

**WYROK**

Warszawa, dnia 2 lutego 2024 r.

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

Przewodnicząca: Monika Banaszkiewicz

Protokolant: Patryk Pazura

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 2 stycznia 2024 r. przez wykonawcę Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu

**orzeka:**

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu Zespołowi Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu wydzielenie do odrębnej części przedmiotu zamówienia wskazanego w Formularzu cenowym Załączniku nr 2.1-2.2 do SWZ dotyczącym zadania częściowego nr 1 pod pozycjami 5 i 6 oraz nakazuje zamawiającemu Zespołowi Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu określenie kryteriów równoważności dla leku Dotarem,
2. kosztami postępowania obciąża zamawiającego Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu i:
  - 1.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie tytułem wpisu od odwołania,
  - 2.1. zasądza od Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu na rzecz Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z tytułu wpisu od odwołania.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca: .....

### **Uzasadnienie**

Zamawiający: Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu (dalej: „Zamawiający”), prowadzi z zastosowaniem przepisów ustawy z 11 września 2019 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz.1605 ze zm. dalej: „ustawa Pzp”) postępowanie udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Sukcesywne dostawy środków kontrastowych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu” (Znak sprawy 62/PN/2023). Wartość zamówienia przekracza progi unijne. Ogłoszenie o zamówieniu ukazało się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 20 grudnia 2023 r. pod nr 2023/S 00772422-2023

Dnia 2 stycznia 2024 roku do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, w przedmiotowym postępowaniu, na podstawie art. 513 pkt 2 ustawy Pzp odwołanie złożył Wykonawca Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Odwołujący”). W dniu 29 stycznia 2024 r. podczas posiedzenia Odwołujący przedłożył zawiadomienie wraz z dokumentami towarzyszącymi, z którego wynika, że w dniu 3 stycznia 2024 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy KRS dokonał wpisu połączenia spółek przez przeniesienie na spółkę przejmującą (Farmak International Sp. z o.o.) całego majątku spółki przejmowanej (NORD Farm Sp. z o.o.) w dniu wpisania połączenia do rejestru przedsiębiorców KRS.

Odwołanie złożono od czynności przeprowadzonych przez Zamawiającego w sposób niezgodny z ustawą Pzp wskazując następujący zakres zaskarżenia:

1. Opisanie przedmiotu zamówienia w zadaniu częściowym nr 1 w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji poprzez wskazanie w jednym zadaniu częściowym wymagania dostarczenia produktu leczniczego zawierającego kwas gadoterowy roztwór do wstrzykiwania i wymagając zaoferowania tego produktu również w ampułkostrzykawce (pozycja 5 i 6 tego zadania) - ograniczając tym samym dostęp do zamówienia tylko dla jednego produktu, albowiem tylko jeden produkt jest konfekcjonowany w ampułkostrzykawce (Dotarem).
2. Opisanie przedmiotu zamówienia w zadaniu częściowym numer 1 poprzez wskazanie znaku towarowego tj. nazwy handlowej leku zawierającego kwas gadoterowy (Dotarem), mimo że istnieje możliwość opisanie przedmiotu zamówienia w inny sposób tj. bez wskazania nazwy handlowej, a ponadto Zamawiający nie dopuścił ofert równoważnych, ani również nie określił mierzalnych dla produktów leczniczych kryteriów równoważności.

Odwołujący zarzucał Zamawiającemu naruszenie:

1. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z 99 ust. 4 ustawy Pzp tj. zasady uczciwej konkurencji i zasady przejrzystości postępowania poprzez opisanie w zadaniu częściowym nr 1 przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję poprzez określenie w jednym zadaniu częściowym wymagania dostarczenia kwasu gadoterowego w ampułkostrzykawce, gdy tylko jeden produkt leczniczy jest w taki sposób konfekcjonowany (Dotarem) a także poprzez wskazanie wprost nazwy handlowej tego leku.
2. Naruszenie art. 16 ust. 1 i 2 w zw. z art. 99 ust. 5 i 6 ustawy Pzp tj. zasady uczciwej konkurencji i zasady przejrzystości postępowania poprzez wskazanie znaku towarowego tj nazwy leku Dotarem, mimo że Zamawiający mógł bez tego wskazania opisać przedmiot zamówienia w sposób wystarczająco precyzyjny i zrozumiały a także zaniechanie dopuszczenia ofert równoważnych oraz zaniechanie wskazania w SWZ kryteriów równoważności do leku Dotarem.

Odwołujący wnosił o:

1. uwzględnienie odwołania w całości;
2. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów wskazanych w treści odwołania na fakty tam wskazane;
3. nakazanie Zamawiającemu zmiany treści SWZ w zadaniu częściowym nr 1 poprzez:
  - a. dopuszczenie składania jako alternatywnych form konfekcjonowania fiołki i ampułkostrzykawki alternatywnie dopuszczenie składania ofert na poszczególne pozycje w zadaniu częściowym nr 1.
  - b. usunięcie wskazania nazwy handlowej leku tj. słowa „Dotarem” alternatywnie: nakazanie Zamawiającemu określenie kryteriów równoważności zgodnie z definicją „odpowiednik leku” zawartą w ustawie Prawo farmaceutyczne
4. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów zastępstwa procesowego i dojazdu na rozprawę powiększonych o wysokość opłaty skarbowej uiszczonej od udzielonego pełnomocnictwa, według norm przepisanych.

Odwołanie zostało wniesione z zachowaniem ustawowego terminu określonego w art. 515 ust. 1 pkt 1 lit a ustawy Pzp. Zamawiający opublikował treść SWZ w dniu 21 grudnia 2023 r. zatem termin na wniesienie odwołania upłynął dnia 2 stycznia 2024 r.

Wpis od odwołania w kwocie 15 000,00 złotych (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) został uiszczony przelewem na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych. Odwołujący prawidłowo przekazał kopię odwołania Zamawiającemu oraz załączył potwierdzenie przekazania odwołania Zamawiającemu.

W uzasadnieniu zarzutów odwołania Odwołujący podał, że Zamawiający ustalając treść SWZ ograniczył w sposób nieuzasadniony dostęp do zamówienia tylko do jednego produktu:

1. po pierwsze produktu, który jest konfekcjonowany w formie ampułko-strzykawki,
2. po drugie produktu, który nosy nazwę handlową Dotarem.

W zaistniałym stanie faktycznym nawet gdyby przyjąć, że Zamawiający zmieni treść SWZ i dopuści oferty równoważne, to poprzez nieuzasadnione połączenie w jednym zadaniu częściowym leku w formie roztworu oraz leku w formie roztworu pakowanego w ampułkostrzykawki - nadal tylko jeden produkt spełnia to wymaganie.

Odwołujący wskazał, że Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób oraz w celu faworyzującym tylko jeden produkt, tak jak ma to miejsce w zaskarżonym przypadku. Brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia w żądaniu, aby do jednego zadania dostarczono produkt w postaci roztworu i dodatkowo konfekcjonowany w ampułkostrzykawce. Co więcej, fakt, iż tylko jeden lek Dotarem, jest tak pakowany przemawia w ocenie Odwołującego za uznaniem, iż jest to celowe działanie Zamawiającego zmierzające jedynie do ograniczenia konkurencji.

Powołując się na orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej Odwołujący wskazał, że określenie przedmiotu zamówienia powinno być poparte obiektywnymi i uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego, jednakże art. 29 ustawy Pzp zakazuje takiego opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję. Zamawiający sporządzając opis przedmiotu zamówienia nie powinien używać sformułowań, które powodują uprzywilejowanie określonych wykonawców lub dyskryminowanie innych, uniemożliwiając im złożenie oferty, Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest więc nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu.

Uzasadniając posiadanie interesu we wniesieniu środka odwoławczego Odwołujący wskazał, że zmierza złożyć ofertę, jednakże opis przedmiotu zamówienia dokonany przez Zamawiającego w zadaniu nr 1 w sposób niezgodny jego zdaniem z ustawą Pzp, w sposób nieuzasadniony ogranicza dostęp do zamówienia, poprzez co Odwołujący nie może złożyć oferty, a tym samym naraża go na potencjalną stratę.

Zamawiający w dniu 29 stycznia 2024 r. podczas rozprawy wnosił o oddalenie odwołania w całości.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron, na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego oraz oświadczeń, a także stanowisk Stron, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, odwołanie nie zawierało braków formalnych i mogło zostać rozpoznane merytorycznie.

Izba ustaliła, że Wykonawca wnoszący odwołanie wykazał interes w korzystaniu ze środków ochrony prawnej. Interes we wniesieniu odwołania wynika z faktu, iż w przypadku uwzględnienia przez Izbę zarzutów odwołania Odwołujący będzie miał możliwość złożenia oferty i ubiegania się o udzielenie zamówienia.

Przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego ani po stronie Odwołującego w ustawowym terminie nie zgłosił żaden wykonawca.

Izba postanowiła dopuścić dowody z dokumentacji przedmiotowego postępowania, odwołania wraz z załącznikami, pisma procesowego złożonego przez Odwołującego podczas posiedzenia wraz z załączonymi do niego dowodami.

Zamawiający podczas rozprawy wniósł o przeprowadzenie dowodu z przesłuchania świadków będących pracownikami Zamawiającego na okoliczność uzasadnienia postanowień wprowadzonych do SWZ. Izba postanowiła oddalić złożony wniosek dowodowy wskazując, że wnioskowany dowód został powołany jedynie dla zwłoki.

Biorąc pod uwagę stanowiska Stron i zgromadzony materiał dowodowy, Izba uznała, że odwołanie w całości należało uwzględnić.

W zakresie podniesionych zarzutów Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Sukcesywne dostawy środków kontrastowych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”.

Zamawiający w dniu 21 grudnia opublikował treść SWZ, zgodnie z którą:

1. w pkt. 3.4 SWZ wskazał, iż: „Parametry opisane w Załączniku nr 2.1- 2.2 do SWZ jako wymagane, stanowią szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.”

2. w pkt. 3.5 SWZ wskazał, iż „załącznik nr 2 do SWZ zawiera szczegółowy opis przedmiotu zamówienia podany wg nazw międzynarodowych, ilości, postaci lub innych”.

3. w pkt 3.8.SWZ Zamawiający wskazał, że: „Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Zamówienie składa się z 2 Zadań. Za ofertę częściową Zamawiający uzna ofertę złożoną na wszystkie pozycje w danym zadaniu. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na pojedyncze pozycje”.

W treści załącznika nr 2 Zamawiający opisał zadanie częściowe nr 1 w następujący sposób:

Lp.	OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	NAZWA HANDLOWA LEKU, dawka	PRODUCENT	POSTAĆ	DAWKA	PORCJA	IŁOŚĆ SZT.	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	IŁOŚĆ OPAK.	CENA NETTO 1 OPAK.	WARTOŚĆ NETTO	VAT %	WARTOŚĆ VAT	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	10x11=12.	13.	12x13=14.	12+14=15.
1.	279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),	DOTAREM, 0,5 mmol/ml		r-r do wstrzyk. i inf.	0,5 mmol/ml	10 ml.	360	1	360,00	0,00	0,00		0,00	0,00
2	279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),	DOTAREM, 0,5 mmol/ml		r-r do wstrzyk. i inf.	0,5 mmol/ml	20 ml.	2500	1	2 500,00	0,00	0,00		0,00	0,00
3	279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),	DOTAREM, 0,5 mmol/ml		r-r do wstrzyk. i inf.	0,5 mmol/ml	15 ml.	1800	1	1 800,00	0,00	0,00		0,00	0,00
4	279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),	DOTAREM, 0,5 mmol/ml		r-r do wstrzyk. i inf.	0,5 mmol/ml	60 ml	1000	1	1 000,00	0,00	0,00		0,00	0,00
5	279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),	DOTAREM, 0,5 mmol/ml		r-r do wstrzyk. i inf. ampułko strzykawki	0,5 mmol/ml	20ml.	200	1	200,00	0,00	0,00		0,00	0,00
6	279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),	DOTAREM, 0,5 mmol/ml		r-r do wstrzyk. i inf. ampułko strzykawki	0,5 mmol/ml	15 ml.	200	1	200,00	0,00	0,00		0,00	0,00

Zamawiający sporządzając opis przedmiotu zamówienia wskazał na lek Dotarem nie wskazując kryteriów stosowanych w celu oceny równoważności dla tego przedmiotu zamówienia.

Rozpoznanie sprawy przez Izbę dotyczyło tego, czy Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu częściowym nr 1 naruszył zasady uczciwej konkurencji ograniczając dostęp do zamówienia tylko do jednego produktu konfekcjonowanego w ampułkostrzykawce oraz czy naruszył przepisy ustawy Pzp wskazując znak towarowy (nazwę handlową) leku zawierającego kwas gadoterowy (Dotarem) nie dopuszczając ofert równoważnych ani nie wskazując kryteriów równoważności dla tego produktu. W pierwszej kolejności należy wskazać, że Zamawiający co prawda jest uprawniony do określenia swoich oczekiwań dotyczących przedmiotu zamówienia, w tym m.in. funkcjonalności. Formułując jednak postanowienia Zamawiający powinien mieć na uwadze zachowanie uczciwej konkurencji. Zachowanie uczciwej konkurencji nie oznacza konieczności dopuszczenia do udziału w postępowaniu każdego potencjalnego wykonawcy, nie może być również postrzegane w oderwaniu od potrzeb zamawiającego. Jak wynika z utrwalonego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej,

niedopuszczalne jest jednak takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia ofert, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia w sposób eliminujący funkcjonujące na rynku rozwiązania, musi sprostać wykazaniu, że wynika to z jego uzasadnionych potrzeb. W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający nie uzasadnił w żaden sposób braku wydzielenia leku dostarczanego w formie ampułkostrzykawek do odrębnej części. Zamówienie leku w formie ampułkostrzykawek stanowiło jedynie niewielką część całego zamówienia. Wskazanie jednak w części 1 zamówienia ampułkostrzykawek i leku w fiolkach oraz uniemożliwienie składania zamówienia na poszczególne pozycje w ocenie Izby ogranicza konkurencję. Jak przyznał podczas rozprawy sam Zamawiający wyłącznie jeden lek wskazany w SWZ z nazwy spełnia jego wymagania. Jednak jako uzasadnienie wyboru formy podania leku wskazał ułatwienie pracy personelu. Należy mieć jednak na uwadze to, że lek będzie podawany przez wyszkolony personel. Zdaniem Izby nie ma w związku z tym większej różnicy, czy lek ten będzie podany z fiolki, czy z ampułkostrzykawki. Zamawiający wskazał, że może zaistnieć konieczność podania leku i większą gwarancję bezpieczeństwa podania daje ampułkostrzykawka. Mając jednak na uwadze to, że po użyciu czy to ampułkostrzykawki, czy fiolki, należy ją oddać do utylizacji, nawet jeżeli nie została wykorzystana w całości argument ten w ocenie Izby nie ma znaczenia.

Przepis art. 99 ust. 6 ustawy Pzp wskazuje wprost obowiązek Zamawiającego polegający na wskazaniu w opisie przedmiotu zamówienia kryteriów stosowanych w celu oceny równoważności. Jak wynika z orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej samo dopuszczenie równoważności nie jest wystarczające, konieczne jest również określenie parametrów lub zakresu tej równoważności. Równoważność nie polega na zaoferowaniu przedmiotu zamówienia identycznego do produktu referencyjnego. Istota rozwiązania równoważnego sprowadza się do zaoferowania produktu spełniającego funkcjonalności określone przez Zamawiającego. W przedmiotowym postępowaniu jak potwierdził podczas posiedzenia i rozprawy sam Zamawiający, wskazał on lek Dotarem z nazwy i tylko ten lek spełnia jego wymagania. Nie wskazał on zatem w SWZ kryteriów, które powinien spełniać produkt równoważny, a co za tym idzie należy uznać, że w ogóle nie przewidział możliwości dopuszczenia równoważnego przedmiotu zamówienia.

Reasumując Izba uznała, że odwołanie zasługiwało na uwzględnienie w całości wobec czego orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 574 i 575 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz § 5 pkt 1 w zw. z § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania

odwoławczego, ich rozliczenia oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. 2020 r. poz. 2437), obciążając kosztami postępowania Zamawiającego.

Przewodnicząca: .....