

WYROK
z dnia 4 grudnia 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Grzegorz Matejczuk

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 4 grudnia 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 19 listopada 2015 r. przez **Odwołującego – wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: 1) LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków (lider), 2) Magellan S.A., Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 76, 90-330 Łódź**, w postępowaniu prowadzonym przez **Zamawiającego – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk**,

przy udziale wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o., ul. Puławska 405a, 02-901 Warszawa, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie **Zamawiającego**,

orzeka:

1. **oddala odwołanie;**
2. kosztami postępowania obciąża **Odwołującego**, i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Odwołującego** tytułem wpisu od odwołania,
 - 2.2. zasądza od **Odwołującego** na rzecz **Zamawiającego** kwotę **3 600 zł 00** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) oraz kwotę **843 zł 00 gr** (słownie: osiemset czterdzieści trzy złotych zero groszy) stanowiące koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz dojazdu na wyznaczone posiedzenie i rozprawę.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Gdańsku.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk – prowadzi na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2013.907 ze zm.) – dalej: Pzp lub Ustawa; postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych dla UCK.

Wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

Ogłoszeniem o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE w dniu 14 sierpnia 2015 r., pod nr: 2015/S 156-286596.

W dniu 19 listopada 2015 r., Odwołujący – wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia: 1) LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków (lider), 2) Magellan S.A., Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 76, 90-330 Łódź – wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie od czynności i zaniechań Zamawiającego w prowadzonym postępowaniu, w zakresie części I pozycji nr 16, zarzucając Zamawiającemu naruszenie:

- 1) art 7 ust. 1 i 3 w zw. z art 91 ust 1 ustawy Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty najkorzystniejszej w sposób błędny, pomimo, iż oferta Komtur Polska Sp. z o.o. nie zawierała najkorzystniejszego bilansu ceny oraz kryterium pozacenowego, jak również zawiera rozwiązanie niezgodne z wymaganiami SIWZ,
- 2) art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wykluczenia wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. ze względu na złożenie nieprawdziwych informacji w wyjaśnieniach dotyczących treści oferty, a mających wpływ na wynik postępowania,
- 3) art 7 ust. 1 i 3 w zw. z art 24 ust 4 ustawy Pzp poprzez zaniechanie uznania oferty wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. za odrzuconą,
- 4) art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 8 ust 1 i 3 oraz art. 11 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art 11 ust 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez niezasadne zaniechanie odtajnienia dokumentacji medycznej dotyczącej badań nad produktem leczniczym Stayveer zaofiarowanym przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o.;

- 5) art 7 ust 1 i 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego w sposób prowadzący do naruszenia zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji;
ewentualnie:
- 6) naruszenie art 7 ust. 1 w zw. z art 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp poprzez zaniechanie unieważnienia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie części I pozycji nr 16, pomimo braku ofert niepodlegających odrzuceniu złożonych w niniejszym postępowaniu.

Na podstawie powyższych zarzutów Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2) unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego,
- 3) odtajnienie dokumentacji medycznej zastrzeżonej jako tajemnica przedsiębiorstwa przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o.,
ewentualnie:
- 4) dokonania oceny dokumentacji medycznej przez Krajową Izbę Odwoławczą,
- 5) dokonania ponownej oceny ofert,
- 6) wykluczenia wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. na podstawie art 24 ust 2 pkt 3 ustawy Pzp oraz uznanie oferty za odrzuconą,
- 7) dokonanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej ewentualnie
- 8) unieważnienie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie części I pozycji 16.

Odwołujący podniósł, że ma interes we wniesieniu odwołania argumentując, iż w interesie każdego wykonawcy jest, aby postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego było prowadzone zgodnie z przepisami obowiązującego prawa. Odwołujący posiada interes w złożeniu odwołania, ponieważ zaniechania oraz czynności Zamawiającego prowadzące do odrzucenia jego oferty, uniemożliwiają Odwołującemu uzyskanie przedmiotowego zamówienia. Wskazano, iż gdyby nie zaniechania oraz działania Zamawiającego prowadzące do naruszenia zasady równego traktowania oraz uczciwej konkurencji, Odwołujący uzyskałby przedmiotowe zamówienie, ponieważ warunki zawarte w jego ofercie były korzystniejsze niż obecna oferta uznana przez Zamawiającego za najkorzystniejszą. Podkreślono, że w przypadku oddalenia odwołania, Odwołujący poniesie szkodę w postaci utraty możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Uzasadniając postawione w *petitum* odwołania zarzuty Odwołujący podniósł, że nie może zgodzić się z ponownym wyborem oferty najkorzystniejszej dokonany przez Zamawiającego. Wskazano, że Zamawiający swoją czynnością, po raz kolejny w niniejszym postępowaniu w sposób rażąco naruszył zasadę równego traktowania wykonawców wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, stanowiącą fundament każdego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Dokonał bowiem czynności odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp ze względu na niezgodność oferowanego produktu leczniczego Bosentan Sandoz z wymaganiem podzielności tabletki oraz jej rozpuszczenia bez utraty właściwości terapeutycznych, podczas gdy zaoferowany przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. produkt leczniczy nie spełnia wskazanego wymagania. Co więcej, wykonawca ten złożył nieprawdziwe informacje w ramach złożonych wyjaśnień, które miały potwierdzać, że oferowany lek spełnia wymagania Zamawiającego, doprowadzając w ten sposób do pozytywnego dla siebie rozstrzygnięcia postępowania. Tym samym, występuje wobec wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. przesłanka uzasadniająca jego wykluczenie na podstawie art 24 ust 2 pkt 3 ustawy Pzp, co wiąże się jednocześnie z koniecznością uznania jego oferty za odrzuconą.

Argumentowano następnie, że Odwołujący już w poprzednim odwołaniu wskazywał, iż wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. zaproponował w swojej ofercie produkt leczniczy Stayveer, który nie podlega podziałowi, ani rozpuszczeniu. Jednakże, nie ulega wątpliwości, że w niniejszym postępowaniu, występują nowe okoliczności, tj. złożenie przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. wyjaśnień co do treści oferty zawierających nieprawdziwe informacje mających wpływ na wynik postępowania. Podkreślono, że według wiedzy Odwołującego, od wielu lat funkcjonującego na rynku farmaceutycznym, wszystkie preparaty zawierające bozentan, które są dostępne w Polsce, występują wyłącznie w postaci tabletek powlekanych nie ulegających podziałowi lub rozpuszczeniu, co potwierdzają Charakterystyki Produktów Leczniczych. Jedynym wyjątkiem od tej reguły jest lek oryginalny Tracleer produkcji Acelion Registration. Co jest jednak istotne dla oceny niniejszego stanu faktycznego, preparat ten nie jest refundowany w Polsce. Tym samym, również zaoferowanie leku oryginalnego prowadziłoby do konieczności odrzucenia takiej oferty, bowiem Zamawiający postawił wymaganie, aby produkty lecznicze oferowane w ramach pozycji nr 16 pochodziły z Katalogu leków refundowanych. Wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. zaoferował natomiast lek Stayveer produkcji Mar klas Nederland, który jest lekiem generycznym, a według oświadczenia wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o., „duplikatem” leku oryginalnego.

Odwołujący podniósł w dalszej kolejności, że w swoich wyjaśnieniach i oświadczeniu złożonym w niniejszym postępowaniu, wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. wskazuje, iż ze

względu na fakt, że lek Stayveer jest „duplikatem” leku oryginalnego Tracleer, dane oraz dokumentacja dla Tracleer pozostaje właściwa również dla oferowanego przez wykonawcę produktu leczniczego. Jednocześnie powoływał się na treść Charakterystyki Produktu Leczniczego właściwej dla Tracleer oraz Stayveer, które miały dowieść, że oferowany lek posiada właściwość podziału tabletki lub jej rozpuszczeniu. Równocześnie w wyjaśnieniach wskazał, iż dokumentacja medyczna potwierdzająca pozytywne wyniki kliniczne w zakresie podzielności tabletki Stayveer stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Odwołujący nie zgodził się z powyższymi twierdzeniami wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. Podniesiono, że podstawowym dokumentem odzwierciedlającym właściwości produktu leczniczego jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Nie ulega natomiast wątpliwości, że w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego dla leku Stayveer nie znajdują się informacje o możliwości podziału tabletki, analogiczne jak w przypadku leku Tracleer. Przywoływane w wyjaśnieniach przez Komtur Polska Sp. z o.o. fragmenty Charakterystyki Produktu Leczniczego dla Stayveer, zwłaszcza pkt 4.2, nie potwierdzają wcale, iż tabletki Stayveer podlega podziałowi bądź rozpuszczeniu. Wskazany fragment dotyczy jedynie dawki leku, który jest podawany w postaci tabletki powlekanej 62,5 mg bądź 125 mg. Przy czym, Zamawiający w niniejszym postępowaniu określił, że w ramach niniejszego zamówienia publicznego produkt leczniczy Bosentan powinien być dostarczany w dawce 125 mg. Powyższe oznacza, że możliwe jest zaoferowanie leku zawierającego bozentan w dawce 125 mg, z możliwością podziału takiej tabletki bez utraty jej właściwości terapeutycznych. Warto w tym miejscu wskazać, że dawkę 62,5 mg dla produktu leczniczego Bosentan przewiduje również Bosentan Sandoz, czy Bopaho, co nie oznacza automatycznie, że tabletki leku jest podzielna. Podniesiono także, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. w swoich wyjaśnieniach powoływał się również na treść pkt 4.2. Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczącego dawkowania i sposobu podawania leku u dzieci i młodzieży.

Odwołujący wskazał, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. wywodzi z powyższego punktu, iż oferowany przez niego produkt leczniczy Stayveer posiada właściwość podziału tabletki bez utraty jego właściwości terapeutycznych. Odwołujący nie zgodził z tym stanowiskiem wykonawcy, argumentując, że powyższy fragment Charakterystyki Produktu Leczniczego w żaden bowiem sposób nie potwierdza, że tabletki powlekana o dawce 125 mg bozentanu w leku Stayveer jest podzielna lub możliwe jest jej rozpuszczenie.

Odwołujący wskazał także na fragment ulotki stanowiącej element Charakterystyki Produktu Leczniczego dla Tracleer w zakresie dawkowania leku u dzieci i młodzieży.

W kontekście powyższego argumentowano, że o ile zatem, w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla Tracleer, wskazuje się na postać tabletek umożliwiającą dawkowanie leku dla dzieci w postaci zawiesiny, zgodnie z opracowanymi badaniami klinicznymi, o tyle w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla Stayveer takiej informacji nie ma. Producent Stayveer nie przewiduje zatem tabletek w postaci „pediatrycznej”, umożliwiającej podział lub rozpuszczenie, ani tym bardziej nie przewiduje możliwości podziału tabletki o dawce 125 mg, gdyż Charakterystyka Produktu Leczniczego nie zawiera żadnej adnotacji na ten temat. Odwołujący stwierdził, że być może zatem, badania kliniczne przeprowadzone na pacjentach w celu sprawdzenia skuteczności produktu leczniczego po dokonaniu jego podziału lub po jego rozpuszczeniu, zostały przeprowadzone i badania te są właściwe zarówno dla leku Tracleer, jak i Stayveer, jednakże nie zmienia to faktu, iż preparat Stayveer w dawce 125 mg w postaci tabletki powlekanej nie może być stosowany po dokonaniu jego podziału lub rozpuszczeniu, ponieważ akurat ta postać leku nie przewiduje takiej możliwości.

Odwołujący stwierdził również, że z powyższego wynika zatem jednoznacznie, że także zaoferowany przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. produkt leczniczy Stayveer nie spełnia wymagania Zamawiającego w zakresie możliwości podziału tabletki bez utraty jej właściwości terapeutycznych. Tym samym, należy uznać, że w wyjaśnieniach złożonych na skutek wezwania do wyjaśnień co do treści oferty, wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. złożył nieprawdziwe informacje, mające wpływ na wynik postępowania.

Podniesiono następnie, że zgodnie z art 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się wykonawców, którzy złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania. Odwołujący wskazał przy tym, że orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej stwierdza, że dla udowodnienia wystąpienia tej przesłanki wykluczenia konieczne jest udowodnienie po pierwsze, że wykonawca złożył w postępowaniu nieprawdziwe informacje oraz po drugie, że informacje te miały lub mogły mieć wpływ na wynik postępowania. Odzwierciedlenie tego poglądu można odnaleźć m.in. w wyroku z dnia 23 lipca 2010 r., KIO 1439/10. Z powyższego orzeczenia wynika, że dla oceny, czy doszło do złożenia nieprawdziwych informacji konieczne udowodnienie okoliczności, iż wykonawca złożył informacje, które obiektywnie można ocenić jako nieprawdziwe. W ocenie Odwołującego wystarczającym dowodem na okoliczność złożenia informacji niezgodnych z rzeczywistym stanem rzeczy jest treść Charakterystyki Produktu Leczniczego dla Stayveer oraz Tracleer, które Odwołujący załączył do niniejszego odwołania. Wskazane dokumenty zawierają bowiem wiążące informacje kierowane zarówno do pacjentów, jak i personelu medycznego. Odwołujący wskazał jednocześnie na przepis art

11 ust 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który określa obligatoryjną treść dokumentu, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego i wskazuje min. na postać farmaceutyczną oraz dane kliniczne obejmujące dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci (art 11 ust 1 pkt 3 i 4 lit b Prawa farmaceutycznego). Tym samym, Charakterystyka Produktu Leczniczego, jako dokument sporządzany w oparciu o obowiązujące przepisy ustawy, stanowi dowód na potwierdzenie tych informacji, które obligatoryjnie muszą znaleźć się w dokumencie zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wskazano następnie, że oświadczenia składane przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o., które pozostają w niezgodności z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego zostały złożone świadomie, z zamiarem wprowadzenia Zamawiającego w błąd. Tym samym, przesłanka wykluczenia wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp znajduje zastosowanie w niniejszym przypadku. Odwołujący, dla poparcia swojego stanowiska, przywołał stanowisko zawarte m.in. w wyroku Sądu Okręgowego w Warszawie Warszawa-Praga z dnia 19 lipca 2012 r., sygn. akt. IV Ca 683/12 oraz w wyroku KIO z dnia 12 czerwca 2014r., KIO 1071/14.

Odwołujący podniósł także, że skoro wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. już dwukrotnie przedłożył Zamawiającemu oświadczenie, że oferowany przez niego preparat Stayveer spełnia wymagania w zakresie podzielności tabletki, to okoliczność ta w sposób jednoznaczny wskazuje na świadome działanie wykonawcy i nie może być mowy w tym przypadku o jakiegokolwiek omyłce. Podkreślono przy tym, że wątpliwości co do prawdziwości oświadczeń wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. dodatkowo budzi fakt, zastrzeżenia dokumentacji medycznej dla produktu leczniczego jako tajemnicy przedsiębiorstwa. W ocenie Odwołującego, dane kliniczne dotyczące dawkowania i sposobu podawania produktu leczniczego, zgodnie z art 11 ust 1 pkt 4 lit. b Prawa farmaceutycznego powinny znajdować się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a jeżeli jeszcze nie zostały w nim zamieszczone, powinny być jawne. W przypadku odmiennym należy stwierdzić, że producent wprowadza klientów w błąd. Warto w tym miejscu wskazać na przepis art. 11 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne.

Z powyższych względów, Odwołujący wniósł o odtajnienie dokumentacji, na którą powołuje się wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. w zakresie dotyczącym danych klinicznych obejmujących dawkowanie i sposób podawania leku oraz dane dotyczące postaci farmaceutycznej. W przypadku odmowy udostępnienia dokumentacji przez Zamawiającego, Odwołujący wniósł o ocenę dokumentacji przez Krajową Izbę Odwoławczą.

Końcowo Odwołujący stwierdził, że Zamawiający w ramach pozycji nr 16, dokonał czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz odrzucenia ofert w sposób rażąco zasądę równego traktowania wykonawców oraz zasadę uczciwej konkurencji. Zamawiający nie może bowiem w sytuacji analogicznej (zaoferowanie produktu nie spełniającego oczekiwań wyrażonych w SIWZ) traktować wykonawców w sposób różny, tj. ofertę jednego odrzucić, zaś inną uznać za najkorzystniejszą. Odwołujący wskazał, iż najważniejszą zasadą postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zasada równego traktowania wykonawców oraz zachowania uczciwej konkurencji w postępowaniu. Działanie Zamawiającego o tyle dodatkowo zasługuje na dezaprobatę, że oferta wybrana jako najkorzystniejsza pod względem kryteriów oceny ofert taką nie była - wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. zaoferował wyższą cenę (479 165, 76 zł) niż Odwołujący (396 748, 80 zł) przy zaoferowaniu tej samej ilości dni na realizację dostawy (1 dzień).

Mając zatem na uwadze powyższe, Odwołujący stwierdził, że Zamawiający dopuścił się rażącego naruszenia zasad wynikających z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp nie podejmując czynności wykluczenia oferty Komtur Polska Sp. o.o. na podstawie art 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp oraz uznania jego oferty za odrzuconą, zaś podejmując czynność odrzucenia oferty Odwołującego, podczas gdy obaj wykonawcy znajdowali się w analogicznej sytuacji. Nie ulega wątpliwości, że jednocześnie Zamawiający naruszył również przepis art 91 ust 1 ustawy Pzp, bowiem dokonał wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o., pomimo jej niezgodności z SIWZ, a co więcej pomimo, iż nie zawierała najkorzystniejszego bilansu ceny i kryteriów pozacenowych.

Niezależnie od powyższego, Odwołujący odniósł się do zarzutów dotyczących unieważnienia postępowania. Nie ulega bowiem wątpliwości, że zasada równego traktowania wykonawców w przypadku niniejszego postępowania może być również zrealizowana poprzez podjęcie czynności jego unieważnienia. Jeżeli bowiem oferta złożona przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. zostanie uznana za odrzuconą na podstawie art 24 ust 4 ustawy Pzp ze względu na wykluczenie wykonawcy z postępowania, wówczas w postępowaniu nie pozostanie żadna ze złożonych ofert. W tym przypadku, Zamawiający będzie zobowiązany do zastosowania art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp i unieważnienia postępowania ze względu na odrzucenie wszystkich ofert złożonych postępowaniu. Podniesiono przy tym, że w przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający powinien dążyć do doprowadzenia niniejszego postępowania do zgodności z przepisami ustawy Pzp. Między innymi, sposobem na urzeczywistnienie zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji w postępowaniu może być unieważnienie postępowania na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.

W odpowiedzi Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania w całości.

W pierwszej kolejności Zamawiający podniósł, że Odwołujący nie posiada interesu w uzyskaniu zamówienia, gdyż w postępowaniu zaofertował lek nie spełniający wymagań określonych w SIWZ. Potwierdza to zarówno treść odwołania wniesionego w dniu 2 listopada 2015 r., w sprawie ozn. sygn. akt KIO 2383/15, treść niniejszego odwołania, jak również wyjaśnienia treści oferty składane przez Odwołującego w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego. Nie zostały wypełnione tym samym przesłanki do wniesienia odwołania, o których mowa w art. 179 ust. 1 Pzp. Zamawiający argumentował także, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej, przepisy ustawy Pzp traktują odwołanie, jako środek ochrony prawnej ukierunkowany na zmianę sytuacji wykonawcy, mający mu zapewnić wybór jego oferty, jako najkorzystniejszej, i w konsekwencji uzyskanie w danym postępowaniu zamówienia. Wskazano, że w świetle tych przepisów odwołanie nie stanowi środka mającego na celu uzyskanie ogólnej zgodności działań zamawiającego z prawem w danym postępowaniu, ale środek zmierzający do wyboru oferty odwołującego. Zamawiający wskazał na orzeczenia z dnia 17 kwietnia 2013 r., sygn. akt KIO 713/13, oraz z dnia 22 maja 2012 r., sygn. akt KIO 947/12. Zamawiający podniósł także, że wyrażenie „interes w uzyskaniu danego zamówienia”, o którym mowa w art. 179 ust. 1 Pzp, odnosi się do uzyskania zamówienia w konkretnym postępowaniu, w którym wniesiono odwołanie, a nie do określonego przedmiotu świadczenia. Dlatego nie jest dopuszczalne wykazywanie interesu w sytuacji, kiedy żądanie odwołującego sprowadza się do unieważnienia postępowania. Argumentowano, że Odwołujący z jednej strony wskazuje, iż posiada interes we wniesieniu odwołania, gdyż w przypadku jego oddalenia poniesieni szkodę w postaci utraty możliwości uzyskania przedmiotowego postępowania, z drugiej strony potwierdza w toku postępowania, iż zaofertowany przez niego lek nie spełnia wymagań określonych w SIWZ. Te sprzeczności wskazują jednoznacznie, iż nadrzędnym celem Odwołującego jest doprowadzenie do unieważnienia postępowania, tak aby konkurencyjny wykonawca nie zawarł z Zamawiającym umowy. Zamawiający wskazał w tym miejscu na wyrok KIO z dnia 5 stycznia 2012 r., sygn. akt KIO 2742/11. Zamawiający stwierdził tym samym, że jeżeli wykonawca składając odwołanie nie zmierza do ochrony swojej pozycji w postępowaniu, w celu utrzymania możliwości uzyskania zamówienia, lecz domaga się unieważnienia postępowania, nie ma legitymacji do wniesienia odwołania.

Odnosząc się do poszczególnych zarzutów odwołania Zamawiający wskazał z kolei, że nie zaistniały przesłanki do uznania oferty wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. za nie spełniającą wymagań określonych w SIWZ. Jednocześnie, stan sprawy, w tym wyjaśnienia Odwołującego nakazywały uznanie jego oferty za niezgodną ze specyfikacją. Wobec

powyższego uznać należy, że Zamawiający słusznie odrzucił ofertę Odwołującego, a jedyną ważną ofertą była złożona przez wykonawcę Kontur Polska Sp. z o.o. Oferta ta została jednocześnie zbadana i oceniona według kryteriów określonych w pkt XIII SIWZ. Podniesiono także, że aby mówić o nieprawdziwości informacji nie jest wystarczające zaistnienie li tylko pewnego stan niepewności bądź wątpliwości. Zamawiający wskazał w tym zakresie na wyrok KIO z dnia 19 listopada 2013 r., sygn. akt KIO 2575/13. Podniesiono, że w analizowanym stanie faktycznym nie zaistniały przesłanki, o których mowa w ww. wyroku, a Zamawiający analizując ofertę Komtur Polska Sp. z o.o., nie stwierdził (tym bardziej ponad wszelką wątpliwość), aby wykonawca podawał jakiegokolwiek nieprawdziwe informacje.

Podkreślono przy tym, że zaoferowany przez tego wykonawcę lek Stayveer spełnia, wg najlepszej wiedzy Zamawiającego, wymagania określone w SIWZ, m.in. wymagania dotyczące potwierdzonej możliwości podziału i rozpuszczania tabletki bez utraty właściwości terapeutycznych. Wskazano jednocześnie, że bosentan, będący przedmiotem zamówienia, jest lekiem wykorzystywanym w leczeniu niezwykle rzadkiej choroby, jaką jest nadciśnienie płucne. Choroba rzadka to choroba zagrażająca życiu lub powodująca chroniczny ubytek na zdrowiu, a częstość jej występowania nie jest większa niż 5 na 10000 osób w populacji ogólnej. Zamawiający wyjaśnił następnie, że najistotniejszymi problemami z chorobami sierocymi (rzadkimi) są te związane m.in. z ograniczoną wiedzą na temat chorób rzadkich i utrudniony dostęp do metod diagnostycznych i terapeutycznych opartych na EBM. W badaniach prowadzonych w USA wykazano, iż tętnicze nadciśnienie płucne u dzieci w 56% związane jest z wrodzonymi wadami serca, a pozostałe przypadki w większości zaliczane są do postaci idiopatycznych. Idiopatyczne tętnicze nadciśnienie płucne (TNP) występuje u 1 – 2 osób na milion populacji na rok, w Polsce ok. 35 – 70 osób rocznie. Rokowanie w TNP jest poważne – czas przeżycia bez odpowiedniego leczenia wynosi około 2,8 lat od chwili rozpoznania. Nadal nie jest dokładnie znany proces inicjujący zmiany patologiczne w TNP, chociaż wiadomo, iż ma on etiologię wieloczynnikową, obejmującą różne szlaki biochemiczne i typy komórek. Wobec powyższego odpowiedź na leczenie jest trudna do przewidzenia – u niektórych pacjentów następuje poprawa, a u innych potrzebna jest intensyfikacja leczenia. Wszystkie dzieci z TNP wymagają pilnego leczenia. Bez leczenia oczekiwane przeżycie wynosi mniej niż 1 rok u pacjentów z idiopatycznym tętnicznym nadciśnieniem płucnym. Podkreślono następnie, że od 2009 r. w Polsce możliwym stało się leczenie farmakologiczne dzieci z tętnicznym nadciśnieniem płucnym w ramach programu NFZ. Celem powyższego leczenia jest poprawa wydolności wysiłkowej oraz złagodzenie objawów u dzieci z zaburzeniami czynnościowymi zakwalifikowanymi jako III i IV klasa czynnościowa wg NYHA. Substancją czynną finansowaną w ramach programu jest Bozentan, który jest podwójnym antagonistą receptora endoteliny

(ERA) z powinowactwem zarówno do receptorów typu A jak i B (ET_a i ET_B) przez co zmniejsza opór naczyniowy zarówno płucny, jak i ogólnoustrojowy. Istnieją dane mówiące o korzystnym działaniu Bozentanu u dzieci, w których wykazano odsetek przeżywalności 80-90% przy stosowaniu tego leku. Ze względu na fakt, że w grupie pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym leczonych w ramach programu lekowego NFZ dawkowanie zależy od masy ciała i wieku pacjenta, co wynika z charakterystyki produktu leczniczego konieczne jest, aby stosowane tabletki miały potwierdzoną możliwość podziału i rozpuszczania bez utraty właściwości leczniczych. Wyjaśniono, że od 2009 r. w Klinice Kardiologii Dziecięcej i Wad Wrodzonych Serca UCK powyższe leczenie farmakologiczne zostało zastosowane ogółem u 10 dzieci z TNP, z których jedno dziecko zmarło pomimo zastosowania leczenia skojarzonego farmakologiczne i interwencyjne w okresie 3 lat od postawienia diagnozy. U pozostałych dzieci w okresie obserwacyjnym (od 2 do 6 lat) stwierdzono istotną stabilizację kliniczną, a w opinii rodziców dzieci istotną poprawę. W okresie obserwacyjnym nie wystąpiły żadne z wymienionych w charakterystyce leku Tracleer/Stayveer działania niepożądane. Zamawiający wskazał przy tym na liczbę aktualnie leczonych dzieci wymagających dawkowania postaci podzielonych tabletki. Wskazano także, że przeprowadzony przegląd literatury naukowej przyniósł w efekcie jedynie dwie publikacje i dwa raporty z obserwacji klinicznych. Wszystkie te publikacje odnoszą się do jednej substancji – bozentan. W latach, w których w/w prace były publikowane dostępny był Tracleer (bosentan), a od 2014 r. na rynku Polskim został on zastąpiony lekiem Stayveer (bosentan). Niestety żaden generyk w formule podzielonej nie został przebadany na populacji pediatrycznej z tętniczym nadciśnieniem płucnym. Wobec powyższego Zamawiający wskazał, że nie powinno stosować się innych poza uznanymi przez zespoły ekspertów substancji w tak rzadkiej chorobie, jaką jest TNP, zwłaszcza w populacji pediatrycznej.

Zamawiający podniósł następnie, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. nie złożył w tym postępowaniu wraz z ofertą dokumentów, które stanowiłyby tajemnicę przedsiębiorstwa, ani nie wykazywał, że jakiegokolwiek informacje zawarte w treści oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, dlatego też niezrozumiały jest dla Zamawiającego zarzut naruszenia ustawy Pzp w przedmiotowym zakresie. Podkreślono także, że to, czy mamy do czynienia z tajemnicą przedsiębiorstwa może być oceniane przez pryzmat dokumentów oraz uzasadnień złożonych wraz z ofertą.

Zamawiający podkreślił także, że oświadczenia Odwołującego, jak również treść wyjaśnień z dnia 5 listopada 2015 r., potwierdzały niezgodność oferty Odwołującego ze specyfikacją, tak więc czynność odrzucenia tej oferty była jak najbardziej prawidłowa i zgodna z przepisami ustawy Pzp. Zakwestionowano także żądanie unieważnienia postępowania w

sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje ofertą innego wykonawcy, niepodlegającą odrzuceniu. Podniesiono końcowo, że postępowanie zostało przygotowane i przeprowadzone zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców.

Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego zgłosił wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. Izba stwierdziła skuteczność zgłoszonego przystąpienia i dopuściła ww. wykonawcę do udziału w postępowaniu w charakterze uczestnika.

Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania, a we wniesionym piśmie procesowym podniósł m.in., że lek Stayveer 125mg nie jest lekiem generycznym, zaś jako duplikat posiada właściwości leku Tracleer 125 mg. Wskazano, że zarówno polskie jak europejskie regulacje z zakresu prawa farmaceutycznego wprowadzają dwie podstawowe kategorie leków: a. Lek oryginalny/innovacyjny (lub zgodnie z terminologią przyjętą w art. 2 pkt 35b polskiej ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm. (dalej jako „Prawo farmaceutyczne”) - referencyjny produkt leczniczy). Produktem takim jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji; b. Lek generyczny (lub zgodnie z terminologią przyjętą w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego - odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego). Produktem takim jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. Produkt generyczny może zostać wprowadzony do obrotu po upływie okresu wyłączności rynkowej leku oryginalnego oraz wygaśnięciu patentów dotyczących wprowadzanych wskazań (art. 15 ust. 2 Prawa farmaceutycznego). Podmiot odpowiedzialny starający się o dopuszczenie do obrotu leku generycznego nie przedstawia pełnych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa danej substancji, gdyż te właściwości zostały wykazane na etapie rejestracji leku oryginalnego. Podmiot odpowiedzialny dla leku generycznego zna skład chemiczny leku oryginalnego (ten jest powszechnie znany); nie zna natomiast dokładnych wyników badań i technologii wytwarzania (ta sama molekula może zostać wytworzona w różny sposób). Z uwagi na powyższe podmiot odpowiedzialny dla leku generycznego musi wykazać jego biorównoważność – tj., iż lek podany pacjentowi zachowuje się w podobny sposób. Warto zwrócić uwagę, iż zgodnie z art. 15 ust. 9 Prawa farmaceutycznego: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.

Przystępujący podniósł następnie, że oprócz powyżej wskazanych kategorii rozróżnia się jeszcze tzw. duplikat produktu leczniczego. Kategoria ta funkcjonuje w odniesieniu do produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze centralnej tj. w procedurze, w której Komisja Europejska wydaje jedno pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej (do takich należą zarówno Tracleer jak i Stayveer). W procedurze powyższej możliwe jest uzyskanie „duplikatu” pozwolenia tj. ponowne dokonanie rejestracji tego samego produktu leczniczego z wykorzystaniem pełnej, pierwotnej, dokumentacji. Tytułem wyjaśnienia, wskazania wymaga, iż pojęcie „duplikat” nie jest pojęciem ustawowym, tym niemniej jest ono powszechnie wykorzystywane. Na powyższą okoliczność Przystępujący złożył dowód z wytycznych Komisji Europejskiej z dnia 3.10.2011 r. dotyczących duplikatów, Ref. Ares(2011)1044649 (http://ec.europa.eu/health/files/latest_news/2011_09_upd.pdf), wraz z tłumaczeniem (wyciąg).

Argumentowano dalej, że podstawą prawną do rejestracji duplikatu jest art. 82 ust. 1 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiający wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.Urz.UE.L Nr 136, str. 1) („Rozporządzenie 726/2004”), zgodnie z którym: „Wnioskodawcy może być przyznane tylko jedno pozwolenie w odniesieniu do specyficznych produktów leczniczych. Jednakże Komisja zezwala temu samemu wnioskodawcy na złożenie więcej niż jednego wniosku w sprawie tego produktu leczniczego do Agencji, jeżeli istnieje obiektywny sprawdzalny powód odnoszący się do zdrowia publicznego dotyczący dostępności produktów leczniczych dla pracowników służby zdrowia oraz/lub pacjentów lub z przyczyn dotyczących wspólnego wprowadzenia do obrotu.” Wskazania przy tym wymaga, iż pojęcie „tego samego wnioskodawcy” rozumiane jest przez Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską jako obejmujące również podmioty działające za zgodą pierwotnego wnioskodawcy (vide pkt C 1, s. 5 i 6 wytycznych stanowiących Załącznik nr 1 do niniejszego pisma). Podstawowym kryterium dla wyodrębnienia kategorii duplikatu jest to, że oba produkty współdzielą pełną dokumentację, tak kliniczną jak i inną - są takie same.

Przystępujący wskazał także, że w odniesieniu do działania za zgodą pierwotnego wnioskodawcy przez inny podmiot istotne jest pojęcie „informed consent” zawarte w art. 10c Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE.L Nr 311, str. 67) („Dyrektywa 2001/83/WE”). Zgodnie z przywołanym przepisem art. 10c Dyrektywy 2001/83/WE, w następstwie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu, posiadający pozwolenie może zezwolić na wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, przedklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, do celów rozpatrywania kolejnych wniosków odnoszących się do innych produktów leczniczych posiadających ten sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną.

Konkludując, Przystępujący stwierdził, że w odróżnieniu od leku generycznego, duplikat jest lekiem zarejestrowanym na podstawie pełnej dokumentacji leku oryginalnego. W przypadku, jeśli lek rejestrowany jest za zgodą pierwotnego podmiotu odpowiedzialnego to na podstawie procedury informed consent podmiot odpowiedzialny nowego produktu może powoływać się na wszelkie wyniki badań i dokumentacji leku oryginalnego.

W zakresie statusu rejestracyjnego leku Stayveer Przystępujący podniósł ponadto, że w dniu 24 czerwca 2013 roku, decyzją Komisji Europejskiej wydaną w procedurze centralnej, lek Stayveer uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Na powyższą okoliczność złożono dowód z decyzji z dnia 24 czerwca 2013 r., nr C(2013) 4093 final przyznającej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Stayveer - bozentan" wraz z tłumaczeniem. Stosownie do motywów pozwolenia, wydane ono zostało na podstawie art. 82 ust. 1 Rozporządzenia 726/2004. Dodatkowo, stosownie do treści sprawozdania oceniającego lek Stayveer z dnia 21 marca 2013 r., sygn. EMA/CHMP/294640/2013, opracowanego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w ramach postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu leku Stayveer: - podstawę prawną wniosku o udzielenie pozwolenia stanowi art. 10c Dyrektywy 2001/83/WE; - Actelion Registration Ltd. wyraził zgodę na wykorzystywanie dokumentacji dot. jakości, przedklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego Tracleer. (s. 4, 6, 7 ww. sprawozdania). Na powyższą okoliczność Przystępujący złożył dowód ze sprawozdania oceniającego lek Stayveer z dnia 21 marca 2013 r., sygn. EMA/CHMP/294640/2013 ([http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Public assessment report/human/002644/WC500145193.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Public_assessment_report/human/002644/WC500145193.pdf)) (wyciąg), wraz tłumaczeniem.

Przystępujący stwierdził następnie, że w świetle powyższego nie powinno budzić wątpliwości, iż Stayveer jest duplikatem leku Tracleer, zaś wszystkie dane dotyczące Tracleer mają zastosowanie również w odniesieniu do Stayveer. Jako rozwinięcie powyższego, przedstawiono także wyjaśnienia prawne prezentujące w szczegółowy sposób powyższe zagadnienie. Na powyższą okoliczność złożono dowód z memorandum z dnia 12 października 2015 roku.

W odniesieniu do spełnienia wymagań specyfikacji Przystępujący wskazał, że Zamawiający wymagał: „Bosentan tabl. powł, 0,125g*56 szt. z potwierdzoną możliwością podziału i rozpuszczania tabletki bez utraty właściwości terapeutycznych”. Analiza treści ogłoszenia wskazuje, iż Zamawiający nie wymagał produktu, w odniesieniu do którego możliwość podziału i rozpuszczania będzie zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego („ChPL”). Zamawiający wymagał jedynie aby powyższe było potwierdzone. Uczestnik potwierdził powyższe właściwości (przedstawiając należyte uzasadnienie) i stanowiło to podstawę do wyboru jego oferty. Całkowicie nieprawidłowe są zatem wywody Odwołującego, które potwierdzenie wiążą wyłącznie z określoną treścią ChPL. Tak m.in.: a) s. 6 odwołania „Po pierwsze, w ocenie odwołującego, podstawowym dokumentem odzwierciedlającym właściwości produktu leczniczego jest Charakterystyka Produktu Leczniczego”; b) s. 8 odwołania „wystarczającym dowodem na okoliczność złożenia informacji niezgodnych z rzeczywistym stanem rzeczy jest treść Charakterystyki Produktu Leczniczego dla Stayveer oraz Tracleer”. Uczestnik podkreślił w tym miejscu, iż: a) Zamawiający nie wymagał potwierdzenia właściwości produktu zawartego w ChPL; b) niezależnie od okoliczności wskazanej w lit. a), ChPL Stayveer przedstawiona przez Uczestnika (zawarte w niej opisy dawkowania i badań) jest wystarczającą podstawą do uznania prawdziwości twierdzeń Uczestnika; c) oprócz ChPL istnieją również inne materiały jednoznacznie potwierdzające prawdziwość twierdzeń Uczestnika. Przyjęcie przez Odwołującego, jakoby sformułowanie „potwierdzony” stanowiło wyłączną referencję do zapisu w ChPL, wprost przewidującego dzielenie produktu, jest tylko subiektywną interpretacją Odwołującego w zakresie wymogu sformułowanego przez Zamawiającego i świadczy, iż Odwołujący nie odczytał prawidłowo treści ogłoszenia. Okoliczność taka nie może jednak w żaden sposób obciążać ani Zamawiającego, ani Uczestnika. Tymczasem Uczestnik złożył materiały potwierdzające spełnienie przez lek Stayveer wymagań zastrzeżonych przez Zamawiającego. Mając na uwadze fakt, że Zamawiający nie ograniczył kategorii materiałów źródłowych, potwierdzających te wymagania, uzasadnione jest uznanie, że materiały przedstawione przez Uczestnika odpowiadały formie jakiej wymagał Zamawiający. W takim stanie rzeczy, okoliczność, iż Odwołujący jako podmiot należący do Grupy Sandoz, producenta leku Bosentan Sandoz chciałby poznać szczegółowe dane z badań klinicznych leku Tracleer/Stayveer nie stanowi wystarczającego uzasadnienia dla zarzutów stawianych przez Odwołującego. Na powyższe okoliczności Przystępujący złożył dowód z wydruków ze strony internetowej Sandoz Polska / Lek S.A. <https://www.sandoz.pl/onas/leksa.shtnii>.

Reasumując powyższe, Przystępujący podkreślił, że to Zamawiający decyduje jakie dokumenty uznaje za wykazujące spełnienie wymogów Zamawiającego. Zamawiający uznał

oświadczenie Uczestnika za wystarczające i przekonywujące. Sama zaś okoliczność, iż oświadczenie Uczestnika nie przekonało Odwołującego nie jest wystarczająca do podważenia wyników przetargu. Tym samym zarzuty Odwołującego zawarte w pkt 1, 2, 3, 4 i 6 odwołania są chybione, co uzasadnia stwierdzenie, że Uczestnik złożył w sposób ważny ofertą niepodlegającą odrzuceniu oraz przedstawił dowody na okoliczność posiadania przez oferowany produkt Stayveer wymaganych właściwości. Dla poparcia swojego stanowiska Przystępujący przywołał pogląd wyrażony przez r.pr. P. Graneckiego w publikacji pt. Prawo zamówień publicznych, C.H. Beck, 2014, komentarz do art. 25, Legalis, z którym Uczestnik się w pełni zgadza. Zgodnie z tym poglądem „Żądanie jedynie dokumentów niezbędnych. Zgodnie z interpretacją Prezesa UZP opublikowaną na stronie internetowej UZP pt: "Dokumenty potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu", "nadmierne i nieuzasadnione żądanie dokumentów od wykonawców może stanowić utrudnienie dostępu do zamówienia publicznego wykonawcom. Z tego względu ustawodawca wskazuje, iż zamawiający może żądać dokumentów i oświadczeń dla niego niezbędnych (art. 25 ust. 1). O tym, jaki dokument jest niezbędny co do zasady decyduje zamawiający". Uczestnik podkreślił przy tym, iż materiały dot. leku Stayveer mają przekonać Zamawiającego i zatrudnionych u niego lekarzy, nie zaś Odwołującego (w przeciwnym wypadku nieprzekonany Odwołujący mógłby zablokować każde postępowanie). Przystępujący wskazał również na wyrok KIO z dnia 17 grudnia 2012 r., sygn. akt KIO 2685/12.

Odnośnie podzielności leków Przystępujący wskazał w pierwszej kolejności na konstrukcję Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), która jest zatwierdzana w procesie dopuszczania produktu leczniczego do obrotu. Podniesiono, że Odwołujący w odwołaniu wskazał, iż w jego opinii o braku możliwości podziału leku Stayveer świadczy, iż ChPL leku Stayveer nie zawiera wprost stwierdzenia o podziale tabletki. Z wnioskami stawianymi przez Odwołującego nie sposób się zgodzić. Podkreślono bowiem, że po pierwsze Zamawiający nie wymagał potwierdzenia „wprost”, zawartego w ChPL. Dodatkowo zwrócono uwagę na to, że treść ChPL definiuje art. 11 Prawa farmaceutycznego, a regulacja ta w żadnym punkcie nie nakłada obowiązku wskazania na możliwość podziału tabletki. Biorąc pod uwagę brak jednoznacznych wytycznych ustawodawcy, wytworzyły się trzy modele postępowania (opisywania właściwości produktu): a) ChPL wprost wskazuje na dopuszczalność podziału tabletki; b) ChPL wprost wskazuje na zakaz dokonywania podziału tabletki. Sytuacje wskazane w lit. a) i b) nie budzą żadnych wątpliwości i zawierają jednoznaczne wytyczne, iż lek może zostać podzielony lub nie może zostać podzielony. Istnieje również trzecia możliwość: c) ChPL nie zawiera jednoznacznego - wprost stwierdzenia co do podziału tabletki. Na powyższe okoliczności Przystępujący złożył dowody z CHPL produktu Sevredoi, ChPL produktu Zamur

250. ChPL produktu Tussal Expectorans (dalej jako "Tussal"), ChPL produktu Tracleer 125 mg, ChPL produktu Stayveer 125 mg.

Przystępujący wskazał, że w sytuacji opisanej w lit. c) treść ChPL nie przesądza jednoznacznie czy podziału można dokonać, czy też nie. O podziale tabletki decydować będą: i) pośrednie wskazanie na dopuszczalność podziału tabletki w innych punktach ChPL (wnioskowanie z celu na środki). Pośrednie wskazanie na możliwość (a nawet konieczność) podziału tabletki może wynikać z punktu dotyczącego dawkowania. Przykładowo w załączonej ChPL produktu leczniczego Tussal, w pkt 4.2, opisującym dawkowanie dla dzieci od 6 do 12 lat wskazano „zaleca się stosowanie ½ tabletki”. Zasady logiki i doświadczenia życiowego nakazują jednoznaczne stwierdzenie, iż nie jest możliwe podanie pacjentowi 1/2 tabletki, bez dokonania jej podziału. Wskazać w tym przypadku należy, iż każda ChPL podlega zatwierdzeniu przez wyspecjalizowany, profesjonalny organ (w przypadku leków dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej są to Europejska Agencja Leków i Komisja Europejska, w przypadku leków dopuszczanych do obrotu lokalnie jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Wyspecjalizowany organ posiadający odpowiednią wiedzę, dokonując wpisu określonego dawkowania zdaje sobie sprawę z konieczności dokonania podziału tabletki. Twierdzenie przeciwne stawiałoby w wątpliwość profesjonalizm organu jak również oznaczałoby, iż konieczne jest niezwłoczne dokonanie zmiany treści ChPL, gdyż lek nie mógłby być zastosowany w przewidziany sposób. Wnioski takie byłyby absurdalne. Na możliwość lub też doświadczenia w zakresie podziału może wskazywać również odpowiedni punkt ChPL opisujący właściwości farmakologiczne produktu; ii. Zasady tzw. evidence based medicine - Treść ChPL uzupełniana (interpretowana) jest w oparciu o: doświadczenia praktyków (lekarzy) i doniesienia naukowe, Powyższe składa się na tzw. Evidence Based Medicine (medycynę opartą na faktach). Zgodnie ze stanowiskiem prezentowanym przez Ministra Zdrowia „Nie ulega wątpliwości, iż schematy postępowania, oparte na aktualnej wiedzy medycznej, tworzone zgodnie z zasadami Evidence Based Medicine, stanowią ważne wskazówki w codziennej praktyce medycznej. (...) Jednocześnie należy podkreślić, iż jedną z najważniejszych cech zawodu lekarza jest autonomia w podejmowaniu decyzji o sposobie postępowania z pacjentem, zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej (...)” Na powyższą okoliczność Przystępujący złożył dowód z pisma Ministra Zdrowia do Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 2 kwietnia 2015 roku, sygn. OZG.073.3.2015.

Przystępujący wskazał, że powyższe stanowisko Ministra Zdrowia jakkolwiek dotyczy innego obszaru terapeutycznego to zawiera jednoznaczne wytyczne co do tego jak ważne jest bazowanie na doświadczeniach i wiedzy naukowej. Minister Zdrowia jasno i trafnie wskazuje,

iż nie wszystkie kwestie są możliwe zawsze do przewidzenia, zaś nic nie zastąpi wiedzy i zdrowego rozsądku. Określone doniesienia naukowe, badania i doświadczenia mogą potwierdzać w powyższym zakresie wnioski płynące z ChPL i pozwalają dokonać właściwej interpretacji ChPL, w sytuacjach, gdy interpretacja taka jest konieczna. Ignorowanie przez Odwołującego Evidence Based Medicine jest nie tylko niezgodne ze współczesnymi standardami ale może też nieść za sobą ryzyka wynikające z nieprawidłowego dawkowania leku w przypadkach, gdy lekarz powinien podjąć decyzję o prawidłowym podaniu leku.

Przystępujący stwierdził następnie, że konieczne jest zatem jasne sprzeciwienie się twierdzeniu Odwołującego zawartemu na s. 7 odwołania, iż „być może zatem, badania kliniczne przeprowadzone na pacjentach w celu sprawdzenia skuteczności produktu leczniczego po dokonaniu podziału lub po jego rozpuszczeniu zostały przeprowadzone i badania te są właściwe zarówno dla leku Tracieer, jak i Stayveer, jednakże nie zmienia to faktu, iż preparat Stayveer w dawce 125 mg w postaci tabletki powlekanej nie może być stosowany po dokonaniu jego podziału lub rozpuszczeniu, ponieważ akurat ta postać leku nie przewiduje takiej możliwości,” Twierdzenie takie stoi w jawnej sprzeczności z celem prowadzenia jakichkolwiek badań i doświadczeń.

Odnosnie spełnienia wymagań Zamawiającego przez lek Stayveer, Przystępujący wskazał na równoważność leków Tracieer i Stayveer oraz to, że Stayveer stanowi duplikat leku Tracleer. Zatem wszelkie twierdzenia i właściwości Tracieer mają zastosowanie również względem Stayveer. Uczestnik zaprzeczył jednocześnie twierdzeniom odwołującego, iż „Nie ulega natomiast wątpliwości, że w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego dla leku Stayveer nie znajdują się informacje o możliwości podziału tabletki, analogiczne jak w przypadku leku Tracleer” (s. 6 odwołania). Uczestnik wskazał, iż w warstwie merytorycznej ChPL Tracleer i Stayveer są identyczne. Na powyższe okoliczności Przystępujący złożył dowody z ChPL Tracleer 125 mg i ChPL Stayveer 125 mg. Podkreślono, że podzielność zarówno Tracleer jak i Stayveer, w świetle brzmienia ChPL obu produktów, wynika (pośrednio) z postanowień ChPL. Jest zatem całkowicie niezrozumiałe dlaczego Odwołujący uznaje, iż przy identycznym brzmieniu ChPL lek Tracleer można dzielić, zaś leku Stayveer nie można.

Odnosnie podzielności leku Stayveer (zgodnie z ChPL) wskazano, że załączona ChPL leku Stayveer dotyczy konkretnej dawki produktu - 125 mg i tylko tej dawki. ChPL leku Stayveer, podobnie jak ChPL przywołanego leku Tussał, nie zawiera wyrażonej wprost informacji „lek można dzielić”. Tym niemniej całokształt brzmienia ChPL leku Stayveer nakazuje stwierdzenie, iż: 1. podział leku Stayveer 125 mg jest konieczny przy dawkowaniu leku u dorosłych; 2. podział leku Stayveer 125 mg jest konieczny przy dawkowaniu leku u dzieci; 3. w przeprowadzonym badaniu BREATHE-3, w którym dzieciom podawany był

bosentan w postaci tabletek powlekanych konieczne było dokonanie podziału (i praktyka taka miała miejsce). Zatem zgodnie z ChPL leku Stayveer, podział leku jest dopuszczalny i były prowadzone badania w tym zakresie.

Przystępujący podkreślił, że zastosowanie dawkowania opisanego w ChPL leku Stayveer 125 mg (wyłącznie takiego produktu dotyczy ChPL) nie jest możliwe bez dokonania podziału tabletki. Logika i doświadczenie życiowe jednoznacznie wskazują, iż dysponując tabletką 125 mg nie jest możliwe podanie dawki 62,5 mg bez podziału tabletki. Wskazano, że całkowicie odmiennie przedstawia się sytuacja produktu Odwołującego. Dla Bosentan Sandoz sporządzona została bowiem jedna łączna ChPL dla prezentacji 62,5 mg i 125 mg. Na powyższą okoliczność złożono dowód z ChPL produktu leczniczego Bosentan Sandoz. Zgodnie z ChPL produktu Bosentan Sandoz, ChPL dotyczy (s. 1 ChPL leku Bosentan Sandoz): „Bosentan Sandoz, 62,5 mg, tabletki powlekane, Bosentan Sandoz, 125 mg, tabletki powlekane”. ChPL produktu Bosentan Sandoz została stworzona zatem jako łączny dokument dla prezentacji 62,5 mg oraz 125 mg. Biorąc równocześnie pod uwagę zalecone dawkowanie produktu Bosentan Sandoz (s. 1 ChPL leku Bosentan Sandoz): „U dorosłych leczenie produktem Bosentan Sandoz należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, a następnie zwiększać ją do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę”, należy przyjąć, iż w przypadku leku Bosentan Sandoz istnieje, zgodnie z ChPL możliwość rozpoczęcia terapii lekiem z wykorzystaniem opakowania 62,5 mg a następnie (po 4 tygodniach) należy przejść na opakowanie 125 mg. Zasady ostrożności nakazują bowiem, w sytuacji gdy ChPL wymienia dwa opakowania, najpierw zastosować mniejsze z wymienionych w ChPL Bosentan Sandoz opakowań. Powyższe stanowi okoliczność obciążającą wyłącznie producenta leku Bosentan Sandoz, który w taki a nie inny sposób stworzył ChPL i/lub nie przeprowadził odpowiednich badań. Uchybienia w sformułowaniu przez producenta Bosentan Sandoz nie mogą być odnoszone do Uczestnika.

Odnośnie dawkowania leku u dzieci Przystępujący wskazał, że podzielność leku Stayveer jest jeszcze bardziej widoczna w przypadku terapii dzieci. Przystępujący przedstawił jednocześnie zasady dawkowania produktów Bosentan Sandoz i Stayveer, sporządzone na podstawie pkt 4.2 ChPL obu produktów. Podkreślono, że w zasadach dawkowania obu leków u dzieci podane zostało: dla leku Bosentan Sandoz „Nie ustalono w dobrze kontrolowanych badaniach optymalnej dawki podtrzymującej dla dzieci w wieku co najmniej 2 lat. Jednak farmakokinetyczne dane w populacji pediatrycznej wykazały, że stężenie bozentanu w osoczu u dzieci było zwykle mniejsze niż u pacjentów dorosłych i nie zwiększało się po zwiększeniu dawki do wartości powyżej 2 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę (patrz punkt 5.2). Te dane farmakokinetyczne nie wskazują, aby większe dawki były bardziej skuteczne, za to nie można

wykluczyć, że zwiększenie dawki u dzieci zwiększy częstości działań niepożądanych. Nie przeprowadzono badania klinicznego porównującego stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u dzieci dawek 2 mg/kg mc. i 4 mg/kg mc. podawanych dwa razy na dobę. Doświadczenie kliniczne dotyczące dzieci w wieku poniżej 2 lat jest ograniczone.", a dla leku Stayveer: „Dane farmakokinetyczne u dzieci i młodzieży wskazują, że stężenie bozentanu w osoczu u dzieci z TNP w wieku od 1 roku do 15 lat było zwykle mniejsze niż u pacjentów dorosłych i nie wzrastało po zwiększeniu dawki preparatu STAYVEER do poziomu powyżej 2 mg/kg masy ciała ani po zwiększeniu częstości podawania z dwóch razy na dobę do trzech razy na dobę (patrz punkt 5.2). Zwiększenie dawki lub częstości podawania najprawdopodobniej nie przyniesie dodatkowych korzyści klinicznych. Na podstawie danych farmakokinetycznych zalecana dawka początkowa i podtrzymująca stosowana u dzieci z TNP w wieku 1 roku i starszych wynosi 2 mg/kg mc. rano i wieczorem."

Odnosząc się do powyższego Przystępujący wskazał, że ChPL Stayveer jednoznacznie wskazuje na pożądaną dawkę leku Stayveer u dzieci, określając ją na 2 mg na kg masy ciała. Podkreślono, że nie da się wobec dziecka zastosować dawki produktu Stayveer 125 mg w ilości 2 mg na kg masy ciała bez podziału tabletki - jest to fizycznie niemożliwe. Co więcej, ChPL leku Stayveer wskazuje na źródło takiego dawkowania - dawkowanie takie wynika z uzyskanych, w wyniku badań, danych farmakokinetycznych. Podsumowując, ChPL Stayveer wskazuje na: 1. Zalecane dawkowanie Stayveer wymagające podziału; 2. Źródło takiego dawkowania - dane farmakokinetyczne.

Zatem ChPL Stayveer zawiera jednoznaczne informacje pozwalające na potwierdzenie, że podział tabletki jest konieczny (wnioskowanie z celu na środki). Całkowicie odmienna jest w tym zakresie ChPL Bosentan Sandoz, która wskazuje jedynie (w odniesieniu do leku Bosentan Sandoz), iż: - „Nie ustalono w dobrze kontrolowanych badaniach optymalnej dawki”; - „Doświadczenie kliniczne dotyczące dzieci w wieku poniżej 2 lat jest ograniczone". W istocie, w chwili obecnej ChPL Stayveer prezentuje jakościowo odmienną zawartość (różnica pomiędzy „nie ustalono w badaniach" a „ustalono w badaniach"). Uczestnik wskazał, że nic nie stoi na przeszkodzie aby producent leku Bosentan Sandoz przeprowadził własne badania.

Przystępujący zwrócił jednocześnie uwagę na odwoływanie się przez Odwołującego do nieaktualnej ChPL Staweer. Podkreślono, że nieprawdą jest jakoby ChPL Stayveer miała treść jak „zacytowana" na s, 6/7 odwołania. Odwołujący referuje w tym miejscu odwołania do nieaktualnej, nieuwzględniającej najnowszych badań treści ChPL leku Stayveer.

Przystępujący zwrócił także uwagę na zwartą w ChPL Stayveer w pkt 5.1 (s. 40 wg numeracji dolnej) informację o przeprowadzonych badaniach: „BREATHE-3 (AC-052-356).

Bozentan w postaci tabletek powlekanych poddano ocenie w otwartym badaniu bez grupy kontrolnej obejmującym 19 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z tętniczym nadciśnieniem płucnym w wieku od 3 do 15 lat. Badanie to było głównie zaprojektowane jako badanie farmakokinetyczne. Pacjenci mieli pierwotne nadciśnienie płucne (10 pacjentów) lub tętnicze nadciśnienie płucne występujące w przebiegu wad wrodzonych serca (9 pacjentów) i mieli II klasę czynnościową według klasyfikacji WHO (n = 15 pacjentów, 79%) lub klasę III (n = 4 pacjentów, 21%) w punkcie początkowym. Pacjentów podzielono na trzy grupy w zależności od masy ciała i podawano im bozentan w dawce około 2 mg/kg mc. dwa razy na dobę przez 12 tygodni. Połowa pacjentów w każdej grupie była już leczona epoprostenolem, podawanym dożylnie i jego dawka pozostawała na stałym poziomie w czasie trwania badania. U 17 pacjentów dokonano pomiarów hemodynamicznych. Średnie zwiększenie indeksu sercowego w stosunku do wartości początkowych wynosiło 0,5 l/min/m², średnie zmniejszenie średniego ciśnienia w tętnicy płucnej wynosiło 8 mm Hg, a średnie zmniejszenie PVR wynosiło „...”.

Przystępujący wskazał, że w badaniu BREATHE-3, jak wynika z powyższego opisu, tabletki powlekane były podawane nieletnim pacjentom z uwzględnieniem ich masy ciała. Podanie takie w sposób oczywisty wymagało dokonania podziału leku. Co więcej (jak wynika z powyższego opisu) osiągnięty został efekt terapeutyczny. Zatem wbrew twierdzeniom Odwołującego, ChPL Stayveer zawiera jednoznaczny opis badań, w których dzielono tabletki, jak i podział wynika jednoznacznie z ChPL. Z perspektywy Odwołującego informacje powyższe powinny być wystarczające dla zaspokojenia jego ciekawości. W opinii Uczestnika, informacje wskazane w ChPL są wystarczające do wykazania, jak to wymagał Zamawiający, „potwierdzonej” podzielności tabletki przy zachowaniu efektu terapeutycznego.

W świetle powyższego Przystępujący zanegował możliwość zarzucania mu złożenia nieprawdziwego oświadczenia. Przystępujący wskazał przy tym na wyrok KIO 35/13 z dnia 22.01.2013 roku.

W zakresie podzielności leku Stayveer Przystępujący argumentował także, że nie tylko ChPL Stayveer wskazuje na podział tabletki Stayveer. Również doniesienia naukowe dotyczące leków Stayveer i Tracleer potwierdzają, że praktyka taka była stosowana w podawaniu leków i prowadzonych badaniach. Doniesienia naukowe wskazują, iż po dokonanych podziale i rozpuszczeniu lek Stayveer/Tracleer był podawany pacjentom oraz osiągniany był określony efekt terapeutyczny. Na powyższą okoliczność złożone zostały dowody z publikacji naukowych. Wskazano przy tym, że wWe wszystkich wskazanych publikacjach lek był dzielony i rozpuszczany. Jednocześnie w oświadczeniu przekazanym Zamawiającemu, Uczestnik wprost powołał się na publikację Mohamed'a WA. Powyższe w wystarczający (w

rozumieniu przepisów Pzp) sposób wykazuje posiadanie przez Stayveer określonych właściwości.

Stwierdzono również, że przedstawione publikacje wskazują jednoznacznie, iż miały miejsce sytuacje dokonywania podziału i rozpuszczania leku bez utraty właściwości terapeutycznych. Wypowiedzi praktyków w tym zakresie były i są jednoznaczne. Należy stwierdzić, iż również w Polsce przypadki podziału leku miały miejsce i zresztą muszą mieć miejsce. Polscy lekarze dysponują w zakresie podziału doświadczeniami, wskazującymi na taką możliwość i brak utraty właściwości terapeutycznych. Na powyższą okoliczność Przystępujący złożył dowód z informacji otrzymanej przez Uczestnika pocztą elektroniczną od prof. nadzw. dr hab. med. M. K., Zastępcy Kierownika Kliniki Krążenia Płucnego i Chorób Zakrzepowo-Zatorowych CMKP Europejskie Centrum Zdrowia Otwock Szpital im. Fryderyka Chopina.

Podniesiono następnie, że Odwołujący w sposób wybiórczy interpretuje fakty. Przystępujący wskazał tu na str. 7 odwołania stwierdzając, że twierdzenia Odwołującego obarczone są następującymi błędami: 1. Ulotka nie stanowi elementu ChPL; są to dwa całkowicie odrębne dokumenty (por. art. 10 ust. 2 pkt 11 i 12 Prawa farmaceutycznego, które jednoznacznie wskazują, iż są to odrębne dokumenty). 2. Odnoszenie się przez Odwołującego do produktu Tracleer 32 mg jest całkowicie nieprawidłowe albowiem produkt Tracleer 32 mg występuje w całkowicie innej postaci niż Tracleer/Stayveer 125 mg. Produkt Tracleer/Stayveer 125 mg ma postać tabletki powlekanej, zaś Tracleer 32 mg ma postać tabletki do sporządzania zawiesiny. Są to dwie różne postaci produktu. Można w tym zakresie dokonać uproszczonego porównania pomiędzy aspiryną - tabletki do połknięcia i aspiryną - tabletki musujące. Zamawiający nigdy nie zamawiał produktu Tracleer 32 mg, który zgodnie z wiedzą Uczestnika nigdy nawet nie był wprowadzony do obrotu w Polsce. 3. Odwołujący dokonuje porównania ulotki Tracleer z ChPL Stayveer. Powyższe jest działaniem niedopuszczalnym. Porównywać można jedynie dokumenty tego samego rodzaju tj. ChPL z ChPL i ulotkę z ulotką. Uczestnik przedstawił jednocześnie porównanie treści ulotki Tracleer 125 i Stayveer 125, składając te dokumenty, jako dowody w sprawie.

Przystępujący wskazał końcowo, że głównym źródłem zarzutów Odwołującego są: nieprawidłowe odczytanie ogłoszenia o zamówieniu oraz brak potwierdzonych właściwości leku Bosentan Sandoz, w zakresie wymaganym przez Zamawiającego. Żadna z powyższych okoliczności nie może obciążać ani Zamawiającego, który chce mieć sprawdzony produkt, odpowiadający jego potrzebom ani Uczestnika. Nie ulega natomiast wątpliwości, iż: - Uczestnik przedstawił informacje dotyczące leku Stayveer, które pozwalały Zamawiającemu na w pełni skuteczne uznanie, iż lek Stayveer spełnia wymogi zamówienia publicznego; -

przedstawione informacje mają uzasadnienie zarówno w treści ChPL jak i w doniesieniach naukowych i nie istnieją żadne kontrargumenty pozwalające je kwestionować. Tym samym nie istnieją żadne podstawy do twierdzenia, iż oświadczenie Uczestnika było nieprawdziwe. Z uwagi na powyższe: 1. Zamawiający w prawidłowy sposób dokonał wyboru oferty Uczestnika, która jako jedyna nie podlegała odrzuceniu. Tym samym podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty Uczestnika jest bezzasadny; 2. Uczestnik złożył prawdziwe informacje dotyczące treści jego oferty i tym samym nie mógł zostać wykluczony z udziału w postępowaniu. Za prawdziwością informacji przedstawionych przez Uczestnika przemawiają jednoznaczne wytyczne i opisy zawarte w ChPL leku Stayveer, doniesienia i publikacje naukowe, praktyka lekarzy stosujących lek. Tym samym podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wykluczenia Uczestnika jest bezzasadny; 3. Oferta Uczestnika nie mogła być uznana za odrzuconą, gdyż Uczestnik przedstawił prawdziwe informacje o Produkcie Stayveer i tym samym nie podlegał wykluczeniu. Tym samym podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 24 ust. 4 ustawy Pzp poprzez zaniechanie uznania oferty Uczestnika za odrzuconą jest bezzasadny; 4. Oferta Odwołującego jako nie spełniająca warunków przetargu została w prawidłowy sposób odrzucona, gdyż produkt oferowany przez Odwołującego nie posiadał cech wymaganych przez Zamawiającego. Tym samym podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego jest bezzasadny; 5. Nie istnieją podstawy do unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie części I pozycji nr 16, gdyż istnieje co najmniej jedna oferta nie podlegająca odrzuceniu - tj. oferta Uczestnika. Tym samym podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 w zw. z art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp poprzez zaniechanie unieważnienia postępowania jest bezzasadny.

Przystępujący wskazał następnie, że ChPL leku Stayveer jest jawna, i została przedstawiona przez Uczestnika na potrzeby postępowania przetargowego. Aktualna ChPL leku Stayveer zatem jest i była znana Odwołującemu (Odwołujący w odwołaniu sam powoływał się na treść ChPL Stayveer). Wobec powyższego niezrozumiałe jest zarzut Odwołującego postawiony w pkt 4, w zakresie w jakim dotyczy on ChPL i naruszenia art. 11 ust. 5 Prawa farmaceutycznego. Dodatkowo podniesiono, że Odwołującemu ujawnione zostały wszystkie materiały przedstawione przez Uczestnika Zamawiającemu. Jest niezrozumiałe jakie dodatkowe materiały miałby Odwołujący otrzymać. Podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 8 ust. 1 i 3 ustawy Pzp oraz art. 11 ust. 5 Prawa farmaceutycznego w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji mógłby

być skuteczny, gdyby zaniechano ujawnienia Odwołującemu dokumentacji złożonej przez Uczestnika Zamawiającemu. Tak jednak nie było. Odwołujący nie otrzymał jedynie wzmiankowanej przez Uczestnika indywidualnej korespondencji wymienianej z lekarzami na podstawie art. 52 ust. 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego tj. odpowiedzi na indywidualne zapytania lekarzy. Korespondencja taka nie stanowi jednak części dokumentacji przetargowej. Tym samym zarzut Odwołującego jest co najmniej chybiony. Nie istnieje bowiem najmniejsze uzasadnienie dla domagania się przez Odwołującego dostępu do informacji medycznej - tj. dokumentacji przekazywanej zgodnie z art. 52 ust. 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w odpowiedzi na indywidualne zapytania medyczne. Odpowiedź na indywidualne pytanie jest sprawą indywidualnych potrzeb danego lekarza {występuje tu relacja pytający - udzielający odpowiedzi) - nie jest to dokumentacja przeznaczona do publicznej wiadomości i nie jest to część dokumentacji przetargowej. Odpowiedź na indywidualne pytanie zadane przez lekarza w toku terapii podlega ochronie chociażby na podstawie regulacji w zakresie ochrony poufności korespondencji m.in. art. 82 Ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tj. Dz.U. z 2006 r., Nr 90, poz. 631) i tajemnicy przedsiębiorstwa zgodnie z art. 11 ust. 4 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503). W przypadku zaś jeśli korespondencja taka dotyczy indywidualnego przypadku to dodatkowo zastosowanie znajdują regulacje w zakresie tajemnicy lekarskiej - art. 40 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2015 r. poz. 464).

Odmianą kwestią jest poufność badań (w tym badania BREATHE-3), które stanowiły podstawę do stworzenia ChPL i wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Stayveer. Dostęp do powyższych materiałów nie jest niezbędny ani Zamawiającemu ani Odwołującemu na potrzeby potwierdzenia spełnienia przez Stayveer wymogów postawionych w ogłoszeniu. Przedstawione przez Uczestnika oświadczenie w wystarczający sposób wypełnia oczekiwania Zamawiającego. Oświadczenie Uczestnika podsumowuje w sposób dostateczny kwestie wynikające z doniesień naukowych i ChPL. Niezależnie od powyższego i wyłącznie z ostrożności Przystępujący stwierdził, że materiały, które stanowiły podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Stayveer/Tracleer oraz stworzenia ChPL korzystają z ochrony prawnej na mocy obowiązujących przepisów prawa. Szczegółowe dane pochodzące z badań nie są ujawnione do publicznej wiadomości. Podstawą dla poufności danych z badań klinicznych (w szczególności zaś BREATHE-3) są: a) art. 11 ust. 4 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), zgodnie z którym przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa

lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Podkreślenia wymaga, iż dane dotyczące produktu stanowią wynik wieloletnich badań i obserwacji, zaś dysponowanie nimi świadczy o przewadze rynkowej leku Stayveer. Dane te nie są publicznie udostępniane. Wobec powyższego spełnione są przesłanki do ich ochrony, wynikające z Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, b) art. 371 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych, c) art. 34 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym rejestr oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej, d) art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.Urz.UE.L 145 z dnia 31 maja 2001 r., s. 43), zgodnie z którym instytucje odmawiają dostępu do dokumentu w przypadku, gdy ujawnienie go naruszyłoby ochronę interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej.

Przystępujący argumentował przy tym, że powyższe regulacje powinny być interpretowane w oparciu o art. 39 ust. 3 Porozumienia z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Dz.Urz.UE.L Nr 336, str. 214) (tzw. Porozumienie TRIPS), zgodnie z którym: „Członkowie wymagający jako warunku wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu farmaceutyków lub produktów chemicznych przeznaczonych dla rolnictwa, w których wykorzystane są nowe jednostki chemiczne, przedstawienia niejawnych testów lub innych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, będą chronić takie dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Ponadto Członkowie będą chronić takie dane przed ujawnieniem, z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców lub chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, że takie dane będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych.” Również po stronie Zamawiającego, który powinien działać w myśl wyrażonej w art. 25 ust. 1 Pzp zasady wymagania jedynie „niezbędnych” dokumentów nie występuje potrzeba ujawnienia szczegółowych danych pochodzących z badań (zresztą Zamawiający nie wymagał takiego ujawnienia). Uczestnik podkreślił jednocześnie, że przedstawione: -oświadczenie; - ChPLStayveer; - dane naukowe, stanowią aż nadto wystarczające materiały do

potwierdzenia, iż Stayveer posiada stawiane w zamówieniu wymogi, zaś oświadczenie Uczestnika było prawdziwe. Biorąc powyższe pod uwagę Przystępujący stwierdził, że przedstawił wyczerpujące dane i informacje dot. oferowanego produktu, w tym przedstawił pełną treść ChPL Stayveer. Wszelkie dane przedstawione przez Uczestnika Zamawiającemu zostały ujawnione Odwołującemu. Tym samym podniesiony przez Odwołującego zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 8 ust. 1 i 3 ustawy Pzp oraz art. 11 ust. 5 Prawa farmaceutycznego w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez brak odtajnienia dokumentacji jest niezasadny.

Na rozprawie strony i uczestnik postępowania podtrzymali swoje stanowiska.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Rozpoznając odwołanie Izba w pierwszej kolejności stwierdziła, że nie zachodzą przesłanki do odrzucenia odwołania.

Po przeprowadzeniu rozprawy, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron oraz uczestnika postępowania Izba uznała, że odwołanie podlega oddaleniu.

Przede wszystkim zasadny okazał się – brany także pod uwagę z urzędu – argument Zamawiającego, że Odwołujący nie wykazał niezbędnych przesłanek z art. 179 ust. 1 Pzp. Zgodnie z tym przepisem *„środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale (przyp. Dział VI) przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy”*. Konieczność istnienia interesu w uzyskaniu danego zamówienia musi być, w świetle art. 179 ust. 1 Pzp, kwalifikowana poniesieniem bądź możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. Sama przesłanka interesu nie jest zatem wystarczająca (tak przykładowo: wyrok KIO z dnia 27 maja 2013 r., sygn. akt KIO 1138/13). Dodatkowo, wykazywana przez odwołującego szkoda musi pozostawać w adekwatnym związku przyczynowym z uchybieniem przez zamawiającego przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych. Obowiązkiem odwołującego jest więc wykazanie, że zarzucane zamawiającemu uchybienia skutkują w normalnym biegu zdarzeń poniesieniem lub

możliwością poniesienia szkody przez odwołującego. Następstwo ma charakter normalny wówczas, gdy w danym układzie stosunków i warunków oraz w zwyczajnym biegu rzeczy, bez zaistnienia szczególnych okoliczności, szkoda jest zwykle następstwem określonego zdarzenia (por. wyrok KIO z dnia 9 września 2010 r., sygn. akt KIO/UZP 1881/10; wyrok KIO z dnia 22 listopada 2012 r., sygn. akt KIO 2396/12; wyrok KIO z dnia 2 października 2012 r., sygn. akt KIO 1989/12; wyrok KIO z dnia 8 maja 2012 r., sygn. akt KIO 829/12, wyrok KIO z dnia 26 marca 2012 r., sygn. akt KIO 495/12).

Powyższe rozumienie normalnego związku przyczynowo-skutkowego znajduje oparcie także w stanowisku Sądu Najwyższego, który w uzasadnieniu wyroku z dnia 19 czerwca 2008 r. (sygn. akt V CSK 18/08) wskazał m.in., że następstwo ma charakter normalny wówczas, gdy w danym układzie stosunków i warunków oraz w zwyczajnym biegu rzeczy, bez zaistnienia szczególnych okoliczności, szkoda jest zwykle następstwem określonego zdarzenia. W piśmiennictwie wskazuje się, że następstwa normalne to typowe, oczekiwane w zwykłej kolejności rzeczy, które zazwyczaj z danego faktu wynikają. W sytuacji, gdy szkoda wynikać ma z pozbawienia możliwości uzyskania zamówienia publicznego, wniesienie odwołania powinno w zasadzie zmierzać do stworzenia dla wykonawcy ponownie, realnej, szansy na wygranie przetargu, której został pozbawiony wskutek naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. Jak wskazane zostało w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 15 marca 2012 r., sygn. akt KIO 445/12, *„(...) oferta wnoszącego odwołanie - w przypadku uwzględnienia zarzutów, powinna być uznana za najkorzystniejszą i dane postępowanie powinno zakończyć się zawarciem umowy z odwołującym”*. Podobny pogląd wyrażony został w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2 października 2012 r., sygn. akt KIO 1989/12, gdzie podkreślone zostało, iż *„(...) należy postulować powiązanie szkody wynikającej ze wskazywanego, w ramach składanego środka ochrony prawnej, naruszenia przepisów, z możliwością uzyskania bądź nieuzyskaniem danego zamówienia, do którego wprost referuje przesłanka interesu”*.

Przenosząc powyższe na grunt rozpatrywanej sprawy należy wskazać, że postępowanie wykazało ponad wszelką wątpliwość, że Odwołujący miał świadomość niezgodności swojej oferty ze specyfikacją, a co za tym idzie musiał godzić się z tym, że jego oferta – niezależnie od sytuacji konkurenta – nie mogła i nie mogła by (w sytuacji ewentualnego dalszego prowadzenia postępowania przez Zamawiającego) zostać wybrana do realizacji zamówienia. Skoro tak, to nie zaistniała w tym przypadku nawet potencjalna możliwość poniesienia szkody.

Stan sprawy ustalony w toku postępowania nakazywał przyjęcie, że Odwołujący jeszcze przed wszczęciem postępowania wiedział, iż oferowany przez niego lek nie spełnia

wymogów dotyczących możliwości podziału tabletek i rozpuszczenia. Z przedłożonej przez Zamawiającego korespondencji e-mailowej, której fakt zaistnienia nie był kwestionowany przez Odwołującego, wynika, że Zamawiający zwrócił się z zapytaniem, czy lek Bosentan Sandoz posiada dane z badań klinicznych dotyczące stosowania u dzieci, które potwierdzają możliwość podziału tabletek i rozpuszczania ich w celu przygotowania zawiesiny bez utraty luz zmiany właściwości farmakologicznych leku. W odpowiedzi wskazano, że „tabletki Bosentanu są powlekane, a więc również niepodzielne”, a ponadto, że w „CHPL-ach wszystkich dostępnych w Polsce preparatów zawierających Bosentan nie ma możliwości dzielenia tabletki”. W toku postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 2383/15, Odwołujący także argumentował, że nie ma możliwości podziału leku zawierającego bozentan. Przedstawiony został także dowód z pisma firmy Sandoz Polska (z którym Odwołujący jest w grupie kapitałowej), w którym podano, że „na rynku polskim żaden z dostępnych preparatów bozentanu o mocy 62,5 mg i 125 mg nie oferuje podzielności tabletek” (vide: odwołanie w sprawie KIO 2383/15 wraz z dołączonym pismem Sandoz Polska z dnia 7 października 2015 r.). Odwołujący, według którego, oferowane przez rynek leki, nie zapewniają wymagań dotyczących podzielności i rozpuszczalności, nie kwestionował jednocześnie wszczęcia postępowania przez Zamawiającego i nie wnosił odwołania w tym zakresie, ani nie zadawał pytań Zamawiającemu. Pomimo powyższych okoliczności, Odwołujący złożył ofertę na lek, co do którego, na późniejszym etapie postępowania, sam argumentował o braku możliwości podziału, oświadczając w ofercie, że posiada on wymagane właściwości, a tym samym zapewniając o zgodności ze specyfikacją. Następnie, w wyjaśnieniach złożonych w dniu 5 listopada 2015 r., w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego, Odwołujący wskazał, że charakterystyka produktu leczniczego Bosentan Sandoz nie zawiera potwierdzenia o możliwości podziału i rozpuszczania tabletki bez utraty właściwości terapeutycznych. Nie ulega wątpliwości Izby, że przedmiotowymi wyjaśnieniami wykonawca dał wyraz temu, że oferowany przez niego lek nie spełnia wymogów specyfikacji.

W samej treści odwołania nie zostały także przedstawione żadne merytoryczne argumenty, ani okoliczności faktyczne, które miałyby przemawiać za uznaniem, że oferta Odwołującego jest zgodna z wymaganiami specyfikacji. Wreszcie, w toku rozprawy Odwołujący nie argumentował w ogóle na rzecz wykazania zgodności swojej oferty z treścią specyfikacji. Przeciwnie, wprost przyznano, że oferta ta nie odpowiada wymaganiom zawartym w SIWZ (vide protokół z rozprawy: *„Zamawiający traktuje więc nierówno wykonawców, bo oferta odwołującego, tak samo jak oferta przystępującego, nie spełnia wymogów SIWZ, a więc odwołujący ma interes wywodzony z zasady równego traktowania”*; *„odwołujący wskazuje, że*

ubiegał się o zamówienie nawet ze świadomością, że jego lek nie spełnia wymagań SIWZ, bo rynek jest wąski”).

Należy w tym miejscu wskazać, że zarzut stanowi zespół okoliczności faktycznych i prawnych, obejmujący stosownie do art. 180 ust. 1 i 3 p.z.p., co najmniej wskazanie kwestionowanej czynności lub zaniechania zamawiającego oraz okoliczności faktycznych i prawnych, z których odwołujący wywodzi naruszenie przez zamawiającego przepisów p.z.p. (por. wyrok KIO z dnia 26 listopada 2014 r., sygn. akt KIO 2326/14). O zakresie zarzutu stanowią przede wszystkim przywołane okoliczności faktyczne, a sam zarzut to substrat okoliczności faktycznych i prawnych (por. wyrok KIO z dnia 14 października 2013 r., sygn. akt KIO 2346/13; wyrok w sprawie o sygn. akt KIO 1866/14). Odwołujący, co prawda, podniósł w *petitum* odwołania zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp. Niemniej jednak, jak wskazano wcześniej, Odwołujący w ogóle nie argumentował na rzecz wykazania zgodności swojej oferty z treścią specyfikacji. Powołanie w podstawie prawnej zarzutu przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp miało więc, w ocenie Izby, charakter pozorny, a sam zarzut został skonstruowany w sposób blankietowy. W żadnej mierze oceny powyższej nie może zmieniać powiązanie – w ramach postawionego zarzutu – przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp z przepisem art. 7 ust. 1 i 3 Pzp. Odwołujący nie kwestionował w istocie tego, że został słusznie odrzucony, a jedynie to, że nie odrzucono konkurenta – i w tym w zasadzie Odwołujący upatrywał podstawy swojego odwołania. Wykazanie legitymacji z art 179 ust. 1 Pzp, w szczególności w aspekcie przesłanki wystąpienia szkody, nie może natomiast osadzać się na stanowisku, że skoro dany wykonawcy nie ma szans na wygranie przetargu, to niech także inny wykonawca – którego ofertę kwestionuje wykonawca słusznie wyeliminowany z postępowania – także tej możliwości zostanie pozbawiony. Wywodzenie interesu we wniesieniu odwołania z kaluzuli ogólnej zawartej w art 7 Pzp i dążenie w istocie, by wszystkie oferty zostały odrzucone, a postępowanie unieważnione, nie sposób uznać za należyte wykazanie legitymacji do wniesienia odwołania, dla której przepis art 179 ust. 1 Pzp, wymaga wystąpienia kumulatywnie przesłanek – nie tylko interesu, ale także możliwości poniesienia szkody. Uznanie, że wystarczające jest w tym względzie odwołanie się jedynie do art 7 Pzp stanowiłoby pewne obejście przepisu art 179 ust. 1 Pzp. Przesłanka szkody przestałaby mieć znaczenie prawne i każdy wykonawca, mając świadomość wadliwości swojej oferty, a tym samym świadomość braku możliwości uzyskania zamówienia (nawet, jeśli stawiany jest zarzut mający rzekomo bronić własną ofertę, który w istocie jest zarzutem pozornym), mógłby jednocześnie – w imię subiektywnie przedstawianej zasady równego traktowania wykonawców – żądać odrzucenia innych ofert, które w ocenie tego wykonawcy nie spełniają wymagań specyfikacji.

Mając powyższe na względzie, Izba uznała, że Odwołujący, przyznając wadliwość swojej oferty (zarówno przed Zamawiającym, jak i przed Izbą) i jednocześnie kwestionując prawidłowość oferty konkurenta, nie wykazał, że ma możliwość uzyskania przedmiotowego zamówienia w przypadku uwzględnienia odwołania. Przeciwnie, argumentacja samego Odwołującego nakazywała uznanie, że jego oferta nie spełnia wymagań specyfikacji, a tym samym nie może zostać wybrana do realizacji zamówienia. Skoro tak, to Odwołujący nie wykazał, że poniósł lub może ponieść szkodę w związku z naruszeniem przepisów wskazanych w odwołaniu. Z tego punktu widzenia nieistotne jest dążenie odwołującego do kontroli legalności czynności zamawiającego, co nie jest celem samym w sobie w postępowaniu odwoławczym. Izba nie jest organem powołanym do ogólnej kontroli działalności zamawiającego, a odwołanie – w świetle przepisów Prawa zamówień publicznych – nie stanowi środka mającego na celu uzyskanie ogólnej zgodności działań zamawiającego z prawem (por. wyrok KIO z dnia 22 listopada 2012 r., sygn. akt KIO 2396/12, wyrok z dnia 10 października 2012 r., sygn. akt KIO 2037/12; KIO 2047/12). Kontrolę udzielania zamówień przeprowadza Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, a celem kontroli jest sprawdzenie zgodności postępowania o udzielenie zamówienia z przepisami Prawa zamówień publicznych (art. 161 ust. 1 i 2 Pzp).

Należy przy tym wskazać, że nie stanowi wykazania szkody argumentacja nakierowana na unieważnienie postępowania, wsparta hipotetycznym założeniem, że gdyby Zamawiający unieważnił postępowanie to wykonawca mógłby ponownie starać się o uzyskanie zamówienia.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych traktują odwołanie, jako środek ochrony prawnej ukierunkowany na zmianę sytuacji wykonawcy, polegającej na możliwości uzyskania w danym postępowaniu zamówienia (wybór oferty wykonawcy odwołującego w danym postępowaniu). Odwołanie, w świetle ustawy Prawo zamówień publicznych ma na celu doprowadzenie do wyboru oferty odwołującego, jako najkorzystniejszej i uzyskanie przez niego zamówienia (por. wyrok KIO z dnia 3 lipca 2014 r., sygn. akt KIO 1231/14 wraz z powołanym tam orzecnictwem).

Nie znajduje uzasadnienia w obowiązującym prawie próba odwoływania się do konieczności unieważnienia postępowania i przeprowadzenia procedury o udzielenie zamówienia ponownie, które to działanie jakoby wypełniało przesłankę interesu w uzyskaniu zamówienia. Interes odwołującego musi być utożsamiany z doznany przez wykonawcę uszczerbkiem interesu własnego w uzyskaniu zamówienia w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia w wyniku naruszenia przepisów ustawy i nie może być odnoszony do przyszłego i niepewnego, hipotetycznego zdarzenia, jakim może być ponowne ogłoszenie

postępowania o udzielenie zamówienia. W świetle ustawowej regulacji interes wykonawcy, to jego własny interes sprowadzający się do uzyskania zamówienia i osiągnięcia korzyści w wyniku realizacji zawartej umowy. Nie można uznać za prawidłowy w obliczu obowiązujących przepisów poglądu, że wykonawca reprezentujący swój interes, w sytuacji, gdy nie ma szans na uzyskanie zamówienia, może dążyć do unieważnienia postępowania. Stanowisko takie znajduje odzwierciedlenie w orzeczeniach Krajowej Izby Odwoławczej jak również w orzecznictwie sądów powszechnych (porównaj: Wyrok SO w P. sygn. akt II Ca 9/11 z dnia 7 lutego 2011 r.; Wyrok SO w W. sygn. akt V Ca 1973/11 z dnia 7 grudnia 2011 r.; Wyrok SO w Lublinie sygn. akt IX Ga 39/12 z dnia 19 marca 2012 r.). Interes, o którym mowa w art. 179 ust. 1 ustawy, musi dotyczyć konkretnego postępowania i nie może wnoszący odwołanie powoływać się na interes hipotetyczny, odnoszący się do innego zamówienia przewidywanego w przyszłości. Art. 179 ust. 1 nie pełni funkcji publicznych a postępowanie odwoławcze ma na celu jedynie ochronę interesów osób wnoszących środki ochrony prawnej (por. wyrok KIO z dnia 9 marca 2015 r., wraz z powołanym tam orzecznictwem). Skutek w postaci unieważnienia postępowania nie jest generalnie objęty interesem w uzyskaniu danego zamówienia ani możliwością poniesienia szkody, ponieważ obie te przesłanki należy rozpatrywać w odniesieniu do tego konkretnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w którym składane jest odwołanie, a nie jakiegoś potencjalnego, które hipotetycznie może toczyć się w przyszłości jako rezultat unieważnienia obecnego postępowania. Powyższe wynika z faktu, że zamawiający nie jest zobowiązany do udzielenia określonego zamówienia, a wykonawca nie ma roszczenia o przeprowadzenie kolejnego postępowania, nie ma też pewności, że będzie miał możliwość ubiegać się o zamówienie w ewentualnym przyszłym postępowaniu (por. wyrok KIO z dnia 19 grudnia 2014 r., sygn. akt KIO 2605/14).

Przyjęcie, że wystarczające dla wykazania szkody byłoby przyjęcie hipotetycznej możliwości ponownego rozpisania przetargu i udziału w tym przetargu wykonawcy żądającego unieważnienia postępowania obecnego, prowadziłyby do uznania, że dla spełnienia przesłanki szkody z art. 179 ust. 1 Pzp wystarczające jest zasygnalizowanie szkody, której powstanie bądź możliwość poniesienia wymaga zaistnienia w dalszym toku postępowania szeregu zdarzeń szczególnych, przy tym zdarzeń przyszłych i niepewnych (niezależnie od tego, że wykonawca nie ma roszczenia o przeprowadzenie ponownie postępowania wcześniej unieważnionego, jak również nie ma żadnych możliwości wykazania, czy chociażby uprawdopodobnienia, że w tym ewentualnym kolejnym postępowaniu jego oferta byłaby ważna i najkorzystniejsza). Tego rodzaju stanowisko pozostawałoby, zdaniem Izby, w opozycji do sposobu rozumienia pojęcia normalnego związku przyczynowo-skutkowego, czyniąc

w konsekwencji iluzorycznym warunkiem wykazania przesłanki szkody, zgodnie z wymogami art. 179 ust. 1 Pzp.

Z uwagi na to, że przepis art. 179 ust. 1 Pzp zawiera samoistne materialnoprawne przesłanki warunkujące skuteczność środka ochrony prawnej, brak ich ziszczenia skutkuje koniecznością oddalenia odwołania, bez konieczności merytorycznego rozpatrywania zarzutów. Mając powyższe na uwadze, odwołanie podlegało oddaleniu z samego faktu nie wykazania przez Odwołującego, że spełnia łącznie przesłanki z art. 179 ust. 1 Pzp.

Ustalenie braku przesłanek z art. 179 ust. 1 Pzp w zasadzie zwalniało Izbę z obowiązku merytorycznego badania zasadności zarzutów. Niemniej jednak, jedynie na marginesie, także na tej płaszczyźnie, w ocenie Izby, nie zaistniały żadne podstawy do uznania stanowiska Odwołującego. Należy wskazać, że Zamawiający nie wprowadził do treści specyfikacji postanowień, które pozwalałby przyjąć, że potwierdzenie spełnienia wymagań dotyczących podziału i rozpuszczalności leku, może nastąpić jedynie w sytuacji, gdy CHPL danego leku będzie wprost wskazywało na możliwość podziału i rozpuszczenia leku. Zamawiający formułując wymóg potwierdzenia ww. możliwości nie ograniczał tego jedynie do dokumentu CHPL, nie nakładał nawet obowiązku złożenia CHPL, a tym bardziej nie wskazywał, czy o uznaniu możliwości podziału i rozpuszczenia leku przesądzać będzie jedynie to, czy treść CHPL wskazuje, w dodatku wprost (poprzez figurowanie w tym dokumencie odrębnego zapisu stanowiącego o możliwości podziału i rozpuszczenia), na ww. właściwości leku. W sekcji VI pkt 4 SIWZ, Zamawiający zastrzegł wyłącznie to, że w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w SIWZ, wymaga od wykonawców dołączenia do oferty – oświadczenia, że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP (treść oświadczenia znalazła odzwierciedlenie w druku oferty). W związku z wątpliwościami podniesionymi przez Odwołującego w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający wezwał wykonawców do złożenia stosownych wyjaśnień i wyjaśnienia te mógł uczynić podstawą swojego rozstrzygnięcia. Jak wskazano wcześniej, wyjaśnienia Odwołującego, potwierdzały, że oferowany lek nie cechuje się możliwością podziału i rozpuszczenia, i Zamawiający w kontekście przedmiotowych wyjaśnień zasadnie odrzucił ofertę Odwołującego. Odmienne sytuacja przedstawia się przy analizie wyjaśnień Przystępującego, który potwierdził spełnienie wymagań Zamawiającego, odwołując się przy tym zarówno do samej wiedzy Zamawiającego, wynikającej ze stosowania w praktyce oferowanego leku, w tym do informacji posiadanych przez Zamawiającego wskutek odpowiedzi otrzymanych na zapytania medyczne, jak również odwołując się do faktu, że lek Stayveer jest duplikatem leku Tracleer,

oraz wspierając swoje wyjaśnienia publikacjami naukowymi opisującymi leczenie, w którym lek był dzielony w celu uzyskania adekwatnego dawkowania dla indywidualnego pacjenta.

Powyższe uwagi dotyczące relacji treści SIWZ do dokumentu CHPL, zostały wskazane z tego względu, że Odwołujący całą istotę swoich zarzutów wywodził z tego, że skoro CHPL leku nie zawiera odrębnego zapisu o możliwości dzielenia i rozpuszczenia leku, to tym samym, jest to okoliczność, która miałaby przesądzać o tym, że zaoferowany lek nie spełnia wymagań Zamawiającego. W ocenie Izby tego rodzaju teza nie znajduje uzasadnienia i jest w dodatku uproszczeniem, którego przyjęcie mogłoby doprowadzić do całkowicie błędnych wniosków. Odwołujący podkreślał, że CHPL ma charakter wiążący, jednocześnie nie dyskredytował badań klinicznych, dostrzegając przy tym, że przy chorobie, do leczenia której lek jest dedykowany, badania kliniczne mają ograniczony zakres (vide protokół z rozprawy: *“CHPL jest dokumentem wiążącym, ale nikt nie podważa badań klinicznych. Tutaj z uwagi na specyfikę choroby badania te mają wąski zakres”*).

W ocenie Izby, uczynienie przez Odwołującego, punktem wyjścia, dla oceny oferty Przystępującego, twierdzeń o przesądzającym i wiążącym znaczeniu treści CHPL, mogłoby – i to jedynie w sytuacji, gdyby brak było innych dowodów lub dowody te i inne źródła wiedzy o leku nie wskazywałyby okoliczności przeciwnych (skoro sam Odwołujący zgodził się z doniosłością i znaczeniem wyników badań klinicznych, to tym samym przyznał, że o całokształcie spojrzenia na dany lek, w tym o jego właściwościach, nie musi koniecznie rozstrzygać jedynie CHPL) – mieć uzasadnienie wyłącznie w sytuacji, gdyby CHPL leku oferowanego przez Przystępującego podawała informacje o braku możliwości podziału i rozpuszczenia. Dokument CHPL dla leku Steyveer tego rodzaju stwierdzeń natomiast nie zawiera, a przeciwnie – na co słusznie zwracał uwagę Przystępujący – całościowa ich analiza nakazuje przyjęcie, że pośrednio przewidziana została możliwość ww. działań, skoro treść tego dokumentu podawała informacje o proporcji określonej według reguły 2 mg na kg masy ciała. Logika nakazuje uznanie, że respektując przedmiotową regułę musi nastąpić podział tabletki lub jej rozpuszczenie. Przystępujący przedstawił przy tym rzeczowe argumenty i przykłady, które wskazywały na różną konstrukcję treści CHPL oraz potwierdzały (także na przykładzie innych leków), że brak odrębnego zapisu, który wskazywałby wprost na dopuszczalność podziału tabletki nie musi jednocześnie równać się temu, że lek nie może zostać podzielony lub rozpuszczony bez utraty właściwości terapeutycznych. Złożone przez Odwołującego pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 listopada 2015 r., nie mogło, w ocenie Izby, stanowić dowodu, który przesądzałby za stanowiskiem Odwołującego. Nie sposób bowiem uznać, by o możliwości podziału mogły przesądzać jedynie takie okoliczności, jak brak rowka

dzielącego tabletkę oraz by kluczowe znaczenie mogły mieć dostępne w sieci obrazy tabletek. Złożone pismo nie zawiera rzeczowej i pogłębionej argumentacji i nie stanowi materiału, który można by czynić podstawą do ostatecznego przesądzenia o określonych faktach. Nie jest znane także zapytanie skierowane do ww. urzędu, a tym samym kontekst udzielanej odpowiedzi. Należy wskazać, że odpowiedź – niezależnie od tego, że bardzo ogólnikowa – koncentruje się na podziale tabletki na połowę, co może tłumaczyć podstawy wniosku o braku możliwości podziału, skoro dostępne w sieci obrazy tabletek nie mają rowka dzielącego (co i tak jawi się, jako powierzchowne i uproszczone). W leczeniu pacjentów przez Zamawiającego, a więc i w wymogach, które znalazły odzwierciedlenie w specyfikacji, nie chodzi tylko o możliwość podzielenia tabletki na pół.

Należy następnie wskazać, że strony zgodnie podawały, że z uwagi na specyfikę choroby, badania dotyczące leków siłą rzeczy muszą mieć ograniczony zakres. Wynika to przede wszystkim z ilości pacjentów zmagających się z tą chorobą. Nadciśnienie płucne to choroba ultra rzadka występująca u 1-2 pacjentów na milion populacji na rok. W tym stanie rzeczy, w ocenie Izby, badania kliniczne i publikacje naukowe opisujące wyniki tych badań, nabierają szczególnie doniosłego znaczenia. Dowody złożone w tym zakresie przez Przystępującego były rzeczowe i w pełni przekonujące. Konfrontując w całości materiał dowodowy zgromadzony w sprawie należało więc w pełni opowiedzieć się za stanowiskiem Zamawiającego, wspartym argumentacją i dowodami przystępującego, będącymi dowodami rzeczowymi i wiarygodnymi. Dowody przedstawione przez Odwołującego nie potwierdzały z kolei zasadności stawianych tez – na podobnie krytyczną ocenę, jak w przypadku dowodu z pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych, zasługiwały pozostałe dowody złożone przez Odwołującego. Żadnego istotnego znaczenia dla tej sprawy nie mogło mieć w szczególności rozstrzygnięcie (podlegające w dodatku jeszcze możliwości zaskarżenia), jakie przyjął inny zamawiający w innym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Niezależnie od doniosłej wartości dowodowej złożonych przez Przystępującego dowodów – chociażby w postaci publikacji i badań opisujących wyniki stosowania i dzielenia leku – trudno w ogóle mówić o braku wykazania Zamawiającemu wymaganych właściwości leku, skoro Zamawiający lek ten już z powodzeniem stosuje, a więc niewątpliwie dzieli go także na potrzeby dawkowania dla pacjentów. Zamawiający w sposób rzeczowy i przekonujący przedstawił na rozprawie okoliczności i swoje doświadczenia związane, najpierw z brakiem realnej alternatywy leczenia chorych, następnie otwarciem tej możliwości wskutek przyjęcia programu lekowego, jak również z wynikami stosowanego już leczenia (vide protokół z rozprawy: *“Klinika od 2014 r. stosuje Stayveer i był to zakup dokonany w trybie przetargu. W*

klinice jest 10 dzieci, wszystkie mają pozytywne wyniki leczenia, bez leczenia 100% umiera w pierwszym roku”; „Przy chorobach rzadkich jest cała procedura diagnostyczna i terapeutyczna opierająca się na wytycznych towarzystw naukowych. Dopiero w 2010 r. udało się w Polsce zarejestrować lek w oparciu o badania kliniczne i tylko w oparciu o badania kliniczne było to możliwe. Wcześniej nie było możliwości leczenia celowanego w populacji dziecięcej. Oprócz upuszczania krwi nie było żadnych możliwości działania dla ratowania życia. W momencie ustalenia choroby trzeba natychmiast włączyć leczenie”. Uznanie argumentacji Odwołującego, prowadzącej się w zasadzie do tego, że nie ma leku, który podlegałby refundacji i jednocześnie byłby możliwy do stosowania m.in. poprzez dawkowanie leczenia wskutek podziału tabletki lub rozpuszczenia (która to teza wywodzona jest tylko z tego, że w CHPL leku zaferowanego przez Przystępującego nie ma wprost wskazanej możliwości podziału i rozpuszczenia leku – gdzie, w ocenie Izby nie jest to okoliczność najistotniejsza i przesądzająca, zwłaszcza, że nie istnieje przepis prawa nakazujący konkretyzowanie tego rodzaju informacji w CHPL w sposób prezentowany przez Odwołującego) stawiałoby Zamawiającego w patowej sytuacji, a pacjentów szpitala w sytuacji wręcz tragicznej (brak możliwości leczenia lekiem podlegającym refundacji, a z drugiej strony potrzeba leczenia pacjentów przy braku zapewnionego na ten cel finansowania, co mogłoby jednocześnie stanowić bądź barierę do leczenia w ogóle, bądź skutkować zadłużeniem się szpitala – a należy mieć dodatkowo na uwadze, że przy chorobie tak rzadkiej jak TNP, czas od momentu diagnozy do momentu rozpoczęcia leczenia, ma z pewnością kluczowe znaczenie, podobnie, jak zapewnienie nieprzerwanego procesu leczenia). Przy wartościach takich jak zdrowie i życie pacjentów, szczególnie widocznych przy osobach chorych na choroby rzadkie, interesy ekonomiczne i biznesowe wykonawcy muszą schodzić na zdecydowanie dalszy plan, a w sytuacji niniejszego postępowania interesy wykonawcy, w stosunku do którego nie ma wątpliwości, iż oferowany przez tego wykonawcę lek nie spełnia wymagań specyfikacji, dążącego w głównej mierze do unieważnienia postępowania i stworzenia sobie szansy na uzyskanie zamówienia w ewentualnym “nowym rozdaniu” (gdzie brak jest podstaw do uznawania niezgodności oferty konkurencyjnego wykonawcy z treścią specyfikacji obecnego postępowania) nie zasługują na żadną ochronę prawną. Końcowo, należy wskazać także na zmienność argumentacji Odwołującego. Na rozprawie Odwołujący nie kwestionował, że lek Stayveer jest duplikatem leku Tracleer (vide protokół z rozprawy: „*jest to duplikat produktu Tracleer, czego odwołujący nie kwestionuje*”). W odwołaniu argumentowano, że jedynym wyjątkiem od tabletek powlekanych nie ulegających podziałowi lub rozpuszczeniu, jest lek oryginalny – Tracleer. Odwołujący wskazał na rozprawie, że powyższe miało odnosić się tylko do dawki leku 32 mg. Nie wynika to jednak z treści odwołania. Ponadto, dawka 32 mg nie jest

przedmiotem tego postępowania i nigdy nie została wprowadzona do obrotu w Polsce. W rzeczywistości brak jest więc alternatywy poza dawką leku 125 mg. Z tego też względu niezrozumiałe byłoby podnoszenie w odwołaniu argumentu, że tylko lek oryginalny ma wymagane właściwości, skoro miałyby to się odnosić tylko do dawki, która w Polsce nie funkcjonuje i nie jest przedmiotem tego postępowania. Powyższe, dodatkowo nakazywało krytyczne spojrzenie na wywody i argumentację Odwołującego.

W okolicznościach niniejszej sprawy brak jest także podstaw do przypisywania Przystępującemu złożenia nieprawdziwych informacji. Chybiony pozostawał również zarzut dotyczący zaniechania odtajnienia dokumentacji medycznej dotyczącej badań na lekiem Stayveer. Przystępujący nie składał przy ofercie, jak również przy wyjaśnieniach na wezwanie Zamawiającego, dokumentów, które zostałyby zastrzeżone, jako tajemnica przedsiębiorstwa. Nie było w ogóle dokumentów, które złożyłby ten wykonawca z powołaniem się na tego rodzaju tajemnicę, a w konsekwencji nie było dokumentów, co do których Zamawiający zaniechałby czynności ich odtajnienia. W ocenie Izby, Zamawiający wypełnił swoimi działaniami dyrektywy wynikające z art. 7 ust. 1 i 3 Pzp, nie naruszając zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji. Sytuacja Odwołującego, wbrew jego wywodom, nie jest tożsama z sytuacją Przystępującego, w szczególności za nie potwierdzone należało uznać stwierdzenia Odwołującego, że oferta Przystępującego jest w sposób tożsamy niezgodna ze specyfikacją, jak oferta Odwołującego. W konsekwencji powyższej oceny należy stwierdzić, że Zamawiający w sposób prawidłowy dokonał wyboru oferty Przystępującego i brak jest podstaw do przypisywania Zamawiającemu naruszeń wskazanych przez Odwołującego w *petitum* odwołania.

Mając wszystko powyższe na uwadze orzeczono, jak w sentencji wyroku.

O kosztach postępowania, stosownie do wyniku, orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp. W związku z oddaleniem odwołania Izba zaliczyła w poczet kosztów wpis uiszczony przez Odwołującego oraz zasądziła od Odwołującego na rzecz Zamawiającego – na podstawie dokumentów złożonych do akt sprawy w postaci umowy zlecenia, zestawienia kosztów i biletów kolejowych – zwrot kosztów poniesionych z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz z tytułu dojazdu na wyznaczone posiedzenie i rozprawę (§ 5 ust. 3 pkt 1 w zw. z § 3 pkt 1 w zw. z § 3 pkt 2 lit. a) i b) 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. z 2010 r., Nr 41, poz. 238).

Przewodniczący: