

Sygn. akt KIO/UZP 323 /09

WYROK
z dnia 31 marca 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Dagmara Gałczewska-Romek

Członkowie: Andrzej Niwicki

Renata Tubisz

Protokolant: Jadwiga Ząbek

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **26 marca 2009 r.** w Warszawie odwołania wniesionego przez **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Przybyszewska 49, 60-355 Poznań** protestu z dnia **27 lutego 2009 r.**

przy udziale XXX zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego się oraz XXX - po stronie zamawiającego*.

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**;
- 2) dokonać wpłaty kwoty **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) przez **Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** na rzecz **Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święckiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Przybyszewska 49, 60-355 Poznań** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika;
- 3) dokonać wpłaty kwoty **XXX** (słownie: **XXX**) przez **XXX** na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP;
- 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 **Polskiej Grupy Farmaceutycznej S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**.

Uzasadnienie

Zamawiający - Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych Pakiet 2 -Betaferon.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 2009/S 29-042472 z dnia 12 lutego 2009 roku, a specyfikacja istotnych warunków zamówienia (*dalej: siwz*) ukazała się w dniu 12.02.2009 na stronie internetowej Zamawiającego.

Pismem z dnia 26.02.2009 roku, Odwołujący - Polska Grupa Farmaceutyczna S.A., złożył protest na postanowienia siwz, w którym podniósł zarzuty naruszenia naruszenie art. 7 ust. 1 oraz 29 ust. 2 ustawy Pzp w zakresie opisu przedmiotu zamówienia

Wykazując swój interes prawny we wniesieniu protestu, Odwołujący wniósł o:

1. usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia nazwy handlowej leku „Betafeon” i zastąpienie jej nazwą międzynarodową, ewentualnie jednoznaczne dopuszczenie możliwości zaoferowania leku równoważnego zgodnie z art. 29 ust. 3 ustawy Pzp,
2. usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia aktualnego opisu opakowania leku i zastąpienie go opisem umożliwiającym zaoferowanie leku Extavia.

W uzasadnieniu Odwołujący wskazał, że naruszającym zasadę uczciwej konkurencji jest opis produktu farmaceutycznego z użyciem nazwy handlowej jak również opis, który wskazuje przez użycie konkretnych parametrów technicznych na możliwość zaoferowania zindywidualizowanego w ten sposób produktu.

Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu opis przedmiot zamówienia przez podanie nazwy handlowej produktu firmy Bayer tj. Betaferon oraz dokonał wskazania na ten produkt jako jedyny możliwy do zaoferowania przez opis opakowania (technicznego sposobu przygotowania preparatu).

Odwołujący wskazał, że w dniu 20 maja 2008 dokonano rejestracji jako dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego o nazwie handlowej Extavia produkcji Novartis. Produkt ten stanowi Interferon beta- 1 b (rekombinowany interferon beta-I b). Produkt pod względem tak czynnych substancji chemicznych jak również przeznaczenia leczniczego jest produktem tożsamym wobec jedynego dotychczas dostępnego na rynku produktowi firmy Bayer tj produktowi Betaferon. Dodatkowo podkreślił, iż produkt może być stosowany bez przeciwwskazań do kontynuacji leczenia pacjentów rozpoczętego preparatem Betaferon.

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia zaoferowanie Interferonu beta - 1b o nazwie handlowej Extavia, bez uzasadnienia klinicznego, ekonomicznego czy funkcjonalnego.

Dodatkowo Odwołujący wskazał na przepis art. 17 ust. 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, który określa że naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest udzielenie zamówienia, którego przedmiot lub warunki zostały określone w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji.

Pismem z dnia 5.03.2009 roku Zamawiający protest częściowo uwzględnił. Wskazał, że w treści siwz pkt II. ppkt 1h dopuścił możliwość złożenia oferty zawierającej propozycje równoważne pod warunkiem spełnienia warunków technicznych i funkcjonalnych określonych w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający uznał zarzut Odwołującego w zakresie bezprawnego użycia nazwy własnej leku i w tym zakresie zobowiązał się w treści protestu do dokonania stosownej zmiany w opisie przedmiotu zamówienia i usunięcie nazwy handlowej przez zastąpienie jej nazwą międzynarodową (interferon – beta 1).

Zamawiający oddalił zarzut dotyczący opisu przedmiotu zamówienia w zakresie sposobu konfekcjonowania produktu leczniczego w pakiecie nr 2 i wskazał, że dokonując takiego opisu miał na uwadze szczególny rodzaj udzielenia świadczenia medycznego, które odbywa się poza siedzibą zakładu opieki zdrowotnej. Wobec powyższego wymaga takiego sposobu konfekcjonowania leku, który umożliwi pacjentowi dokonywanie samodzielnego przygotowania roztworu i samodzielnej iniekcji w warunkach domowych lub podczas codziennej aktywności zawodowej. Sposób prowadzenia terapii lekowej został dokonany w procesie leczenia pacjentów przez wykwalifikowany personel Zamawiającego. Zamawiający dokonując takiego opisu przedmiotu zamówienia kierował się potrzebami pacjentów, koniecznością dostosowania sposobu przygotowania leku, jak również potrzebą kontynuacji leczenia pacjentów tym samym preparatem, co z uwagi na czynnik psychologiczny (przyzwyczajanie pacjenta) jest równie ważne. Preparat musi być przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjentów i nie może utrudniać ich codziennego funkcjonowania. Zamawiający musi jednocześnie zagwarantować zestaw umożliwiający stosowanie autostrzykawki z najwyższą możliwą gwarancją zachowania czystości preparatu samodzielnie przygotowanego przez pacjenta, co zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów.

Nie zgadzając się z częściowym uwzględnieniem protestu, Odwołujący w dniu 13.03.2009 roku złożył odwołanie, w którym podtrzymał zarzuty podniesione w proteście oraz żądania w zakresie oddalonym rozstrzygnięciem protestu. Odwołujący wskazał, że Zamawiający poza pozornym uwzględnieniem protestu w zakresie ewidentnie naruszającym

Pzp podtrzymał sam opis techniczny produktu a raczej jego opakowania (konfekcjonowanie), co w dalszym ciągu uniemożliwia zaoferowanie leku Extavia.

Dodatkowo Odwołujący podniósł, że wymagania Zamawiającego dotyczące opakowania leku w żaden sposób nie są uzasadnione rzeczywistymi potrzebami czy to personelu medycznego czy też samych pacjentów aplikujących preparat.

Rozwiązanie przygotowawcze i aplikacyjne produktu Extavia jest łatwe, ergonomiczne a także w pełni bezpieczne dla użytkowników a jego konfekcjonowanie i sposób przygotowania i podania w żaden sposób nie ogranicza pacjenta - nie wymaga zapewnienia pomocy wykwalifikowanego personelu medycznego dla iniekcji. Jest to produkt dopuszczony do stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami

Wskazał, że aktualnie inny Zamawiający jakim jest -Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi prowadzi postępowanie o zamówienie publiczne, w którym dopuścił zarówno lek Betaferon jak również Extavia.

Odwołujący wskazał na podobny jak w przypadku leku Betaferon sposób prowadzenia terapii -iniekcje z częstotliwością raz na 2 dni, analogiczny orientacyjny czas przygotowania i podania leku - tj. około 10 minut.

Na podstawie oryginalnej dokumentacji postępowania: specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami, ogłoszenia o zamówieniu, a także biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron złożone do protokołu rozprawy oraz przeprowadzone na rozprawie prezentacje preparatów, skład orzekający Izby ustalił co następuje:

Przedmiotem zamówienia publicznego jest dostawa produktów leczniczych. W szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia dodatek nr 1 do siwz, dla pakietu nr 2 Zamawiający wskazał na:

Betaferon 0,3 x15 zestawów do wstrzykiwań zawierających:

1 fiolkę z proszkiem substancji czynnej do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 łącznik /adapter/ fiolki z igłą, 2 waciki nasączone alkoholem.

W dziale II.1g wskazano, że oferta nie może zawierać propozycji wariantowych realizacji przedmiotu zamówienia.

Zamawiający, uwzględniając protest Odwołującego zobowiązał się do zmiany opisu przedmiotu zamówienia przez wykreślenie nazwy handlowej „Betaferon” i zastąpienie jej nazwą międzynarodową leku – interferon beta 1. Jednocześnie Zamawiający pozostawił bez

zmian opis konfekcjonowania leku, który w ocenie Odwołującego wskazuje na jednego producenta leku – firmę Bayer, która produkuje lek Betaferon.

Skład orzekający zważył:

Odwołanie podlega oddaleniu.

Na wstępie skład orzekający Izby, uznał, że Odwołujący jako podmiot, który kwestionuje postanowienia siwz, które przez opis przedmiotu zamówienia naruszają, w jego ocenie zasadę uczciwej konkurencji, posiada interes prawny, o którym mowa w art. 179 ust. 1, uprawniający go do wniesienia odwołania,

Zarówno lek o nazwie Betaferon firmy Bayer jak i lek Extavia firmy Novartis to interferon beta 1b, środek stosowany w leczeniu immunomodulacyjnym stwardnienia rozsianego.

Bezspornym między stronami jest to, że oba preparaty mają ten sam skład chemiczny i identyczne właściwości lecznicze. Potwierdzeniem tej okoliczności są pisemne oświadczenia specjalistów, złożone przez Odwołującego w trakcie rozprawy o możliwości kontynuowania leczenia preparatem Extavia u pacjentów leczonych Betaferonem. Na marginesie Izba zaznacza, że są to oświadczenia osób prywatnych i mogą być traktowane jedynie jako stanowisko strony, a nie dowód w sprawie.

Przeprowadzone postępowanie dowodowe i prezentacje obu produktów przedstawione na rozprawie, potwierdziły, że istnieją istotne różnice nie tylko w sposobie konfekcjonowania ale przede wszystkim przygotowania i podawania każdego z leków.

Lek Betaferon jest pakowany w pojedynczych, oddzielnych 15 opakowaniach zawierających kompletny zestaw do każdorazowego użytku: 1 fiolkę z proszkiem substancji czynnej do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 łącznik /adapter/ fiołki z igłą, 2 waciki nasączone alkoholem.

Lek Extavia jest opakowany w zbiorczym opakowaniu, które zawiera 15 niewyselekcjonowanych w pojedyncze zestawy fiołek z proszkiem do przygotowania roztworu oraz 15 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem. Do każdego opakowania dołączony jest w osobnym opakowaniu niewyselekcjonowany zestaw zawierający: 16 nasadek na fiolkę, 18 żółtych bezpiecznych igieł 30G, 18 szarych igieł 27G, 50 wacików nasączonych alkoholem oraz 1 pojemnik na zużyte odpady.

Autoiniektor (automatyczny wstrzykiwacz) nie jest ujęty w zestawie w żadnym z leków i stanowi on osobny element zestawu. Niemniej jednak każdy z produktów ma swój dedykowany autoiniektor do samodzielnych iniekcji.

Zasadnym jest zatem twierdzenie Odwołującego, że istotnie przez opis konfekcjonowania leku Zamawiający wskazał na lek Betaferon.

Zgodnie z treścią art. 29 ustawy Pzp Zamawiający zobowiązany jest opisać przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, z uwzględnieniem wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty oraz w sposób, który nie mógłby utrudniać uczciwej konkurencji, przy czym istotne jest, że Zamawiający ma prawo tak określić przedmiot zamówienia aby uzyskać oczekiwany efekt, gdyż „ustawodawca pozostawił zamawiającemu możliwość precyzowania cech przedmiotu zamówienia w sposób chroniący jego zobiektywizowany interes” (wyrok ZA z 4 kwietnia 2003 r., sygn. akt UZP/ZO/0-348/03, Analiza wyroków sądów okręgowych oraz analiza orzeczeń zespołów arbitrów, A. Kurowska, Warszawa 2006, s. 80).

W ocenie Izby, przedmiotem rozpatrywanego postępowania jest nie tyle zakup leku (środka chemicznego) co zakup całego systemu tj. sposobu przygotowania i podawania środka. Przez opis sposobu konfekcjonowania leku, wskazany w siwz, Zamawiający oczekuje dostarczenia interferonu beta - 1 B, którego nie tylko sposób opakowania ale przede wszystkim sposób podawania będzie równoważny ze sposobem podawania leku Betaferon.

Odnosząc się do rozpatrywanego stanu faktycznego, Izba wzięła pod uwagę że sposób przygotowania leku i jego podania jest niezwykle istotny z punktu widzenia kręgu podmiotów, do których dedykowany jest lek i warunków, w jakich ma być podawany. Interferon beta 1 b jest lekiem dla osób chorych na stwardnienie rozsiane, podawanym systematycznie co drugi dzień w warunkach ambulatoryjnych, samodzielnie przez pacjentów. Objawy choroby takie jak drżenie rąk, problemy ze wzrokiem mogą również powodować trudności z samodzielnym wykonywaniem iniekcji. Stąd istotne jest, aby sposób podawania leku był nie tylko prosty i wygodny ale i w najwyższym możliwym stopniu aseptyczny i bezpieczny dla pacjentów stosujących go. Bezpieczny system iniekcyjny winien zminimalizować ryzyko przypadkowego zakłucia lub skaleczenia przez pacjentów samodzielnie dokonujących iniekcji. System iniekcyjny związany z lekiem Betaferon jest w znacznym stopniu bezpieczniejszy niż system iniekcyjny związany z podawaniem leku Extavia bowiem minimalizuje ryzyko przypadkowego zakłucia lub skaleczenia, a zatem zmniejsza ryzyko zakażeń.

Z prezentacji sposobu podawania obu preparatów wynika, że w systemie iniekcyjnym Betaferon igła aż do momentu wykonania iniekcji cały czas pozostaje w osłonce, nie ma potrzeby ponownie zdejmować i zakładać osłonki na igłę iniekcyjną, co w znacznym stopniu zapewnia większą higienę i uniemożliwia przypadkowe zakłucie, skaleczenie igłą, która przy

systemie podawania leku Extavia pozostaje odkryta (osłonka z igły musi zostać usunięta już przed włożeniem strzykawki z igłą do autoiniekтора). Istotną różnicą w podawaniu obu preparatów jest zatem łącznik fiolki z igłą. W systemie podawania leku Betaferon łącznik fiolki z igłą pozwala na przygotowanie zestawu do iniekcji, bez konieczności rozłączania strzykawki i igły, a igła do iniekcji pozostaje przez cały czas przygotowania preparatu zabezpieczona.

Dodatkowo, w ocenie Izby, nie bez znaczenia dla pacjentów stosujących preparat, pozostaje także sposób jego konfekcjonowania, który dla leku Betaferon opakowanego w 15 samodzielnych, gotowych do użycia zestawach jest znacznie prostszy i wygodniejszy w codziennym użyciu niż dla leku Extavia, gdzie nie wyselekcjonowano odrębnych zestawów, co może powodować także przypadkowe pomylenie i zastosowanie igieł do wstrzyknięć ręcznych z igłami do użytku z autoiniekctorem (automatycznym wstrzykiwaczem). Wykazane różnice w podawaniu obu preparatów powodują, że system iniekcji leku Extavia nie można uznać za system równoważny (podobny lub nie gorszy) w stosunku do zaprezentowanego systemu iniekcji leku Betaferon.

Okoliczność podnoszona przez Odwołującego, że inni Zamawiający dopuścili obok leku Betaferon możliwość zaoferowania także leku Extavia, nie może stanowić wiarygodnego dowodu w rozpatrywanej sprawie, z uwagi na okoliczność, że nie są znane szczegółowe warunki zamówień innych Zamawiających, nie wiadomo czy lek, będący przedmiotem zamówienia jest przeznaczony do stosowania w warunkach ambulatoryjnych czy szpitalnych.

W ocenie Izby, Zamawiający skutecznie wykazał, że dostarczenie środka interferon beta 1- B wraz z systemem podawania, takim jak przy leku Betaferon, jest uzasadnione jego obiektywnymi potrzebami, mającymi na celu zapewnienie w najwyższym możliwym stopniu bezpieczeństwa i warunków higienicznych dla pacjentów samodzielnie dokonujących iniekcji.

Na marginesie, domniemywać należy, że Odwołujący – Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. jako jeden z największych dystrybutorów środków farmaceutycznych może dysponować nie tylko lekiem Betaferon ale i Extavia, a zatem nie można uznać, że opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia mu przygotowanie oferty i zaoferowanie preparatu, który spełnia wszystkie wymagania i potrzeby określone przez Zamawiającego w siwz.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba oddaliła zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 oraz 29 ust. 2 ustawy Pzp.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji, na podstawie art. 191 ust. 1 ustawy.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp, czyli stosownie do wyniku postępowania.

Izba uwzględniła koszty wynagrodzenia pełnomocnika Zamawiającego w wysokości 3 600,00 zł, na podstawie faktury złożonej do akt sprawy, stosownie do brzmienia § 4 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886 ze zm.).

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 z późn. zm.) na niniejszy wyrok w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego **w Poznaniu**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....