkurencja na rynku implantów magnetycznych ze wzmocnieniem do 45 dB, czego odwołujący nie kwestionował. Natomiast ze zgromadzonego materiału dowodowego nie da się wyprowadzić wniosku, że poza przystępującym, inni wykonawcy oferują implanty magnetyczne o wzmocnieniach do 55 dB i 65 dB, a przystępujący nie negował, że implanty przezskórne nadają się do zastosowania dla tych wzmocnień. Tym samym w ocenie Izby rzeczywiście ograniczenie

przez zamawiającego przedmiotu zamówienia na implanty o wzmocnieniach do 45 dB, 55dB i 65 dB – pakiet 2 do implantów magnetycznych ogranicza konkurencję eliminując wykonawców oferujących implanty przezskórne. Jednakże przy ocenie dopuszczalności ograniczenia przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający konkurencję zawsze należy poddać ocenie, czy zamawiający decydując się na takiego ograniczenie kierował się obiektywną i uzasadnioną potrzebą. Odwołujący zaś w tym zakresie swoich twierdzeń o nieprzydatności implantów magnetycznych dla wzmocnień do 55 i 65 dB nie obronił. Zgromadzony w tym zakresie materiał dowodowy wskazuje, że zamawiający przy opisie przedmiotu zamówienia kierował się dobrem pacjenta, tj. dążył do wyeliminowania powikłań w obrębie skóry głowy, konieczności usunięcia wspornika w skrajnym przypadku, który w jego działalności miał miejsce, preferencjami pacjentów, oraz względami estetycznym i komfortem psychicznym pacjenta związanym z brakiem stygmatyzacji. W ocenie Izby jest to uzasadniona potrzeba zamawiającego, zwłaszcza, że Izba uznała, że obiektywnie, zamawiający postępowałby nieracjonalnie, gdyby dopuszczał zaoferowanie technologii, z której pacjenci nie chcą korzystać. Izba uznała także, iż w toku postępowania zostało wykazane, że są dostępne systemy implantu magnetycznego ze wzmocnieniami do 55 dB i 65 dB i technologia ta jest dostępna od 2015r., a odwołujący nie uprawdopodobnił, że technologia ta się nie sprawdza, nie wykazał jakiegokolwiek przypadku, gdy implant magnetyczny o wzmocnieniu do 55 dB i 65 dB w badaniach naukowych został opisany jako nie spełniający swojej funkcji, czy wymagający wymiany na implant przezskórny o tym samym wzmocnieniu. Tym samym Izba uznała, że w przedmiotowej sprawie nie doszło do niezgodnego z ustawą opisu przedmiotu zamówienia, a w konsekwencji zamawiający nie dopuścił się naruszenia art. 7 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2 ustawy.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji na podstawie art. 192 ust.1, 2 ustawy.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy stosownie do wyniku spraw oraz zgodnie z § 3 pkt. 1 i 2 lit. a i b i § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238) obciążając odwołującego kosztami postępowania w postaci uiszczonego przez odwołującego wpisu od odwołania oraz nakazując odwołującemu zwrot zamawiającemu poniesionych przez niego kosztów zastępstwa prawnego i dojazdów wysokości dopuszczonej przez rozporządzenie zgodnie z przedstawionymi rachunkami.

Przewodniczący: