

WYROK
z dnia 7 marca 2013 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Małgorzata Rakowska

Protokolant: Paweł Nowosielski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 6 marca 2013 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 22 lutego 2013 r. przez wykonawcę **Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-675 Warszawa, ul. Wołoska 5** w postępowaniu prowadzonym przez **Krajowe Centrum ds. AIDS w Warszawie, 02-829 Warszawa, ul. Samsonowska 1,**

orzeka:

1. oddala odwołanie,

2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-675 Warszawa, ul. Wołoska 5 i:**

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-675 Warszawa, ul. Wołoska 5** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od wykonawcy **Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-675 Warszawa, ul. Wołoska 5** na rzecz **Krajowego Centrum ds. AIDS w Warszawie, 02-829 Warszawa, ul. Samsonowska 1** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 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 **Warszawie**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Krajowe Centrum ds. AIDS w Warszawie, zwane dalej „zamawiającym”, działając na podstawie przepisów ustawy dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759), zwanej dalej „ustawą Pzp”, prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia na „Sprzedaż, magazynowanie i dostawę przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leków antyretrowirusowych – 37 części”.

Ogłoszenie o przedmiotowym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 15 lutego 2013 r., nr 2013/S 033-052037.

W dniu 22 lutego 2013 r. (pismem z tej samej daty) wykonawca Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zwany dalej „odwołującym”, wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (wpływ pisma do zamawiającego w dniu 22 lutego 2013 r.) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, a mianowicie wobec opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Części 24 dokonanego niezgodnie z zasadą równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, co stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 29 ust. 2 ustawy Pzp.

Jednocześnie odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu zmiany opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Części 24 poprzez:

1. wykreślenie zwrotu: „lub Nevirapine\200mg\tabletki\60-3500opak.” i pozostawienie zapisu „Nevirapine\400mg\tabletki\30-3500 opak.”.
2. względnie, jeśli zamawiający identyfikuje potrzebę nabycia Nevirapine 200 mg, dodania odrębnej części na jej zakup.

W uzasadnieniu odwołania odwołujący wskazał m.in., iż kwestionowany zapis dopuszcza swobodne zastępowanie produktu Nevirapine 400 mg produktem Nevirapine 200 mg jako produktem w pełni równoważnym. Tymczasem produkty te nie są równoważne. Fakt, iż zawierają tą samą substancję czynną nie powoduje automatycznie zamierności obu leków. Różnią się one zasadniczo pełnym składem (substancje pomocnicze), dawkowaniem i - co najistotniejsze - sposobem uwalniania substancji czynnej (Nevirapine). Z tego ostatniego faktu wynika także różnica w sposobie podawania leku, a są to istotne kwestie odróżniające kuracje prowadzone w oparciu o każdy z tych produktów. Nie są to kwestie obojętne ani dla pacjenta stosującego terapię, ani dla lekarza ją przepisującego. Następnie szczegółowo wskazał dlaczego – w jego ocenie – leki nie są równoważne.

Nadto odwołujący podniósł, iż dopuszczenie zamiany przez wykonawców Nevirapine 400 mg na Nevirapine 200 mg, bezpośrednio przełoży się na konieczność zmiany stosowanej przez lekarzy terapii dla stałych pacjentów. Wprowadzenie w życie takiej zmiany terapii mogłoby być uznane za eksperyment medyczny w rozumieniu art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 z późn. zmian.).

Mając więc na uwadze tak daleko idące różnice i konsekwencje wiążące się ze stosowaniem preparatów Nevirapine 400 mg i Nevirapine 200 mg, nie sposób uznać, iż produkty te są produktami równoważnymi. A jeśli nie są równoważnymi, dopuszczenie ich zamiennego oferowania w ramach Części 24 jest nieuprawnione (naruszenie art. 29 ust. 2 ustawy Pzp), zważywszy, że zupełnie wypacza pojęcie konkurencji, a co za tym idzie godzi w ustawową zasadę uczciwej konkurencji (naruszenie art. 7 ustawy Pzp) i interes odwołującego.

Zdaniem odwołującego zamawiający naruszył też zasadę równego traktowania wykonawców. Wszystkie inne części zamówienia (pozostałe 36 części) zbudowane są w oparciu o poszanowanie decyzji lekarzy ordynujących indywidualnie poszczególne terapie. I tak Zamawiający kupuje zarówno produkty złożone (kilka substancji czynnych w jednej tabletkie) (vide Część 1), jak i poszczególne składniki, nie traktując ich jako zamienną alternatywę dla leku złożonego (vide Części 2, 3, 4, 5, 6 i 7). W taki sposób zamawiający zapewnia możliwość kontynuacji leczenia zarówno pacjentom leczonym obecnie lekami złożonymi jak i pacjentom leczonym odrębnymi lekami zawierającymi poszczególne składniki. Takiej możliwości zamawiający nie stwarza w Części 24 dopuszczając możliwość zakupu jedynie Nevirapine 200 mg mimo, iż nie jest to kuracja odpowiednia dla pacjentów leczonych obecnie Nevirapine 400 mg.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, treść ogłoszenia o zamówieniu, treść SIWZ, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron złożone podczas rozprawy, skład orzekający Izby zważył co następuje:

Izba nie znalazła podstaw do odrzucenia odwołania w związku z tym, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek negatywnych, uniemożliwiających merytoryczne rozpoznanie odwołania, wynikających z art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, jak również stwierdziła, że wypełniono przesłanki istnienia interesu odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Mając na uwadze powyższe skład orzekający Izby merytorycznie rozpoznał złożone odwołanie, uznając iż odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, iż zamawiający w treści ogłoszenia o zamówieniu oraz w treści SIWZ, dotyczącej części 24 podał „Nevirapine\400mg\tabletki\30-3500 opak. lub Nevirapine\200mg\tabletki\60-3500opak.”.

Mając na uwadze powyższe Izba zważyła co następuje:

Art. 29 ust. 2 ustawy Pzp zawiera zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zakazane jest więc dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który zarówno utrudnia konkurencję, wskazując na konkretny produkt, ale i w taki sposób, który mógłby potencjalnie wpłynąć na konkurencję na rynku. Zakaz ten nie oznacza jednak konieczności nabycia przez zamawiającego produktów nieodpowiadających jego zobiektywizowanym potrzebom, zarówno co do jakości, funkcjonalności czy wymaganych parametrów technicznych, a jedynie nakazuje dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez ograniczania dostępu do zamówienia. Tymczasem – jak przyznał sam odwołujący na rozprawie, mimo iż podnosił zarzut utrudniania uczciwej konkurencji - jest on jedynym producentem leku Nevirapine 400 mg (stosowanego raz dziennie). To właśnie lek o nazwie Nevirapine 200 mg (stosowany dwa razy dziennie) produkowany jest przez trzy podmioty. Tak więc dokonanie opisu przedmiotu zamówienia na podstawie podziału na części, tak że dany produkt w danej części może dostarczyć tylko jeden wykonawca, a więc w taki sposób jak oczekuje tego odwołujący w niniejszym stanie faktycznym, byłby właśnie działaniem utrudniającym uczciwą konkurencję i premiującym jednego wykonawcę.

W niniejszym stanie faktycznym zamawiający, dokonując opisu przedmiotu zamówienia dla części 24 podał „Nevirapine\400mg\tabletki\30-3500 opak. lub Nevirapine\200mg\tabletki\60-3500opak.”. Odwołujący zakwestionował powyższy zapis, podnosząc iż te dwa - wskazane w SIWZ - produkty lecznicze nie są produktami równoważnymi a tym samym nie mogą być stosowane zamiennie. Jednak z przedłożonych przez niego w poczet materiału dowodowego dokumentów okoliczność ta nie wynika. W treści złożonej charakterystyki dotyczącej leku Viramune 400 mg brak jest bowiem stwierdzenia, z którego by jednoznacznie wynikało, iż z określonych przyczyn niedopuszczalna jest zamiana leku Nevirapine 400 mg (stosowanego raz dziennie) na lek Nevirapine 200 mg (stosowany dwa razy dziennie). Natomiast wszędzie tam, gdzie zawarto sformułowanie „nie należy” – jak podniósł zamawiający - poprzez sformułowanie to podano w jakich przypadkach niedopuszczalne jest zastosowanie dawki 400 mg. W charakterystykach produktu zapisuje się bowiem jednoznacznie w jakich okolicznościach

danego leku nie wolno stosować, co stanowi obligatoryjny element danej charakterystyki. Skoro więc takich przeciwwskazań w stosunku do kwestionowanego zakresu (zamiany leku) nigdzie nie zawarto to oznacza to, że ich w istocie nie ma. Powoływany przez odwołującego fragment charakterystyki (str. 159) „brak danych dotyczących zamiany postaci 400 mg tabletki o przedłużonym działaniu oraz 100 mg tabletki o przedłużonym działaniu”, nie zawiera bowiem sformułowania, z którego w sposób nie budzący żadnych wątpliwości wynikałoby, iż jest to niedopuszczalne. Przeciwnie wynika z niego co najwyżej, iż badań w tym zakresie nie przeprowadzono. Przeciwwskazań takich nie podano także w żadnym ze złożonych przez odwołującego dokumentów, mimo, iż to na odwołującym – zgodnie z art. 6 k.c. - spoczywa ciężar dowodu. Ciężar udowodnienia faktu spoczywa bowiem na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne („na tym ciąży dowód, kto twierdzi, a nie na tym kto zaprzecza”). Natomiast to właśnie z informacji pochodzących z materiałów odwołującego (informacji dotyczącej „preparatu Viramune® (newirapina) o przedłużonym uwalnianiu podawanym raz na dobę (...)” wynika, iż „skuteczność antywirusowa Viramune® - tabletki o przedłużonym uwalnianiu – nie jest niższa od wcześniej dostępnych tabletek 200 mg o natychmiastowym uwalnianiu, podawanych dwa razy na dobę. (...) profil bezpieczeństwa i tolerancji newirapiny o przedłużonym uwalnianiu jest porównywalny do profilu newirapiny o natychmiastowym uwalnianiu”, a więc obie postaci Viramune® są tak samo skuteczne. Jediną różnicą – co jest bezsporne pomiędzy stronami - jest częstotliwość ich stosowania (1 raz dziennie w przypadku leku Nevirapine 400 mg i dwa razy dziennie w przypadku leku Nevirapine 200 mg). Jednak odwołujący nie wykazał w sposób nie budzący żadnych wątpliwości różnicy w skuteczności działania tych leków. Przeciwnie – z przedłożonych przez odwołującego dokumentów (np. Streszczenia EPAR dla ogółu społeczeństwa) – wynika, że efekt terapeutyczny w przypadku stosowania tych leków, a mianowicie Nevirapine 400 mg (stosowanego raz dziennie) oraz Nevirapine 200 mg (stosowanego dwa razy dziennie) jest jednakowy. Osiągają one bowiem taką samą skuteczność terapeutyczną, a informacje te – jak podniósł zamawiający i co wykazał na rozprawie - wynikają faktycznie z ogólnodostępnej dokumentacji i to na niech opierał się, dokonując opisu przedmiotu zamówienia. Tym samym stwierdzić należy, iż zarzuty odwołującego nie potwierdziły się.

Opinie lekarzy przedłożonych przez odwołującego stanowią co najwyżej stanowisko w sprawie.

Biorąc powyższe pod uwagę, orzeczono, jak w sentencji.

Izba w poczet materiału dowodowego zaliczyła dokumentację przedmiotowego postępowania.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (tj.: Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.), tj. stosownie do wyniku postępowania, uwzględniając koszty wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego i ograniczając je do wysokości 3 600,00 zł.

Przewodniczący: