

Sygn. akt: KIO/UZP 632/09

**WYROK**  
**z dnia 26 maja 2009 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:**

**Przewodniczący : Barbara Bettman**

**Członkowie: Renata Tubisz**

**Andrzej Niwicki**

**Protokolant: Magdalena Pazura**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **26 maja 2009 r.** w Warszawie odwołania wniesionego przez **GSK Services sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, ul. Grunwaldzka 189;** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej „Szpital Miejski w Sosnowcu ul. Szpitalna 1, 41– 219 Sosnowiec** protestu z dnia 22 kwietnia 2009 r.,

**orzeka:**

**1. Uwzględnia odwołanie GSK Services sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu i nakazuje zamawiającemu dokonanie modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia na część 161 zamówienia w formularzu oferty – formularzu asortymentowo – cenowym przez określenie jakie rodzaje heparyn zamawia poprzez odniesienie do ich nazw międzynarodowych oraz wskazanie dawki terapeutycznej na jednostkę objętości/ masy, postaci stosowania leku, ilości sztuk w opakowaniu oraz ilości opakowań.**

**2. Kosztami postępowania obciąża Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej „Szpital Miejski w Sosnowcu ul. Szpitalna 1, 41– 219 Sosnowiec** oraz nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez odwołującego **GSK Services sp. z o.o., 60-322 Poznań, ul. Grunwaldzka 189,**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **7074 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Szpital Miejski w Sosnowcu ul. Szpitalna 1, 41-219 Sosnowiec** ona rzecz **GSK Services sp. z o.o., 60-322 Poznań, ul. Grunwaldzka 189,** stanowiącej uzasadnione koszty strony, z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika,
- 4) dokonać zwrotu kwoty **10 426 zł 00 gr** (słownie: dziesięć tysięcy czterysta dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz odwołującego się **GSK Services sp. z o.o., 60-322 Poznań, ul. Grunwaldzka 189.**

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

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków oraz produktów leczniczych podzielonym na 189 części, wszczętym ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 10 kwietnia 2009 r. za numerem 2009/S 70 – 10145649-071076, w dniu 23 kwietnia 2009 r. został wniesiony protest (datowany 22.04.2009 r.), a następnie odwołanie przez GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu.

Protest został złożony na postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) – część 161 na dostawę heparyny drobnocząsteczkowej do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo zatorowych, zamieszczonej na stronie internetowej zamawiającego, w dacie publikacji ww. ogłoszenia i przekazanej odwołującemu drogą email w dniu 14 kwietnia 2009 r.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu Samodzielnemu Publicznemu Zespołowi Zakładów Opieki Zdrowotnej „Szpital Miejski” w Sosnowcu naruszenie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm. z 2008 r. nr 171 poz. 1058; Nr 220 poz. 1420, Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 19, poz. 101, dalej zwanej ustawą), to jest:

1. art. 29 ust. 1 i 2 ustawy, przez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny, a także utrudniający uczciwą konkurencję;
2. art. 7 ust. 1 ustawy, przez wadliwe zdefiniowanie przedmiotu zamówienia naruszające zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;
3. art. 2 pkt 5 ustawy, przez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej;
4. art. 36 ust. 1 pkt 12 ustawy, przez określenie sposobu obliczenia ceny dla produktu nie występującego na rynku i tym samym postawienie wymogu podawania stawki podatku i kwoty VAT dla towaru nieistniejącego.

Odwołujący wniósł o dokonanie modyfikacji SIWZ przez wyodrębnienie i sprecyzowanie w ramach opisu przedmiotu zamówienia produktów z grupy heparyn drobnocząsteczkowych przez odejście od zasady równoważności i porównywalności produktów z grupy tych heparyn, a konsekwencji na dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych, nadto wniósł o ilościowe określenie poszczególnych dawek.

W uzasadnieniu zarzutów protestu, odwołujący stwierdził, iż sposób zdefiniowania przedmiotu zamówienia i wyliczenia ceny, podany w SIWZ -"załącznik nr 4.161 formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 161," jest niezgodny z ustawą Prawo zamówień publicznych. Niezgodność ta w ocenie odwołującego polega na określeniu przedmiotu zamówienia w tej części – jako "heparyna drobnocząsteczkowa do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo zatorowych z dopiskiem ..." wykonawca zobowiązuje się do stosowania leku w pełnym zakresie dawek handlowych," bez ilościowego określenia poszczególnych dawek zarejestrowanych preparatów, szacując całkowitą ilość j.m. aXa na 100.000.000 oraz żądając ceny jednostki odniesienia. W przekonaniu odwołującego, dokonany opis świadczy o tym, że zamawiający bezpodstawnie zakłada równoważność wszystkich trzech produktów z grupy heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz), dostępnych na rynku polskim t.j.: Nadroparinum calcicum (Fraxiparine), Enoxaparinum natricum (Clexane) i Dalteparinum natricum (Fragmin). Badania wykazały, że różnice dotyczące poszczególnych wspólnych właściwości heparyn drobnocząsteczkowych są dość znaczne, w zależności od zastosowania konkretnej LMWH. Wymienione HDCz różnią się między sobą nie tylko ilością jednostek międzynarodowych w zarejestrowanych produktach, ale co najważniejsze, wskazaniami i dawkowaniem, zależnym od wielu czynników i profilu pacjenta. Różnice w zarejestrowanych dawkach HDCz, w różnych wskazaniach terapeutycznych, odwołujący uwidoczniał w przedstawionej w proteście tabeli, w odniesieniu do produktów występujących w obrocie pod nazwami handlowymi: Fragmin®, Fraxiparine® i Clexane®.

Podkreślił, że z uwagi na: budowę chemiczną, masę cząsteczkową, stosunek aktywności anty-Xa/anty-IIa, aktywności przeciwzakrzepowej anty-Xa, wszystkie trzy HDCz różnią się między sobą zasadniczo, a ponieważ uzyskane wyniki badań, wykazują także różnice w skuteczności i bezpieczeństwie różnych HDCz, zamienne stosowanie tych leków uznaje się za niewłaściwe zarówno w zaleceniach i wytycznych, dotyczących profilaktyki i leczenia przeciwzakrzepowego. Wobec powyższego 100.000.000 j.m. aXa Fraxiparine nie jest równoważne pod względem farmaceutycznym, terapeutycznym i biologicznym z taką samą liczbą j. m. aXa Fragmin czy Clexane. Ponadto ze względu na różnice w stężeniu tych leków w 1 ampułkostrzykawce, ilość opakowań gotowych produktów nie będzie porównywalna.

W sytuacji określenia przez zamawiającego przedmiotu zamówienia w sposób wymuszający porównanie produktów z tej samej grupy terapeutycznej - jak to ma miejsce w niniejszym postępowaniu, bezwzględnym wymogiem jest ich równoważność. W myśl definicji ustalonej przez Międzynarodową Organizację Zdrowia (WHO) o równoważności produktów leczniczych i tym samym ich porównywalności można mówić jedynie wówczas, gdy będzie zachodzić równoważność farmaceutyczna, biologiczna i terapeutyczna.

W myśl ustalonych definicji:

- leki są równoważne farmaceutycznie, jeżeli zawierają w tej samej postaci leku ten sam środek leczniczy w odpowiedniej dawce molowej, spełniający zdefiniowane normy i które są przeznaczone do podawania tą samą drogą, Równoważność farmaceutyczna nie gwarantuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających i procesy produkcyjnego mogą (niekiedy) spowodować różnice w działaniu leczniczym podanego leku,
- dwa środki farmaceutyczne są równoważne biologicznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie, a ich dostępności biologiczne po podaniu w tej samej dawce molowej są na tyle podobne, że można oczekiwać od obu środków farmaceutycznych wywołania zasadniczo takich samych efektów terapeutycznych (klinicznych),
- dwa środki farmaceutyczne są równoważne terapeutycznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie i jeżeli po ich podaniu w tej samej dawce molowej ich efekty, zarówno w zakresie skuteczności jak i bezpieczeństwa są takie, jakich można było oczekiwać na podstawie odpowiednich badań biologicznych, działania farmakodynamicznego, efektów klinicznych, analizy chemicznej i farmaceutycznej.

Odwołujący posumował, że porównywanie i zamienne stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych jest niezgodne z zaleceniami postępowania klinicznego i dokumentacją rejestracyjną producentów tych leków.

Nieprecyzyjne określenie przedmiotu zamówienia, w ocenie odwołującego polega na tym, iż

zamawiający nie określił w żaden sposób ilości HDCz w poszczególnych, zarejestrowanych dawkach (j.m.), co uniemożliwia wykonawcy zabezpieczenie odpowiedniej ilości konkretnego produktu na realizację zamówień.

Wadliwe zdefiniowanie sposobu wyliczenia ceny za część 161 zamówienia, zdaniem odwołującego polega na tym, że wymóg „oszacowania całkowitej ilości j.m, aXa na 100.000.000 oraz żądanie ceny jednostki odniesienia” zostały podane w sposób niejednoznaczny i niezrozumiały, co uniemożliwia sporządzenie nie tylko prawidłowej, konkurencyjnej ceny, lecz wręcz nie daje możliwości sporządzenia jakiegokolwiek kalkulacji ceny oferty. W szczególności zamawiający w ogóle nie określił ilości poszczególnych dawek zarejestrowanych preparatów (opakowań jednostkowych), co uniemożliwia:

- a) sporządzenie kalkulacji cenowej, gdyż ceny poszczególnych dawek są różne,
- b) zabezpieczenie odpowiedniej dla realizacji kontraktu ilości poszczególnych dawek HDCz.

Odwołujący przywołał zasadę, że opis przedmiotu zamówienia i sposób oceny ofert musi umożliwiać wybór oferty najkorzystniejszej, przy respektowaniu uregulowań ustawowych.

Odwołujący zarzucił, że zdefiniowanie przedmiotu zamówienia i sposobu wyliczenia ceny oferty w przedmiotowym przetargu przeczy powyższymi zasadom, jeśli się zwróci uwagę, iż:

- niższa cena abstrakcyjnej, nie występującej w praktyce jednostki odniesienia, nie zawsze oznacza niższą cenę dawki i zarejestrowanego opakowania jednostkowego, a tym samym niższego kosztu procedury profilaktyki lub leczenia; to z kolei stawia pod znakiem zapytania wybór oferty najkorzystniejszej,

- formularz cenowy i sposób wyliczenia ceny wymusza na wykonawcy podanie stawki i kwoty VAT-u dla towaru nie występującego w praktyce, z obrazą przepisów szczególnych co do sposobu ustalenia ceny towaru lub usługi. W związku z powyższym wykonawca, który chce brać udział w postępowaniu nie wie, które z HDCz ma zaoferować, aby móc wyliczyć cenę oferty. Tak skonstruowany sposób obliczenia ceny oferty w praktyce utrudnia wykonawcy przygotowanie rzetelnej oferty, skutkuje złożeniem nieporównywalnych ofert. Prowadzi to do sytuacji, że zamawiający przerzuca obowiązek określenia przedmiotu zamówienia na wykonawcę. W ocenie odwołującego, złożone oferty na część 161 zamówienia siłą rzeczy będą mniej lub bardziej abstrakcyjne.

Odwołujący podniósł, że niezgodność postanowień SIWZ ze wskazanymi przepisami, może uniemożliwić w przyszłości zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Nadto wskazał, iż zachowuje interes prawny we wniesieniu środka ochrony prawnej bowiem, gdyby nie stał temu na przeszkodzie wadliwy opis przedmiotu zamówienia, mógłby ubiegać się o udzielenie zamówienia publicznego, a jego oferta rokowałaby uznanie za najkorzystniejszą, na dostawę produktów z grup heparyn drobnocząsteczkowych.

Dla wykazania swoich racji, odwołujący powołał się na dokumenty (publikacje) dotyczące stosowania heparyn w profilaktyce i leczeniu chorób zakrzepowo zatorowych.

Pismem doręczonym dnia 4 maja 2009 r. zamawiający rozstrzygnął protest, przez jego częściowe uwzględnienie. W uzasadnieniu swego stanowiska podał, że nie może zgodzić się z zarzutami dotyczącymi naruszenia przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, to jest: art. 29 ust. 1 i 2, art. 7 ust. 1, art. 2 ust. 5 tej ustawy. W przekonaniu zamawiającego, opisanie przedmiotu zamówienia w zakresie 161 części – heparyna drobnocząsteczkowa do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo zatorowych, zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz zasady równego traktowania wykonawców. Zamawiający uznał za bezpodstawną sugestię odwołującego rozdzielenia heparyn drobnocząsteczkowych na odrębne pakiety i odejście od zasady równoważności i porównywalności produktów, ponieważ w ocenie zamawiającego doprowadziłoby to do naruszenia zasady uczciwej konkurencji, gdyż użycie nazw międzynarodowych heparyn drobnocząsteczkowych, wskaże konkretny produkt i konkretnego producenta.

Zamawiający uznał za zasadny zarzut nieprecyzyjnego podania sposobu obliczenia ceny i tym samym braku możliwości określenia stawki i kwoty podatku VAT. W związku z powyższym, zamawiający zmienił opis przedmiotu zamówienia na część 161 w zakresie zamawianych ilości i ich wyceny – w załączniku nr 4.161 SIWZ – formularzu asortymentowo cenowym. Zamawiający poinformował, że za najkorzystniejszą uzna ofertę z najniższą ceną maksymalnej dawki j.m. antyXa heparyny drobnocząsteczkowej (HDCz), zarejestrowanej do profilaktyki choroby zakrzepowo zatorowej (według danych z tabeli uzasadnienia protestu) pomnożoną przez zamawianą ilość dawek terapeutycznych, powiększoną o wartość podatku VAT. Stwierdził, że zakrzepica żył głębokich powikłana zatorowością płucną wymaga indywidualizacji farmakoterapii i wymaga przekazania pacjenta do ośrodka o wyższej referencyjności.

W odwołaniu wniesionym w dniu 13 maja 2009 r., z kopią przekazaną zamawiającemu w dniu 12 maja 2009 r., zarzuty protestu zostały podtrzymane w odniesieniu do:

1. naruszenia przepisu art. 29 ust. 1 i 2 Pzp, przez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny i sprzeczny, a także w sposób utrudniający uczciwą konkurencję;
2. naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp, tj. zasady prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, jako skutek wadliwego zdefiniowania przedmiotu zamówienia;
3. naruszenie art. 2 pkt. 5 Pzp, przez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej.

Odwołujący ponownie wskazał na możliwość doznania uszczerbku interesu prawnego w uzyskaniu zamówienia oraz wniosł:

1. o uwzględnienie odwołania;
2. nakazanie zamawiającemu dokonania modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie części 161 – załącznik nr 4.161 – formularz asortymentowo cenowy, polegającej na określeniu rodzaju zamawianych heparyn przez ich odniesienie do nazw międzynarodowych oraz wskazanie ilości dawek w poszczególnych rodzajach.

W uzasadnieniu swoich żądań, odwołujący ponownie przytoczył argumentację podnoszoną w proteście. Uznał, że rozstrzygnięciem z dnia 4 maja 2009 r. zamawiający, co do zasady oddalił protest, uwzględniając jedynie zarzut naruszenia art. 36 ust. 1 pkt. 12 ustawy Pzp, przez określenie sposobu obliczenia ceny dla produktu nie występującego na rynku. Odwołujący przyznał natomiast okoliczność, że zamawiający w związku z częściowym uznaniem zarzutów protestu, dokonał modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pakietu nr 161 - załącznik nr 4.161 - formularz asortymentowo - cenowy, precyzując łączną ilość dawek dla wszystkich rodzajów heparyn i sposób wyliczenia ceny.

W przekonaniu odwołującego, taki sposób rozstrzygnięcia protestu uzasadnia wniesienie odwołania, albowiem co do zasady, zdefiniowanie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 161 nadal wyraża się sformułowaniem - "heparyna drobnocząsteczkowa do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo-zatorowych", co w ocenie odwołującego stanowi naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Takie zdefiniowanie przedmiotu zamówienia i odmowa dokonania wnioskowanych modyfikacji SIWZ, wynikająca z rozstrzygnięcia protestu świadczy o tym, że zamawiający bezpodstawnie zakłada równoważność wszystkich trzech produktów z grupy heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) dostępnych na rynku polskim t.j.: Nadroparinum calcicum (Fraxiparine), Enoxaparinum natrium (Clexane) i Dalteparinum natrium (Fragmin), czego nie potwierdzają wyniki badań na temat klinicznych zastosowań heparyn drobnocząsteczkowych. Odwołujący ponowił argumentację przytoczoną w proteście, z powołaniem się na poglądy wyrażone w załączonych wybranych fragmentach z publikacji dotyczących stosowania heparyn (opinia W. Marczyńskiego, pismo K. Zawilskiej z dnia 20.04.2004 r. artykuły: W. Tomkowski "Kliniczne zastosowania heparayn drobnocząsteczkowych"; "Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej "Konsensus Polski 2008 r.; A. Górecki i W. Marczyński "Zasady profilaktyki żyłnej (...)" ; K. Zawilska, Heparyny drobnocząsteczkowe. Najczęściej zadawane pytania," Zalecenia zawarte w dokumentach rejestracyjnych dla poszczególnych heparyn drobnocząsteczkowych, Międzynarodowe wytyczne ACCP 2008 (Hirsh J. "Guidelines for Antithrombotic Therapy. Eighth edition", 2008), Polskie wytyczne Profilaktyka i leczenie

żylną chorobę zakrzepowo-zatorową: Konsensus Polski, zalecenia oparte na dowodach z badań naukowych oraz opiniach polskich ekspertów", Warszawa, 2007, Acta Angiologia 2007, vo113, supl. c, opracowania Kaliszan R. Podstawy biofarmacji i farmakodynamiki"-AMG, 2004.

W ocenie odwołującego, przedstawione argumenty świadczą, że porównywanie i zamienne stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych jest niezgodne z zaleceniami postępowania klinicznego i dokumentacją rejestracyjną producentów tych leków. Odwołujący powołał się na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej KIO/UZP 458/09 i KIO/UZP 460/09, w którym stwierdzono „w ocenie Izby oznacza to, że posłużenie się ogólnym sformułowaniem heparyna drobnocząsteczkowa i wskazaniem jedynie ilości jednostek międzynarodowych, nie pozwala na porównanie ofert wykonawców oferujących różne produkty lecznicze, w których składnikiem czynnym jest heparyna drobnocząsteczkowa, a w konsekwencji prowadzi do utrudnienia uczciwej konkurencji”.

Odwołujący wywodził, że z faktu nieporównywalności różnych rodzajów heparyn drobnocząsteczkowych, wynika że złożenie ofert na różne heparyny, będzie prowadziło do nieporównywalności tych ofert. W konsekwencji nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o przyjęte kryterium oceny ofert. Nie da się bowiem postawić znaku równości pomiędzy poszczególnymi ofertami, podającymi zróżnicowane leki - oparte o różne heparyny. Tym samym, jak ocenił odwołujący, wadliwe zdefiniowanie przedmiotu zamówienia - niemożność porównania złożonych ofert prowadzi do obrazy art. 2 pkt. 5 ustawy Pzp, tj. określenia sposobu wyliczenia ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru najkorzystniejszej oferty.

Krajowa Izba Odwoławcza dopuściła i przeprowadziła dowody: z treści ogłoszenia o zamówieniu wraz ze zmianami (2009/S 70 – 1011456, 2009/S 98 – 140563), specyfikacji istotnych warunków zamówienia z wyjaśnieniami i modyfikacjami w odniesieniu do części 161, z protokołu postępowania, oszacowania przedmiotu zamówienia, pism stron złożonych w postępowaniu protestacyjno – odwoławczym, kart charakterystyki produktów leczniczych, umów zawartych między odwołującym a zamawiającym na dostarczenie heparyn drobnocząsteczkowych z 20.03.2009 r. i z 8.03.2007 r. Izba nie dopuściła dowodów, z przedłożonych publikacji – opisów charakterystyki heparyn i zaleceń dla ich stosowania w odniesieniu do różnych jednostek chorobowych. Izba prowadzi postępowanie dowodowe w odniesieniu do zarzutów naruszenia procedury przetargowej, zatem dowody te były zbędne dla rozpoznania sprawy. Ponadto zamawiający przyznał podnoszone okoliczności związane ze stosowaniem w profilaktyce i terapii heparyn drobnocząsteczkowych, w szczególności co do tego, że występujące w obrocie produkty lecznicze zawierające heparyny różnią się między sobą ilością j. m, wskazaniami zastosowania i innymi istotnymi elementami, a więc



nie zachowują równoważności farmaceutycznej, biologicznej i terapeutycznej, z tych względów, zgodnie z art. 188 ust. 5 Pzp, okoliczności przyznane nie wymagały przeprowadzenia dowodu. Jak podano wyżej, Izba nie ocenia produktu leczniczego, ani wskazań do jego stosowania, zadaniem Izby jest rozpatrywanie zarzutów na naruszenia procedur przetargowych, dlatego okoliczność, która podlegała rozpatrzeniu – to dokonany opis przedmiotu zamówienia w odniesieniu do części 161, w aspekcie możliwości sporządzenia i złożenia oferty oraz podania ceny, na zasadach porównywalnych między poszczególnymi wykonawcami.

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

Izba ustaliła, że nie zachodzą podstawy do odrzucenia odwołania, określone w art. 187 ust. 4 Pzp.

Termin na złożenie ofert wyznaczony został do dnia 9 czerwca 2009 r. (zmiana ogłoszenia Nr 2009/S9 4 -140563).

Rozpatrując sprawę w granicach żądań protestu, jak stanowi art. 191 ust. 3 Pzp, Izba ustaliła, co następuje.

Ogłoszenie o zamówieniu 2009/S 70-101456 w sekcji II.1.5 podaje kod CPV 24416000-3. Zamówienie składa się ze 189 części, z których każda stanowi oddzielny przedmiot zamówienia. Szczegółowy opis zamówienia znajduje się w załącznikach do SIWZ, m.in. (nr 4.161 na część 161). Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, tj. asortymentu, który jest tożsamy z przedmiotem zamówienia – ma tą samą nazwę międzynarodową, jak również dopuszcza złożenie oferty na preparaty konfekcjonowane w innych ilościach niż określone w przedmiocie zamówienia z odpowiednim przeliczeniem ilości. Część (pakiet) 161 obejmuje dostawy heparyny drobnocząsteczkowej do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo zatorowych – za jednostkę odniesienia uznaje się 1000 j.m. anty –Xa o stosunku aktywności anty –Xa/anty –IIa wynoszącej 5. Przeliczenie należy wykonać według podanego wzoru:  $5 / \text{anty-Xa/anty-IIa} = \text{jednostka odniesienia}$ . Zamawiający dopuścił zaoferowanie preparatu w postaci ampułko strzykawki lub fiolek. Podana jednostka AXa służy do rozliczeń i została podana w tysiącach ze względu na brak możliwości zapisu w pakiecie wartości jednej jednostki, wynoszącej poniżej 1 grosza w przypadku zaoferowania preparatu w postaci ampułkostrzykawk. Wykonawca zobowiązuje się do stosowania leku w pełnym zakresie dawek handlowych (w zależności od wycenionego preparatu). W przypadku zaoferowania leku w opakowaniu wymagającym fasowania jednostek należy uwzględnić w cenie wartości pakietu odpowiednie ilości: Mini – Spike V, strzykawki precyzyjne „tuberkulinówki” 1ml z podziałką co 0,1 ml z igłą minimum 27 G.

Cytowane wyżej postanowienia ogłoszenia o zamówieniu, powtórzone zostały w części II.2, II.3,II.4; SIWZ; formularz oferty – pakiet 161 załącznik nr 4.161 – formularz asortymentowo cenowy, obejmujący pozycje: nazwa międzynarodowa ogólna, nazwa oferowanego preparatu: ilość jednostek międzynarodowych AXa x tys (100 000); cena jednostki odniesienia netto; wartość netto, stawka VAT, wartość brutto; producent. Ze zdefiniowaniem jednostki odniesienia jak w ogłoszeniu. W załączniku nr 3 do SIWZ – wzorze umowy § 4 przewidziano, że za realizację zamówienia zamawiający zobowiązuje się zapłacić wynagrodzenie zgodne z cenami zawartymi w załączniku nr 1 do umowy – formularzu cenowo asortymentowym. Z załącznika nr 1 do SIWZ, odrębnego formularza ofertowego dla części 161 zamówienia wynika, iż winna być podana cena netto i brutto wymienionego pakietu. Stosownie do postanowień rozdziału XIII SIWZ jedyne kryterium oceny ofert stanowi cena.

W związku z częściowym uznaniem protestu, zamawiający zmienił formularz cenowo asortymentowy na część 161 zamówienia, gdzie podał: kod CPV, nazwę międzynarodową produktu leczniczego, jako heparynę drobnocząsteczkową do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo zatorowych, następnie podał przykładowe (konkretnie występujące na rynku preparaty, które mogą zostać zaoferowane. Jako przykładowe oznaczenia handlowe wymienił: Fraxiparine, Clexane, Fragmin, Fraksodi. Ilość dawek terapeutycznych - czyli maksymalnych dawek j.m. antyXa zarejestrowanych do profilaktyki choroby zakrzepowo zatorowej, z przeliczeniem podanej w zamieszczone w tym formularzu tabeli nr 1 ilość dawek terapeutycznych - określił na 20 000. Wykonawca miał podać cenę dawki terapeutycznej netto i brutto, podatek VAT, wartość netto i brutto zamówienia. Wskazał, że wykonawca ma podać dla oferowanego preparatu (zakres jednostek) - maksymalne dawki terapeutyczne j.m. antyXa wg. zamieszczonej tabeli porównawczej nr 1 dla: Fraxiparine – 5700 j.m. (0,6 ml), Clexane – 40 mg, Fragmin – 5000 j.m., Określił postać dawek terapeutycznych w formie ampułko – strzykawek lub fiolek o oznaczonej pojemności.

Zamawiający podał zatem ogólną nazwę międzynarodową produktu leczniczego, jako heparynę drobnocząsteczkową do profilaktyki i terapii chorób zakrzepowo zatorowych, następnie podał przykładowe – konkretnie nazwy handlowe występujących na rynku preparatów, które mogą zostać zaoferowane, (dopuszczył również ogólnie do wszystkich części zamówienia, zaoferowanie produktów równoważnych). Wskazał, że wykonawca ma podać dla oferowanego preparatu (zakres jednostek) - maksymalne dawki terapeutyczne j.m. antyXa zarejestrowane do profilaktyki choroby zakrzepowo – zatorowej. Określił ilość dawek terapeutycznych w postaci ampułko – strzykawek lub fiolek o oznaczonej pojemności. Zamawiający przyznał, że nie dokonał zmiany ogłoszenia w taki sam sposób jak zmodyfikował SIWZ.

Izba zważyła, co następuje.

Odwołujący podnosił niejednoznaczność i niewyczerpujący opis przedmiotu zamówienia, który w jego ocenie prowadzi do braku możliwości złożenia ofert o porównywalnym charakterze. Z tych względów Izba uznała, że odwołujący wykazał interes prawny w domaganiu się zmian kwestionowanych postanowień SIWZ, skoro zamierza złożyć ofertę na część 161 zamówienia, a tym samym ziszcza się przesłanka materialnoprawna upoważniająca do wniesienia odwołania, wynikająca z art. 179 ust. 1 ustawy.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 Pzp, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty, ust. 2 tegoż artykułu zakazuje opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Obowiązek przygotowania prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia obciąża zamawiającego. Dokonany opis winien być całkowity, bez konieczności dokonywania jakichkolwiek przeliczeń. Wykonawca chcący uczestniczyć w postępowaniu, nie ma obowiązku wyręczania zamawiającego w dokonywaniu opisu przedmiotu zamówienia. Powinien otrzymać kompletne i szczegółowe wytyczne co do przygotowania oferty, ponieważ jest to nieodzowny warunek przeprowadzenia prawidłowej kalkulacji ceny oferty. Niejednoznaczny opis przedmiotu zamówienia, przekłada się na oznaczanie w poszczególnych ofertach nietożsamego zakresu dostaw, a w konsekwencji prowadzi do nieporównywalności ofert, czego następnym skutkiem jest naruszenie zasad uczciwej konkurencji i nierówne traktowanie wykonawców, przy dokonywaniu oceny tak sporządzonych ofert. Kwestia niedopuszczalności stosowania zamienników heparyny przy leczeniu określonych schorzeń, czy zależności stosowania tego leku od indywidualnego profilu pacjenta, powinna być poza zasięgiem zainteresowania dostawcy leków. To zamawiający jest placówką medyczną, prowadzącą leczenie, zatem z założenia wie jakie leki nadają się do zastosowania w określonych wskazaniach i powinien określić dokładnie jakie leki zamierza nabyć w ramach zamówienia – zgodnie z oznaczeniami występującymi w obrocie, a jeżeli na rynku istnieją zamienniki, jako produkty lecznicze równoważne winien określić dokładnie zasady uznania leku za równoważny. Na wykonawcy ciąży w tym zakresie, zgodnie z art. 29 ust. 2 Pzp, jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że informacje podane przez zamawiającego w opisie prowadzą do braku możliwości sporządzenia oferty lub do złożenia ofert, których wzajemne konkurowanie napotyka na utrudnienia.

W ocenie Izby, odwołujący uprawdopodobnił, iż opis przedmiotu zamówienia pozostaje w sprzeczności z treścią art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp. Wskazywany fakt istnienia różnic pomiędzy lekami zawierającymi heparynę został potwierdzony kartami charakterystyk produktów leczniczych, zawierającymi dane dotyczące poszczególnych leków odnoszące się do ich zastosowań medycznych i dawkowania i nie jest negowany przez zamawiającego.

Definicje - ilości substancji czynnej, w tym przypadku heparyny, w produkcie leczniczym wyrażonej w jednostkach międzynarodowych, - moc biologiczna produktu, - czy ilość produktów leczniczych wyrażona w dawkach, wynikają z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.), gdzie w art. 2 ustawodawca zdefiniował, że aktywnością biologiczną produktu leczniczego - jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych, natomiast mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej. Z definicji jednostki międzynarodowej wynika, iż jest to miara hamowania aktywności czynnika krzepnięcia Xa (ilość substancji czynnej w 1 μmol/min w 1 litrze). Z powyższych ustaleń wynika, że ilość jednostek międzynarodowych nie przekłada się bezpośrednio na dawkę terapeutyczną. Strony zgodnie przyznały, że na rynku polskim dostępne są heparyny o nazwach międzynarodowych: dalteparyna, enoksaparyna, nadroparyna, (natricum, enoxaparinum natricum i nadroparinum calcicum), w ramach których oferowane są różne leki pod nazwami handlowymi nadanymi im przez producentów np.: Fraxiparine, Fragmin, Clexane, Fraxodi, Clivarin. Dany produkt leczniczy może mieć różną ilość jednostek międzynarodowych w dawce, w zależności od producenta, wskazań medycznych jego stosowania, rodzaju dawki (w formie ampułek, ampułkostrzykawk, fiolek). Izba uwzględniła także informacje, że jednostka międzynarodowa jest uzależniona, w przypadku heparyn od czynnika aktywnego hamującego białka Xa, natomiast przy określaniu jednostki międzynarodowej nie jest brany pod uwagę czynnik aktywny hamujący białko IIa – takie informacje znajdują potwierdzenie w kartach charakterystyki produktów. Ponadto z kart charakterystyk wynika, że wskazane wyżej rodzaje heparyn drobnocząsteczkowych z powodu różnej aktywności biologicznej nie muszą być równoważne i nie należy ich stosować zamiennie. Karty charakterystyk potwierdzają także, że nie znajdujący odzwierciedlenia w jednostce międzynarodowej czynnik aktywny wpływający hamująco na białko IIa, ma znaczenie dla określenia zastosowań medycznych oraz dawkowania. Izba stwierdziła, że wymaganie podania dawki terapeutycznej, wyrażonej w jednostkach międzynarodowych, nie pozwala na określenie porównywalnej ilości zamawianych preparatów w ramach konkretnego zamówienia. Z art. 15 ust. 6 cyt. ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, że aby móc porównać produkty lecznicze i uznać je za odpowiedniki należy odnieść się do składu jakościowego i ilościowego produktu, tej samej postaci farmaceutycznej oraz biorównoważności potwierdzonej badaniami biodostępności. W ocenie Izby oznacza to, że posłużenie się ogólnym sformułowaniem heparyna drobnocząsteczkowa i wskazaniem jedynie ilości dawek terapeutycznych, zdefiniowanych przez zamawiającego jako maksymalna dawka j.m. antyXa, zarejestrowana do profilaktyki choroby zakrzepowo zatorowej, w efekcie sprowadza się do tego samego, czyli podania ilości jednostek

międzynarodowych, zamiast ilości zamawianego leku o oznaczonych właściwościach, formach stosowania, opakowaniach jednostkowych, ze wskazaniem objętości czy masy jako wielkości dawek tych leków, występujących w obrocie. Dawka terapeutyczna nie występuje w oddzieleniu od leku, który ją zawiera i jako taka oddzielnie nie posiada ceny. W tym przypadku zakłada się więc uśrednienie cen dawki terapeutycznej leków o zróżnicowanym składzie i właściwościach. Izba podzieliła punkt widzenia odwołującego, że dokonany opis przedmiotu zamówienia, nie pozwala na porównanie ofert wykonawców oferujących różne produkty lecznicze, w których składnikiem czynnym jest heparyna drobnocząsteczkowa, a w konsekwencji prowadzi do utrudnienia uczciwej konkurencji. Przepis art. 29 ust. 3 Pzp, co do zasady zakazuje opisywania przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia i innych oznaczeń podających konkretny produkt lub stosowania opisu wskazującego na konkretny produkt. Nie można jednak podzielić stanowiska zamawiającego, iż jest to zakaz bezwzględny. Ustawodawca toleruje bowiem taki opis, gdy uzasadnia go specyfika przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, pod warunkiem jednakże dopuszczenia produktów równoważnych, co zamawiający przewidział w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dla przedmiotowego postępowania. Pojęcie równoważnej oferty jest różne od pojęcia równoważności leku, zdefiniowanego na gruncie prawa farmaceutycznego. W takim przypadku opis przedmiotu zamówienia może nastąpić przez wskazanie nazw konkretnych produktów leczniczych z podaniem ich ilości, których nabycie w ramach postępowania planuje zamawiający. Wówczas obowiązkiem zamawiającego, jest wyczerpujące opisanie jakie produkty uzna za równoważne, aby wykonawca był zdolny wykazać wymienioną równoważność, do czego zobowiązuje go art. 30 ust. 5 Pzp. W ramach określenia warunków równoważności, zamawiający może żądać aby wykonawca wykazał, iż oferowany produkt leczniczy zawiera określoną ilość dawek terapeutycznych, sprowadzających się do ilości maksymalnych dawek j.m. antyXa, zarejestrowanych do profilaktyki choroby zakrzepowo zatorowej w formach równoważności leku, zdefiniowanych na gruncie Prawa farmaceutycznego. Taki sposób sprecyzowania przedmiotu zamówienia nie narusza postanowień art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, zakazującego opisywania przedmiotu zamówienia przez wskazanie nazw handlowych czy marek wyrobów. Stanowisko odwołującego zostało sprecyzowane na rozprawie – podał on, że nie postuluje nakazania modyfikacji SIWZ przez odniesienie do nazw handlowych produktów, znaków towarowych czy marek, ale do nazw międzynarodowych produktów leczniczych, które nie wskazują na konkretnego producenta, ale na sposób pozyskania heparyny – jej rodzaj wraz z oznaczeniem ilości zamawianych opakowań. Izba podziela argumentację odwołującego, że przepis art. 29 ust. 1 Pzp nie daje podstaw do odstąpienia przez zamawiającego od wyczerpującego i jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia, bez względu na to, czy na

etapie składania ofert, zamawiający zna swoje zapotrzebowanie na rodzaje heparyn w okresie realizacji umowy. Nie jest rolą wykonawcy, wkraczanie w opis przedmiotu zamówienia, czy uszczegóławianiu tego opisu w ramach składanej oferty, ponieważ prowadzi to do utrudnienia uczciwej konkurencji. Na wykonawcę nie może być nakładany obowiązek przeliczeń dawek terapeutycznych przy pomocy j.m. antyXa zarejestrowanych maksymalnych dawek dla profilaktyki choroby zakrzepowo zatorowej. Wykonawca nie musi mieć wiedzy na temat maksymalnych dawek zarejestrowanych dla profilaktyki i terapii choroby zakrzepowo zatorowej i nie ma obowiązku za zamawiającego doprecyzowywać opisu przedmiotu zamówienia i przeliczać ilości leku zawartej w opakowaniu różnych leków występujących w obrocie na dawki terapeutyczne, z zastosowaniem podanych w tym przedmiocie wskazówek. Ponadto przedmiotem postępowania jest wybór oferty w celu nabycia określonych leków, a więc zawarcie umowy cywilnoprawnej z dostawcą, w ramach której essentialia negotii umowy stanowi konkretny przedmiot świadczenia i jego ilość. Brak dokładnego określenia tych nieodzownych elementów w ofercie, może uniemożliwiać zawarcie umowy o realizację zamówienia. Sposób ukształtowania warunków zamówienia wskazuje, iż dopiero na etapie realizacji umowy, zamawiający ma zamiar określać ilość i rodzaj leku w doraźnych zapotrzebowaniach, (które wykonawca zgodnie z wzorem umowy – § 2, zobowiązany jest zrealizować w ciągu 48 godzin). Modyfikacja SIWZ dokonana przez zamawiającego w związku z rozstrzygnięciem protestu w dniu 4 maja 2009 r., nie uczyniła w ocenie Izby zadość żądaniom odwołującego, albowiem nie wyeliminowała zasadniczej przyczyny wniesienia środka ochrony prawnej, to jest nie wyeliminowała wymagania, aby ilość zamawianych heparyn była podana w ilościach dawek terapeutycznych, z przeliczeniem tych dawek na maksymalne dawki jednostki międzynarodowej antyXa, zarejestrowanej dla profilaktyki danej jednostki chorobowej. Podanie wyłącznie ogólnej nazwy międzynarodowej leku, w tym przypadku jako heparyny, bez podania konkretnych nazw międzynarodowych - rodzajowych, nie daje możliwości ich ilościowego ani wartościowego określenia, w takiej postaci w jakiej leki te występują w obrocie. Sam zamawiający przy obliczaniu szacunkowej wartości zamówienia, dokonał obliczeń w oparciu o lek oznaczany w obrocie – nazwą Fraxiparine. Dla leków zamawianych w ramach innych części tego postępowania – jako ilość zamawiana – występuje ilość opakowań ze wskazaniem nazwy międzynarodowej leku. Także w dopuszczonych jako dowody, uprzednio zawieranych umowach stron (również poprzednika prawnego Zamawiającego), podana jest nazwa międzynarodowa konkretnej heparyny, ilość j.m. w dawce leku, ilości jednostkowe i ilość opakowań, co dawało wykonawcom możliwość sporządzenia i złożenia prawidłowej i porównywalnej oferty. W ocenie Izby, zamawiający modyfikacją SIWZ przyznał zasadność twierdzeń odwołujących w kontekście potrzeby sprecyzowania przedmiotu zamówienia w

celu umożliwienia wykonawcom złożenia ofert, z tym, że dokonana modyfikacja nie wyeliminowała nieprawidłowości.

W tym stanie rzeczy Izba uznała za zasadny zarzut, iż zamawiający naruszył art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp przez niejednoznaczne i niewyczerpujące opisanie przedmiotu zamówienia, które utrudnia sporządzenie ofert i skalkulowanie ceny oraz wbrew dyspozycji normy art. 7 ust. 1 Pzp prowadzi do naruszenia zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż sporządzone oferty z założenia stałyby się nieporównywalne.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 2 pkt 5 ustawy Pzp, przez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej, o tyle zasługuje na uwzględnienie, o ile nawiązuje do zarzutu naruszenia art. 29 ust. 1 i 2 ustawy w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, gdyż art. 2 pkt 5 Pzp, zawiera jedynie definicję ustawową najkorzystniejszej oferty.

Izba uznała, że opis sposobu obliczenia ceny powinien być dokonany w taki sposób, aby był on wykonalny przez wykonawców na etapie przygotowywania ofert. Wymaganie określenia zamiast ilości leku w występujących w obrocie opakowaniach jednostkowych czy zbiorczych i postaciach dostosowanych do sposobu użycia, tj. podania ilości dawek terapeutycznych, wyliczonych według wskazań zawartych w formularzu cenowo ofertowym, sprowadzających się finalnie do podania ilości jednostek międzynarodowych antyXa heparyny drobnocząsteczkowej nie znajduje podstaw. Ceny winny się odnosić do oferowanych przez wykonawców towarów, w opakowaniach jednostkowych, czy zbiorczych i postaci używania, a nie do dawek terapeutycznych. Tak samo można mówić o cenie netto, czy brutto konkretnego leku występującego w obrocie, a nie o cenie dawki terapeutycznej, fizycznie nie występującej w takiej formie w obrocie. Ponadto zamawiający oczekiwał obliczenia ceny oferty na część 161 zamówienia przez wykonanie działania arytmetycznego polegającego na pomnożeniu 20 000 dawek terapeutycznych przez ceną dawki terapeutycznej netto dodania kwoty podatku VAT i podania całkowitej ceny oferty brutto, co powodowałoby, że cena ma charakter abstrakcyjny, nie znajdujący pełnego odzwierciedlenia w przedmiocie oferty, która powinna być składana na konkretny lek. Dodatkowo wskazać należy, że rozliczenia stron miały być oparte właśnie o cenę dawki terapeutycznej, sprowadzającej do maksymalnej dawki jednostek międzynarodowych antyXa zarejestrowaną do profilaktyki choroby zakrzepowo zatorowej.

Izba uznała, że zamawiający naruszył art. 29 ust. 1 w związku z art. 2 pkt 5 Pzp przez dokonanie opisu sposobu obliczenia ceny, dla dokonania wyboru najkorzystniejszej oferty, przez jej odniesienie do wartości niedookreślonych. Konsekwencją tych ustaleń jest stwierdzenie, że zamawiający naruszył art. 7 ust. 1 i 3 Pzp, zasadę równego traktowania

wykonawców i utrudnił złożenie oferty na zasadach konkurencyjnych, a więc nie przestrzegał reguł prowadzenia postępowania według wskazań ustawy.

Biorąc to pod uwagę Izba na podstawie art. 191 ust.1 i 1a, ust. 2 pkt 1 ustawy orzekła jak w sentencji.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sporu na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy.

Za uzasadnione koszty odwołującego uznano koszty poniesione z tytułu wpisu i wynagrodzenia pełnomocnika, zgodnie ze złożonym rachunkiem, na podstawie rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzaju kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. nr 128 poz. 886).



Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1058) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w Katowicach.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....