

Sygn. akt: KIO 97/20

**WYROK**

**z dnia 29 stycznia 2020 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:**

**Przewodniczący: Magdalena Rams**

**Protokolant: Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **29 stycznia 2020 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **17 stycznia 2020 r.** przez wykonawcę **Shire Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie,**

w postępowaniu prowadzonym przez **Instytut Matki i Dziecka w Warszawie oraz Narodowe Centrum Krwi w Warszawie,** w imieniu których postępowanie prowadzi **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie,**

przy udziale wykonawcy **Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

**orzeka:**

- 1. Umarza postępowanie w zakresie zarzut naruszenie art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp;**
- 2. Uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 89 ust. 1 pkt 6 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp i nakazuje zamawiającemu: (i) unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej; (ii) odrzucenie oferty wykonawcy **Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie;** (iii) dokonania ponownego badania i oceny pozostałych ofert złożonych w postępowaniu.**

3. **W pozostałym zakresie oddala odwołanie.**
4. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie** i:
  - 4.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15.000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Shire Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania;
  - 4.2. zasądza od **wykonawcy Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie** na rzecz wykonawcy **Shire Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie** kwotę **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika;

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018 poz. 1986 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

W dniu 17 stycznia 2020 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy Shire Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (dalej „**Odwołujący**”) zarzucając zamawiającemu Instytutowi Matki i Dziecka w Warszawie oraz Narodowemu Centrum Krwi w Warszawie, w imieniu których postępowanie prowadzi: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (dalej „**Zamawiający**”) naruszenie:

- 1) art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 87 ust. 1 Pzp i art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Novo Nordisk pomimo, iż jej treść jest niezgodna z treścią SIWZ, w szczególności w zakresie wskazania liczby podań czynnika krzepnięcia oraz dawki jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta, niezgodnie z wartościami wynikającymi z charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL);
- 2) art. 89 ust. 1 pkt 3 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Novo Nordisk, pomimo iż jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- 3) art. 89 ust. 1 pkt 4 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Novo Nordisk, pomimo iż zawiera rażąco niski koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg ciała pacjenta (kryterium nr 2 w ramach oceny ofert), a w konsekwencji rażąco niską wartość oferty oraz wartość opcji w ramach programu NFZ, ewentualnie zaniechanie wezwania do wyjaśnień Novo Nordisk w tym zakresie na podstawie art. 90 ust. 1 Pzp;
- 4) art. 89 ust. 1 pkt 6 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Novo Nordisk, pomimo iż zawiera błędy w obliczeniu kosztu całkowitego 28-dniowego leczenia 1 kg ciała pacjenta (w tym co do liczby podań czynnika krzepnięcia oraz dawki jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta);
- 5) art. 24 ust. 1 pkt 17 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie wykluczenia z Postępowania wykonawcy Novo Nordisk, pomimo iż przedstawił informacje w zakresie kosztu całkowitego 28-dniowego leczenia 1 kg ciała pacjenta (w tym co do liczby podań czynnika krzepnięcia oraz dawki jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta) wprowadzające Zamawiającego w błąd, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez Zamawiającego w Postępowaniu w zakresie oceny oferty Novo Nordisk;

- 6) ewentualnie, w przypadku nieodrżucenia oferty Novo Nordisk i niewykluczenia tego Wykonawcy z Postępowania, zarzucam naruszenie art. 91 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp poprzez przyznanie Novo Nordisk nieprawidłowej liczby punktów w ramach Kryterium nr 2 - koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta, pomimo zaoferowania nieprawidłowych wartości LP (liczba podań czynnika krzepnięcia) oraz Dkg (dawka jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta), nieodpowiadającym wartościom wynikającym z ChPL;
- 7) art. 93 ust. 1 pkt 4 Pzp poprzez zaniechanie unieważnienia Postępowania, pomimo że cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, a Zamawiający nie wykazał możliwości zwiększenia tej kwoty do ceny najkorzystniejszej oferty.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu dokonania następujących czynności w Postępowaniu: (i) unieważnienia wyboru oferty złożonej przez Novo Nordisk; (ii) ponownego badania i oceny ofert; (iii) odrżucenia oferty Novo Nordisk oraz wykluczenia tego wykonawcy z Postępowania; (iv) ewentualnie przyznania ofercie Novo Nordisk odpowiednio mniejszej liczby punktów w ramach kryteriów oceny ofert; (v) ewentualne zażądania od Novo Nordisk wyjaśnień dotyczących wyliczenia kosztu stanowiącego kryterium oceny ofert nr 2 w Postępowaniu, na podstawie art. 90 ust. 1 Pzp; (vi) ewentualnie, unieważnienia Postępowania.

W uzasadnieniu podniesionych zarzutów Odwołujący wskazał, że w stosunku do Odwołującego spełnione są przesłanki materialnoprawne odwołania z art. 179 ust. 1 Pzp, bowiem jest wykonawcą, który złożył ważną ofertę w Postępowaniu, przygotowaną w oparciu o wszystkie wymogi SIWZ. Ponadto, obecnie Odwołujący jest aktualnym wykonawcą realizującym bezpośrednio poprzedzający przetarg ZZZP 22/17 na dostawy czynników krzepnięcia, a zatem jest żywo zainteresowany pozyskaniem zamówienia o analogicznym przedmiocie na kolejne dwa lata. Odwołujący posiada zatem interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów Pzp może spowodować poniesienie przez Odwołującego szkody, polegającej na nieuzyskaniu zamówienia. Odwołujący wskazał, że w świetle aktualnej wykładni prounijnej art. 179 ust. 1 Pzp w zw. z art. 1 ust. 1 i 3 dyrektywy Rady 89/665/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty budowlane (Dz.U. L 395, s. 33), zmienionej dyrektywą 2007/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 grudnia 2007 r., pojęcie „interesu w pozyskaniu danego zamówienia” należy interpretować szeroko, a dane zamówienie odnosi się do zakresu

przedmiotowego przyszłej umowy a nie do konkretnej procedury przetargowej. Zatem interes ten może dotyczyć ewentualnego wszczęcia nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (por. wyrok TSUE z 11.05.2017 r. w sprawie C-131/16, a także np. wyrok w sprawie C-689/13). Odwołujący wskazał, że w Postępowaniu, nieuczciwe działanie Novo Nordisk doprowadziło do sytuacji, w której utrzymanie wyniku Postępowania uniemożliwiłoby Odwołującemu uzyskanie zamówienia na dostawy koncentratu czynnika krzepnięcia, w tym lub nowym postępowaniu. Wybór oferty tego wykonawcy spowoduje zatem szkodę po stronie Odwołującego. Odwołujący wskazał, że Postępowanie jest prowadzone przez Zamawiającego w procedurze odwróconej wynikającej z art. 24aa ustawy Pzp, co oznacza, że Zamawiający dokonał wyłącznie badania wykonawcy Novo Nordisk, którego oferta została najwyższej oceniona w ramach kryteriów oceny ofert. Ponadto, Zamawiający nie przeprowadził w odniesieniu do wykonawcy Octapharma AG procedury wynikającej z art. 26 ust. 1 Pzp, a tym samym badania pod kątem okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 Pzp. Zatem, w przypadku uwzględnienia odwołania, ponowna ocena ofert (w tym także badanie dokumentów i oświadczeń w trybie art. 26 ust. 1 Pzp) mogłoby doprowadzić hipotetycznie do wyboru oferty Octapharma (a wtedy Odwołujący miałby szansę weryfikacji oceny dokonanej przez Zamawiającego w tym zakresie) albo uznania za najkorzystniejszą oferty Odwołującego. Zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej („KIO”), w przypadku procedury odwróconej, interes we wniesieniu odwołania wobec wyboru najkorzystniejszej oferty posiada każdy z wykonawców sklasyfikowanych w rankingu ofert.

Odwołujący wskazał również, że kwota, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć łącznie na sfinansowanie zamówienia to 42 321 060 zł, natomiast oferta Octapharma opiewa na łączną kwotę 48 922 702 zł. W przypadku unieważnienia wyboru Novo Nordisk, prawdopodobne unieważnienie Postępowania na podstawie art 94 ust. 1 pkt 4 Pzp, z całą pewnością doprowadziłoby do wszczęcia nowego postępowania, z uwagi na konieczność zapewnienia dostaw przedmiotu zamówienia (przy czym obecnie dostawy te są zabezpieczone umową z Odwołującym). Jednocześnie, w świetle ww. interpretacji, interes Odwołującego w złożeniu niniejszego odwołania wyraża się również w ewentualnej możliwości złożenia oferty w nowym postępowaniu o analogicznym przedmiocie zamówienia. Odwołujący zwrócił również uwagę, że wartość oferty Novo Nordisk w zakresie programu MZ o prawie 4 miliony przekracza budżet zamawiającego (o czym dalej), w związku z czym niezależnie od istnienia okoliczności obligujących do odrzucenia oferty Novo Nordisk lub wykluczenia tego Wykonawcy z Postępowania, zachodzi podstawa do unieważnienia Postępowania. W ocenie Odwołującego przysługuje mu zatem prawo do negocjowania niezgodnego z prawem wyboru oferty Novo Nordisk, nawet jeśli miałyby to skutkować unieważnieniem prowadzonego Postępowania, ponieważ w przypadku ponownego ogłoszenia postępowania zarówno

Odwołujący jak i pozostali wykonawcy mogą konkurować o uzyskanie zamówienia i zawarcie umowy o zamówienie publiczne.

Dalej Odwołujący wskazał, że Zamawiający prowadzi Postępowanie na zakup Koncentratu czynnika krzepnięcia VIII wraz z dostawą do Centrów Leczenia Hemofilii oraz do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Przedmiotem Postępowania, zgodnie z Rozdz. VII SIWZ, jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (dalej „**czynnik krzepnięcia**”) w ramach programów:

- (1) polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” - dalej „program MZ”, oraz,
- (2) programu lekowego NFZ pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” - dalej „program NFZ” u dzieci w wieku 6 - 18 lat, a także dostawa zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów, organizacja dostaw do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizacja sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrola zużycia leków.

Zamawiający nie podzielił zamówienia na części, bowiem „Zakup wspólny ma na celu zapewnienie zgodności stosowanych leków w obydwu ww. programach” (pkt VII.1.2.1) Siwz). Niemniej w wyniku Postępowania zostaną zawarte, z uwagi na źródło finansowania programu, odrębne umowy z:

- 1) regionalnymi ośrodkami leczenia hemofilii - Centrum Leczenia Hemofilii (CLH) wskazanymi przez instytut Matki i Dziecka (IMiD) na dostawę czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ, oraz
- 2) Narodowym Centrum Krwi (NCK) na dostawę czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ (pkt. VII.1.2.2) Siwz).

W Postępowaniu zostały złożone 3 oferty: wykonawców Novo Nordisk, Octapharma oraz Odwołującego (Shire). Za najkorzystniejszą ofertę Zamawiający uznał i wybrał ofertę Novo Nordisk (92,20 pkt w ramach kryteriów oceny ofert), oferta wykonawcy Octapharma otrzymała łącznie 80,29 pkt, natomiast oferta Odwołującego - 79,43 pkt w ramach kryteriów oceny ofert.

Odwołujący wskazał, że nie zgadza się z takim rozstrzygnięciem Postępowania, wywodząc, iż wybór oferty Novo Nordisk stanowi rażące naruszenie zasad konkurencji oraz przepisów Pzp.

## II. Niezgodność treści oferty Nova Nordisk z treścią Siwz

Odwołujący wskazał, że w Postępowaniu Zamawiający ustalił następujące kryteria oceny ofert (rozdz. VIII Siwz):

1. Oferowana cena - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ - waga - 20 pkt (maksymalna wartość do uzyskania);
2. Koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ - waga - 70 pkt (maksymalna wartość do uzyskania), i
3. Pokrycie kosztu wykonania analizy farmakokinetycznej u każdego pacjenta w programie NFZ dla produktu oferowanego przez Wykonawcę - waga -10 pkt (maksymalna wartość do uzyskania).

Kryterium nr 2 tj. koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta należało obliczyć według wzoru:  $Kn = CT(4) \times LP \times Dkg \times C1iu$ , gdzie:

Kn - zaoferowany koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta.

CT(4) - czas trwania terapii - uśredniona wartość stała dla wszystkich ofert CT = 4 (tygodnie).

LP - liczba podań czynnika krzepnięcia w jednym tygodniu - zgodnie z wartością zadeklarowaną w danej ofercie. Liczba podań musi odpowiadać wartości wynikającej z Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Dkg - dawka jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta - zgodnie z wartością zadeklarowaną w danej ofercie. Deklarowana dawka musi odpowiadać wartości wynikającej z Charakterystyki Produktu Leczniczego.

C1iu - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) czynnika krzepnięcia w programie NFZ produktu w PLN.

Odwołujący wskazał, że wykonawca Novo Nordisk zaoferował najwyższą cenę jednostkową za czynnik krzepnięcia (produkt NovoEight), jednak bardzo niski koszt całkowity 28-dniowego leczenia, przez co otrzymywał najwięcej punktów w ramach kryterium nr 2, co w konsekwencji doprowadziło do wyboru tej oferty jako najkorzystniejszej. Skutek taki Novo Nordisk osiągnął poprzez zaoferowanie w formularzu oferty bardzo niskich wartości Dkg -

dawka jednostek międzynarodowych na 1 kg masy ciała pacjenta (wartość z oferty - 20) oraz LP - liczba podań czynnika krzepnięcia w jednym tygodniu (wartość z oferty -2,4).

Porównanie ofert w kryterium 2 (koszt 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ)			
Wykonawca	Novo Nordisk	Octopharma	Shire
Ceny jednostkowe brutto 1 j.m. czynnika krzepnięcia (w PLN)	0,59	0,36	0,43
Dkg	20	30	350 IU/kg masy ciała/na 28 dni. Średnia wartość Dkg do obliczeń wg wzoru z SIWZ na 1 podanie : <u>29,1667 IU.</u>
	2,4	92% pacjentów - 3 razy w tygodniu 8% pacjentów - 2 razy w tygodniu, średnia podań dla wszystkich pacjentów <u>2,92</u>	3
Koszt całkowity 28 dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ (w PLN)	113, 28	157, 68	150, 50

W ocenie Odwołującego treść oferty Novo Nordisk w zakresie Dkg oraz LP stoi w sprzeczności z treścią Siwz, która w rozdz. VIII ppkt 2.2. jednoznacznie wymaga, aby zarówno LP jak i Dkg odpowiadały wartości wynikającej z ChPL. Tymczasem przyjęte za podstawę tej oferty parametry leku są niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), co stanowi o istotnej, nieusuwalnej wadliwości ofert.

#### Doniosłość prawna Charakterystyki Produktu Leczniczego

Odwołujący wskazał na wstępie, iż wymóg Siwz co do zgodności parametrów leku z ChPL wynika z rangi prawnej tego dokumentu stanowiącego podstawowy dokument urzędowy określający zweryfikowaną klinicznie oraz zatwierdzoną przez uprawnione organy specyfikację produktu leczniczego. Każdy produkt leczniczy, a w szczególności leki wydawane na receptę, takie jak koncentrat czynnika krzepnięcia VIII, muszą być stosowane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz z uwzględnieniem stosunku

korzyści do ryzyka wynikającego z farmakoterapii. Odzwierciedleniem aktualnej wiedzy medycznej na temat stosowania danego leku oraz potwierdzeniem pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Stanowi ona oficjalny dokument, podlegający zatwierdzeniu przez właściwe organy państwowe lub unijne, które to zatwierdzenie zwięzcza proces rejestracji leku i umożliwia wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zob. art. 10 ust. 2 pkt 11 w zw. z art. 11 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, dalej: „PF”).

W ocenie Odwołującego z powyższych względów Siwz wyraźnie wskazuje, że przedmiot oferty musi posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (pkt VII.2.1 Siwz - str. 12), a ponadto deklarowane parametry produktu wskazane w ofercie muszą być zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (pkt VIII.2.2 Siwz - str. 19). Wykonawca nie ma bowiem całkowitej dowolności w określaniu dawek i liczny podań czynnika krzepnięcia dla dzieci.

Tymczasem dwa kluczowe parametry leku przyjęte za podstawę oferty Novo Nordisk - tj. dawkowanie i liczba podań leku w ujęciu tygodniowym - zostały podane przez wykonawcę niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Zgodnie z art. 11 ust. 5 PF, dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne. ChPL produktu NovoEight zaoferowanego przez Novo Nordisk (Lp. 3 formularza ofertowego) jest dostępny w języku polskim na oficjalnej stronie unijnego rejestru produktów leczniczych prowadzonego przez Komisję Europejską, a ponadto dokument ten został przedłożony przez Novo Nordisk wraz z wyjaśnieniami treści oferty z dnia 19.12.2019 r. (w aktach).

#### Nieprawidłowa dawka leku wskazana o rzez Novo Nordisk

Odwołujący wskazał, że w Formularzu ofertowym (Lp. 1) Novo Nordisk zaoferował dawkę produktu NovoEight dla profilaktyki krwawień u pacjentów pediatrycznych, posiadających w większości ciężką postać hemofilii (dla których w większości ma być przeznaczony przedmiot zamówienia - zob. pkt 1.2 oraz 1.5.1. Siwz, str. 10-11) wielkości 20 jednostek międzynarodowych j.-m.) na 1 kg masy ciała pacjenta. W ocenie Odwołującego jest to wprost sprzeczne z ChPL tego produktu, gdzie na str. 4 wskazano, że „W przypadku długotrwałej profilaktyki krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A zazwyczaj stosowane dawki produktu wynoszą 20 – 40 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała co drugi dzień lub 20-50 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała 3 razy w tygodniu. U dorosłych i

młodzieży (> 12 lat) produkt można podawać rzadziej (40-60 j.m./kg co trzeci dzień lub dwa razy w tygodniu). W niektórych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów w młodszym wieku, konieczne może być skrócenie odstępów między dawkami lub zastosowanie wyższej dawki". Jednocześnie, na stronie 5 ChPL, w odniesieniu do sposobu dawkowania u dzieci i młodzieży wskazano, że „W przypadku długotrwałej profilaktyki krwawień u pacjentów w wieku poniżej 12 lat zaleca się dawki 25-50 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała co drugi dzień lub 25-60j.m. czynnika VIII na kg masy ciała 3 razy w tygodniu.”

Zatem, w ocenie Odwołującego, zgodnie z ChPL najmniejsza możliwa dawka leku NovoEight podawana dzieciom do 12 roku życia to 25 j.m. na 1 kg masy ciała. Ten kluczowy zapis ChPL o minimalnej dawce 25 j.m. został całkowicie przemilczany i pominięty przez Novo Nordisk, mimo że przedmiotowy przetarg zabezpieczać ma przede wszystkim leczenie profilaktyczne dzieci i młodzieży w ramach programu NFZ. Zauważyć przy tym należy, że zgodnie z tabelą zawartą na 11 stronie Siwz (rozdz. VII pkt 1.5.1.1.3 ), wśród pacjentów, dla których przeznaczony jest przedmiot zamówienia, ponad 37% pacjentów nie przekroczyła wieku 12 lat (rocznikowo, tabela nie pozwala określić dokładnego wieku dzieci). Ponadto, zgodnie z rozdz. VII pkt 1.5.1.1.2 Siwz, liczba pacjentów może zmienić się +/- 30 osób. Zatem finalna liczba dzieci może ulec zwiększeniu. Co więcej, w ocenie Odwołującego, w świetle przytoczonego wyżej fragmentu ChPL wskazującego na konieczność stosowania wyższych dawek u dzieci i młodzieży, należy przyjąć, że nie tylko u pacjentów do 12 roku życia, ale także młodzieży w wieku 13-18 lat co do zasady dawka leku będzie wyższa od dolnej granicy dopuszczalnej przez ChPL u osób dorosłych. W szczególności w przypadku podawania leku w tej grupie wiekowej wyłącznie dwa razy w tygodniu, najniższa możliwa dawka powinna wynosić 40 j.m, czyli dwa razy więcej niż zaproponował Novo Nordisk.

Odwołujący podkreślił, że zadeklarowane przez oferenta produktu NovoEight dawkowanie, które powinno być adekwatne w odniesieniu do grupy 159 pacjentów pediatrycznych wskazanych w Siwz jako docelowi pacjenci, którym będzie podawany czynnik krzepnięcia - jest nie tylko sprzeczne z zaleceniami ChPL, ale także jest poniżej wartości testowanych w ramach badań klinicznych, na podstawie których opracowano ChPL i dopuszczono produkt NovoEight do obrotu.

Jak wskazano w tabeli 3 na stronie 10 ChPL, średnia dawka stosowana profilaktycznie podczas badania klinicznego u pacjentów pediatrycznych wynosiła odpowiednio: 41,5 j.m/kg dla dzieci 0<6 lat, 38,4 j.m./kg dla dzieci 6<12 lat oraz 28,5 j.m./kg dla młodzieży 12<18 lat. Oznacza to, że w testowanych klinicznie przypadkach, pacjenci pediatryczni otrzymywali średnio dawkę znacznie (nawet ponad dwukrotnie u najmniejszych dzieci) powyżej

teoretycznej dolnej dawki granicznej 20 j.m./kg, która została zadeklarowana przez oferenta produktu NovoEight w niniejszym przetargu. W ocenie Odwołującego dowodzi to jednoznacznie, że zadeklarowana przez wykonawcę dawka jest niezgodna z rzeczywistym, faktycznie zalecanym i przetestowanym dawkowaniem dla dzieci i młodzieży.

Nieprawidłowa liczba podań w odniesieniu do deklarowanej dawki leku wskazana przez NovoNordisk

Odwołujący wskazał, że w Lp. 2 formularza ofertowego Novo Nordisk wskazał liczbę podań czynnika krzepnięcia jako 2.4 na tydzień. W ocenie Odwołującego, taka ilość podań w odniesieniu do deklarowanych dawek jest niezgodna z ChPL NovoEight, a przez to także z treścią Siwz w Rozdz. VIII pkt 2.2.

Jak wskazano wcześniej, ChPL dla produktu NovoEight przewiduje, iż w profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A „zazwyczaj stosowane dawki produktu wynoszą 20 - 40 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała co drugi dzień lub 20-50 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała 3 razy w tygodniu. U dorosłych i młodzieży (> 12 lat) produkt można podawać rzadziej (40-60 j.m./kg co trzeci dzień lub dwa razy w tygodniu. W niektórych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów w młodszym wieku, konieczne może być skrócenie odstępów między dawkami lub zastosowanie wyższej dawki”.

W ocenie Odwołującego oznacza to, że w zależności od sytuacji klinicznej pacjenta i ordynacji lekarza, pacjent powinien otrzymywać lek NovoEight bądź to 3 razy w tygodniu (co wynika wprost z ChPL), bądź to 3-4 razy w tygodniu (w przypadku ordynacji leku „co drugi dzień” w 7-dniowym tygodniu pacjentowi będzie podawany lek 3 lub 4 razy w tygodniu, a więc średnio 3,5 razy). W każdym przypadku, zgodnie ChPL u pacjentów w młodszym wieku istnieje szczególne prawdopodobieństwo konieczności skrócenia odstępów między dawkami, co nakazuje racjonalnie przejąć, że co do zasady w grupie 159 pacjentów w młodym wieku, częstotliwość podawania czynnika krzepnięcia będzie większa niż standardowo u osób dorosłych, a z pewnością większa niż najmniejsza wartość dopuszczalna przez ChPL (3 razy w tygodniu) i zarazem większa niż zadeklarował Wykonawca. Zadeklarowana zatem liczba podań leku NovoEight w jednym tygodniu nie jest zgodna z ChPL.

Odwołujący wskazał również, że w punkcie 1.5.1.1.2 na stronie 11 Siwz, Zamawiający informacyjnie wskazał, że 92% pacjentów otrzymuje czynnik krzepnięcia 3 razy w tygodniu, a pozostałe 8% pacjentów 2 razy w tygodniu. Daje to średnią ważoną wartość 2,92 podań w tygodniu, a więc znacznie więcej niż zaoferował Novo Nordisk (i dokładnie takie dawkowanie

zapropował trzeci uczestnik niniejszego postępowania - Octapharma). W tym zakresie należy również podkreślić, że zgodnie z dokumentacją rejestracyjną (ChPL), wiedzą medyczną, wszystkie czynniki krzepnięcia VIII, zarówno rekombinowane jak i osoczopochodne posiadają zbliżony czas półtrwania i zawierają analogiczne zasady dotyczące częstości podań.

Odwołujący podkreślił, że częstość podawania leku jest skorelowana z wielkością pojedynczej dawki. W myśl ChPL NovoEight, nawet teoretyczna, skrajna, minimalna dawka stosowana u dorosłych co najmniej trzy razy w tygodniu wynosi 20 j.m., tj. 60 j.m. na tydzień i odpowiednio 240 j.m. na 28 dni terapii (czyli niemal 50 j.m. więcej niż wynika z treści oferty Novo Nordisk - Dkg x Lp x 4). Przy czym analogiczny schemat dawkowania dla dzieci poniżej 12 roku życia powinien wynosić co najmniej 25 j.m. podawanych trzy razy w tygodniu (tj. 75 j.m. na tydzień i odpowiednio 300 j.m. na 28 dni terapii). Dalej również w przypadku jeszcze rzadszego dawkowania (dwa razy w tygodniu) dla dorosłych i młodzieży, minimalna dawka powinna być podwójna (tj. 80 j.m. na tydzień i odpowiednio 320 j.m. na 28 dni terapii). Jednocześnie w niniejszym Postępowaniu Wykonawca w sposób całkowicie dowolny deklaruje wielkość dawek i ilość dawkowania, oferując zaledwie 48 j.m. na tydzień (tj. 20 j.m. x 2,4 na tydzień i odpowiednio 192 j.m. na 28 dni terapii), co stanowi niemalże połowę dawek oferowanych przez pozostałych Wykonawców (odpowiednio: Shire 87,5 j.m. na tydzień i Octapharma 87,6 j.m. na tydzień) i co nie jest zgodne z żadnym schematem dawkowania leku NovoEight, wynikającym z aktualnej wersji ChPL i nie zabezpieczy pacjentów przed ryzykiem wystąpienia krwawień.

#### Wyjaśnienia NoyoNordisk potwierdzają niezgodność z treścią Siwz

Odwołujący wskazał, że wątpliwości w tym zakresie miał także Zamawiający, który pismem z dnia 16.12.2019 r. wezwał Novo Nordisk, na podstawie art. 87 ust. 1 Pzp, do wykazania zgodności z ChPL sposobu obliczenia kosztu leczenia 1 kg masy ciała pacjenta (w aktach). W ocenie Odwołującego, wyjaśnienia wykonawcy z dnia 19.12.2019 r. (w aktach) potwierdzają zarzuty niniejszego odwołania, bowiem:

- Novo Nordisk wyraźnie unika w piśmie wykazania, że zadeklarowane przez niego parametry produktu NovoEight są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zamiast tego, Novo Nordisk dyskredytuje rangę ChPL oraz usiłuje wykazać rzekomą prawidłowość zadeklarowanych parametrów mimo wyraźnej sprzeczności z ChPL powołując się na treść ulotki dla pacjenta. Tymczasem ulotka nie jest źródłem

specyfikacji produktu i z założenia nie może kreować zasad dawkowania i częstotliwości podawania leku.

- Ulotka jest przeznaczona wyłącznie dla pacjenta i ma charakter ogólny, informacyjny. Rolą ulotki jest wyłącznie przełożenie wybranych informacji na temat leku, opisanych językiem naukowym w ChPL, na prosty język zrozumiały dla pacjenta. W żadnym razie, w wyniku takiego przełożenia nie może dochodzić do wypaczenia treści ChPL. Co więcej, decyzji o wielkości dawki i częstotliwości podawania leku pacjentowi podejmuje lekarza na podstawie ChPL. Potwierdzeniem tego jest oficjalne stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - wyrażone przykładowo w piśmie z dnia 11 stycznia 2012 r. do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej (znak: UR.DOL.070.14.2012.AC.18): „Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem przeznaczonym dla fachowego personelu medycznego, podczas gdy ulotka zawiera informacje adresowane do pacjenta.”
- Tym samym, wyłącznym dokumentem zawierającym instrukcję - schemat dawkowania leku jest w Charakterystyka Produktu Leczniczego, co Novo Nordisk próbuje zakamuflować rozważaniami na temat ulotki. Okoliczność, że w adresowanej do pacjenta ulotce produktu NovoEight znajdują się dwa niepowiązane zdania o najczęstszej ilości podań i najczęstszych ilościach dawek, nie upoważnia do tego, aby na tej podstawie formułować twierdzenia o zalecanym dawkowaniu leku. Wykorzystywana przez Novo Nordisk retoryka jawi się de facto jako spóźniona próba kwestionowania treści Siwz, która wymaga, aby deklarowane w ofercie parametry leku były literalnie zgodne z treścią ChPL a nie innymi dokumentami.

Dalej Odwołujący wskazał, że w kontekście powyższego, powoływanie się przez wykonawcę na treść ulotki przyłkowej i budowanie interpretacji na podstawie wyrwanych z kontekstu sformułowań stanowi rozpaczliwą próbę uzasadnienia własnej oferty przez wykonawcę w sytuacji gdy świetnie zdaje sobie on sprawę, iż zaproponował warunki dawkowania są niezgodne z ChPL. Ponadto, Zamawiający, uwzględniając ww. wyjaśnienia, naruszył także art. 87 ust. 1 Pzp poprzez przyjęcie tłumaczenia nieopartego na wymogach treści Siwz, lecz na innych okolicznościach (np. treść ulotki), stojących w sprzeczności z obowiązującą wszystkich wykonawców treścią Siwz.

Odwołujący podkreślił, że na absolutny prymat ChPL w interpretacji wymogów Siwz wskazuje orzecznictwo KIO. Przykładowo: „Nie można od Zamawiającego będącego instytucją działającą w służbie zdrowia wymagać opierania się na domniemaniach, nawet wysoce prawdopodobnych, w sytuacji gdy nie pozostają one w całkowitej zgodności z

informacjami zawartymi w oficjalnych dokumentach dotyczących tego produktu, w tym w szczególności w dokumencie Charakterystyka Produktu Leczniczego(wyrok KIO z dnia 25 września 2018 r., sygn. akt KIO 1795/18), czy też wyrok KIO z dnia 17 kwietnia 2018 r., sygn. akt KIO 551/18, który wyraźnie, rozstrzyga, że treść ChPL nie podlega następczej wiążącej wykładni autentycznej, rozszerzeniu czy zawężeniu, a powinna być interpretowana przede wszystkim w oparciu o jej urzędową treść.

### III. Oferta Novo Nordisk stanowi czyn nieuczciwej konkurencji

W ocenie Odwołującego okoliczności wskazane powyżej (tj. nieprawidłowa dawka leku oraz liczba podań leku w ujęciu tygodniowym) świadczą jednoznacznie, że złożenie oferty o takiej treści przez Novo Nordisk w Postępowaniu stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, co w świetle art. 89 ust. 1 pkt 3 Pzp powinno wiązać się z jej odrzuceniem.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ww. ustawy czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interesy innego przedsiębiorcy lub klienta. Wskazać przy tym należy, że zgodnie z przyjętą w doktrynie definicją „dobre obyczaje” uważa się zachowanie zorientowane na zapewnienie niezakłóconego funkcjonowania konkurencji, poprzez rzetelne i niezafalszowane współzawodnictwo jakością, ceną i innymi [...] cechami oferowanych towarów i usług. W związku z tym zakazy zawarte w przedmiotowej ustawie mają za cel przeciwdziałanie posługiwania się przez przedsiębiorców nieuczciwymi praktykami, które pozwoliłyby im osiągnąć lepszą pozycję na rynku kosztem konkurentów [por. m. in. wyrok SN z dnia 2 lutego 2001 r. IV CKN 255/00, OSNC 2001, nr 9, poz. 137). W tym kontekście, Odwołujący podkreślił, że wskazanie w ofercie Novo Nordisk wartości niezgodnych z treścią ChPL (przy zastosowaniu wzoru określonego przez Zamawiającego w VIII.2.2 SIWZ) wiąże się z osiągnięciem znacznie wyższej, nieuprawnionej wartości punktowej w ramach kryterium nr 2 - koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta. Kryterium to stanowi o aż 70% punktów możliwych do uzyskania w ramach oceny ofert. W ocenie Odwołującego działanie Novo Nordisk mieści się także w definicji czynu nieuczciwej konkurencji bezpośrednio stypizowanego w art. 15 ust. 1 ww. ustawy, tj. stanowi utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności poprzez sprzedaż towarów poniżej kosztów ich wytworzenia (albo ich odsprzedaż poniżej kosztów zakupu) w celu eliminacji innych przedsiębiorców. Odwołujący wskazał, że w wyjaśnieniach Novo Nordisk wskazuje: „Co istotne, niezależnie od zadeklarowanej dawki, terapia pacjenta jest zabezpieczona - jeżeli okaże się, że pacjent wymaga podania większej

dawki, Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia brakującej ilości czynnika bez zapłaty. Tym samym Wykonawca podejmuje pewne ryzyko (związane z poniesieniem części kosztów terapii), jednak nie może to stanowić zarzutu. Novo Nordisk powołuje się zatem do pkt 7.15 oraz pkt VIII 2.2. Siwz: „w przypadku gdy zaoferowana liczba j.m. czynnika na 28 dni w trakcie terapii okaże się niższa niż określona na podstawie farmakokinetyki, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakującą ilość czynnika do CLH/pacjenta. Za brakującą ilość czynnika Wykonawcy nie przysługuje wynagrodzenie. W ocenie Odwołującego intencja tego wykonawcy jest bardzo klarowna i polega na odejściu od zasad Siwz i ChPL tylko i wyłącznie w celu otrzymania najlepszej punktacji w ramach kryterium oceny ofert (mimo najwyższej ceny jednostkowej) i mimo pełnej świadomości, że koszty realizacji tego zamówienia będą dla niego większe (biorąc pod uwagę zaniżony schemat dawkowania). Odwołujący wskazał, że finalnie zatem w toku realizacji zamówienia Novo Nordisk będzie musiał ponieść koszty dostarczenia prawidłowej, niezbędnej do terapii dzieci, ilości j.m. czynnika. Takie działanie jest nieuczciwe i nie zasługuje na akceptację ani ochronę prawną. Naruszenie konkurencji polega tu na tym, że gdyby wykonawca przedstawił prawidłowy schemat dawkowania (a nie sztucznie zaniżony w celu uzyskania większej ilości punktów), to jego oferta nie zostałaby wybrana. Na etapie realizacji umowy naruszenia tego nie będzie można odwrócić, i to niezależnie czy Zamawiający rzeczywiście nie poniesie kosztów dodatkowych dawek. W ocenie Odwołującego Novo Nordisk w swojej ofercie nie uwzględnił zatem istotnej części kosztów związanych z realizacją zamówienia, co potwierdzają złożone wyjaśnienia. Wykonawca zamiast zakładać dostarczanie darmowych opakowań powinien albo przyjąć realne LP oraz Dkg albo obniżyć cenę jednostkową oferowanego produktu, jednak w takim wypadku otrzymałby mniejszą liczbę punktów w ramach ustalonych kryteriów. Jedynym logicznym wytłumaczeniem takiego działania jest więc dążenie do uzyskania na swoją rzecz maksymalnej punktacji i uniemożliwienia uzyskania zamówienia innym wykonawcom biorącym udział w Postępowaniu poprzez podawanie nieprawdziwych parametrów mających znaczenie przede wszystkim dla oceny ofert. Novo Nordisk, wskazując niższe koszty leczenia niż rzeczywiście powinny być im przypisane, tak skonstruował cenę swojej oferty, że działanie to dało mu możliwość zdobycia przewagi konkurencyjnej i w konsekwencji pozwoliłoby na uzyskanie przedmiotowego zamówienia. Odwołujący powołał się na uchwałę KIO o sygn. akt: KIO/KD 30/14, wyrok z dnia 28 marca 2017 r., sygn. akt KIO 437/17, a także wyrok KIO z dnia 3 grudnia 2015 r., sygn. akt KIO 2553/15, wyrok KIO z dnia 9 kwietnia 2019 r., KIO 509/19.

IV. Oferta Novo Nordisk zawiera rażąco zaniżony koszt leczenia w ramach programu NFZ

W ocenie Odwołującego opisane wyżej nieprawidłowości, tj. zadeklarowanie zaniżonego względem ChPL dawkowania i częstotliwości podawania produktu, skutkują tym, że koszt całkowity „28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta” produktem NovoEight okazał się najniższy spośród wszystkich ofert. Zarówno wartość LP jak i Dkg mają bowiem bezpośredni wpływ na wysokość kosztu (o wadze 70%), zgodnie z wzorem wskazanych w Rozdz. VIII pkt 2.2 Siwz. Gdyby koszt „28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta” został obliczony w oparciu o prawidłowe parametry zgodne z ChPL, wówczas osiągnąłby wartość, przy której oferta nie zostałaby uznana za najkorzystniejszą. Jeśliby bowiem obliczyć koszt „28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta” w oparciu o ostrożne założenie, iż powinien on w ciągu 28 dni przyjąć dawkę co najmniej 300 jednostek międzynarodowych (zob. obliczenia powyżej w niniejszym odwołaniu), to wówczas „koszt 28- dniowego leczenia 1kg masy ciała pacjenta” w ofercie Novo Nordisk wynosiłby co najmniej 177.00 złotych brutto. Co istotne, oferta Odwołującego okazałaby się wówczas korzystniejsza. W ocenie Odwołującego powyższe nie oznacza tylko zniżenia przez Novo Nordisk kosztu leczenia w ramach programu NFZ. W praktyce oznacza to bowiem także to, iż wykonawca musiałby realnie dostarczyć znacznie więcej dawek niezbędnych do przeleczenia pacjentów w ramach programu NFZ niż to wynika z wartości zadeklarowanych w ofercie. Dostawy te byłyby darmowe, co stanowi ukryty rabat w ofercie Novo Nordisk.

Odwołujący wskazał, że Zamawiający w Postępowaniu wzywał już pisemnie Novo Nordisk do wyjaśnienia wskazanych wątpliwości, otrzymując *de facto* potwierdzenie przyjęcia założenia konieczności dostawy dodatkowych darmowych j.m. czynnika (pisma z 16 i 19 grudnia 2019 r. - w aktach). W związku z tym w ocenie Odwołującego przeprowadzana już została procedura wyjaśniająca. Gdyby jednak, w cenie Izby, nie zaszły pozostałe wskazane w odwołaniu podstawy odrzucenia oferty Novo Nordisk oraz wykluczenia tego wykonawcy, a jednocześnie zaszło uzasadnione podejrzenie rażącego zaniżenia zaoferowanego kosztu, wymagającego dodatkowego wyjaśnienia, Odwołujący wskazuje ewentualny zarzut zaniechania wszczęcia procedury, o której mowa w art. 90 ust. 1 Pzp i żądania udowodnienia przez Novo Nordisk, że zaoferowany przez niego koszt nie został określony poniżej rzeczywistych kosztów terapii. Przy czym konieczności uruchomienia procedury z art. 90 ust. 1 Pzp nie będzie w przypadku uwzględnienia odwołania w zakresie któregośkolwiek z pozostałych zarzutów wobec Novo Nordisk.

#### V. Oferta Novo Nordisk zawiera błędy w obliczeniu kosztu

W ocenie Odwołującego w opisanej wyżej sytuacji zaistniała także podstawa do zastosowania sankcji z art. 89 ust. 1 pkt 6 Pzp, bowiem oferta Novo Nordisk zawiera błędy w

obliczeniu kosztu całkowitego 28-dniowego leczenia 1 kg ciała pacjenta. Przepisy prawa farmaceutycznego i medycznego (art. 11 ust. 1 PF w zw. art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry) jak również ww. postanowienia Siwz nakazują uwzględnienie ChPL - jako źródła aktualnej, zweryfikowanej wiedzy medycznej na temat właściwości i stosowania leku - przy doborze dawkowania oraz częstotliwości leku. Obiektywnie nieprawidłowe wartości odnośnie liczby podań czynnika krzepnięcia oraz dawki jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta, nie mogą być poprawione w ramach korekty omyłek na podstawie art. 87 ust. 2 Pzp. Z okoliczności, zwłaszcza wyjaśnień wykonawcy wynika, iż świadomie przyjął błędne wartości składające się na koszt schematu dawkowania, odbiegając od wymogów ChPL, a działając w oparciu na rzekome subiektywne przekonanie o skuteczności leku. Niemniej, zgodnie z orzecznictwem Sądu Najwyższego (uchwała z 20.10.2011 r., sygn. akt III CZP 53/11), dla oceny, że doszło do wystąpienia błędu w obliczeniu ceny w rozumieniu art. 89 ust. 1 pkt 6 Pzp nie ma znaczenia, czy działanie wykonawcy było zamierzone. „Nawet bowiem w sytuacji, w której obliczenie w ofercie ceny, dokonane z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku VAT, nie było elementem świadomej manipulacji ze strony wykonawcy zmierzającego takim, nagannym sposobem, do uzyskania zamówienia publicznego, a tylko rezultatem błędnej interpretacji przepisów określających stawki tego podatku, to i tak nie uchyla to wystąpienia błędu w obliczeniu ceny. Wystąpienie błędu, o którym stanowi art. 89 ust. 1 pkt 6 Pzp, oceniać należy w kategoriach obiektywnych, a więc niezależnych od zawinienia czy motywów zachowania wykonawcy przy kształtowaniu treści oferty. Ustawowy obowiązek zamawiającego odrzucenia oferty zawierającej błędy w obliczeniu ceny zakłada wolę ustawodawcy zapewnienia stanu porównywalności ofert, z uwzględnieniem reguł uczciwej konkurencji.

4

VI. Novo Nordisk przedstawił informacje wprowadzające w błąd

W ocenie Odwołującego kolejnym skutkiem ww. nagannego działania wykonawcy Novo Nordisk jest zaistnienie przesłanki wykluczenia z Postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 17 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp, z uwagi na to, że przedstawił informacje co do kosztu całkowitego 28-dniowego leczenia 1 kg ciała pacjenta (w tym w zakresie liczby podań czynnika krzepnięcia oraz dawki jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta) wprowadzające Zamawiającego w błąd.

W ofercie jednoznacznie wskazano na wartość 20 Dkg oraz 2,4 LP, pomimo że są to ilości całkowicie oderwane od rzeczywistego schematu dawkowania zaoferowanego produktu. Co więcej, w toku wyjaśnień wykonawca ten utrzymuje Zamawiającego w błędzie, zdawkowo

wzmiankując (niezgodnie z prawdą), iż rzekomo z ChPL i ulotki wynika możliwość stosowania w okolicznościach niniejszej sprawy dawki 20 j.m.

Odwołujący wskazał, że hipoteza normy prawnej zawartej w art. 24 ust. 1 pkt 17 Pzp obejmuje wszelkie informacje mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez Zamawiającego w Postępowaniu. Niewątpliwie zaniżone, nieprawidłowe LP oraz Dkg miały bezpośredni wpływ na ocenę oraz wybór oferty Novo Nordisk. Co więcej, dla wykazania tej podstawy wykluczenia wystarczą najłżejsze postaci winy nieumyślnej, tj. lekkomyślność lub niedbalstwo wykonawcy, co przy podwyższonym mierniku należytej staranności u przedsiębiorców (art. 355 §1 kc w zw. z art. 14 ust. 1 Pzp) oznacza, że nie ma wątpliwości co do zawinienia wykonawcy. Należyta staranność w tym wypadku określa się przy uwzględnieniu zawodowego charakteru działalności wykonawcy, a w istotę aktywności gospodarczej wliczony jest wymóg niezbędnej obejmującej nie tylko czysto formalne kwalifikacje, ale także doświadczenie etyki zawodowej oraz ustalone zwyczajowo standardy postępowania (SN z , IV CK 151/03). Okoliczności sprawy uzasadniają stwierdzenie, że działanie o nie tylko niestaranne, ale wręcz świadome i celowe.

Odwołujący wskazał w pierwszej kolejności, że oferta Novo Nordisk podlega odrzuceniu, a sam wykonawca wykluczeniu z Postępowania. Z ostrożności procesowej należy jednak podnieść, iż w przypadku nie podzielenia przez Izbę ww. zarzutów, oferta Novo Nordisk nie powinna otrzymać największej liczby punktów w ramach Kryterium nr 2 - koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta. Zgodnie z pkt 2.2 w rozdz. VIII Siwz: Błąd w obliczeniu przez Wykonawcę ww. kosztu nie skutkuje odrzuceniem oferty i podlega korekcie przez Zamawiającego. Nie podanie przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym wszystkich danych do obliczenia ww. kosztu spowoduje przyznanie zero punktów w kryterium nr 2. Brak obliczenia przez Wykonawcę ww. kosztu nie skutkuje odrzuceniem oferty i podlega korekcie przez Zamawiającego.

Zdaniem Odwołującego, ww. okoliczności walidacji oferty nie mają zastosowania w sytuacji zaferowania niezgodnych z ChPL wartości LP (liczba podań czynnika krzepnięcia) oraz Dkg (dawka jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta), ponieważ:

- poprawić w ofercie można tylko taką omyłkę co do kosztu, która jest możliwa do samodzielnej korekty przez Zamawiającego (art. 87 ust. 2 Pzp), tymczasem ChPL nie wyznacza jednej możliwej wartości co do LP i Dkg leku, a zakres, w którym może poruszać się oferent; Zamawiający nie ma zatem wystarczających podstaw do samodzielnej jej korekty oferty Novo Nordisk;

- nie zaistniała okoliczność niepodania przez wykonawcę wszystkich danych lub braku kosztu (dane zostały podane, jednak są nieprawdziwe).

W przypadku jednak innej oceny prawnej dokonanej przez Izbę w tym zakresie, oferta Nordisk powinna w ramach wskazanego kryterium otrzymać 0 punktów.

#### VIII Podstawa unieważnienia Postępowania

Odwołujący wskazał, że zgodnie z art. 93 ust. 1 pkt 4 Pzp, zamawiający unieważnia postępowanie, jeżeli cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty. Odwołujący wskazał, że niniejsze Postępowanie jest prowadzone w odniesieniu do dwóch różnych programów Ministra Zdrowia oraz NFZ, w imieniu dwóch różnych Zamawiających (IMID oraz NCK), a także będzie finansowane z dwóch różnych źródeł (Rozdz. VII pkt 1.2.2) Siwz) w oparciu o osobne umowy i na podstawie różnych kryteriów oceny ofert. Dlatego Zamawiający, na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, podał osobno kwoty na sfinansowanie zamówienia w ramach programu MZ oraz w ramach programu NFZ (osobno dla opcji i bez opcji).

Oferta Novo Nordisk wprawdzie nie przekracza kwoty łącznej ani kwoty w ramach programu NFZ (z uwagi na zniżenie ww. elementów kosztotwórczych), jednak znacznie przekracza kwotę na sfinansowanie zamówienia w ramach MZ (z uwagi na bardzo wysoką zaoferowaną stawkę jednostkową) - o prawie 4 miliony zł. W tych okolicznościach Postępowanie powinno zostać unieważnione, bowiem nie ma podstaw do przenoszenia finansowania z MZ do NFZ. Zamawiający nie wykazał przy tym na możliwość zwiększenia tej kwoty do wartości najkorzystniejszej oferty.

Takie same konkluzje wynikają z orzecznictwa Izby, np. wyroku KIO z dnia 2016-08-16, KIO 1384/16, KIO 1401/16, KIO 1402/16, KIO 1404/16, KIO 1413/16, wyrok Sądu Okręgowego w Koszalinie z 16.04.2014, sygn. VI Ga 23/14.

#### ***Izba ustaliła co następuje:***

Izba postanowiła dopuścić w poczet materiału dowodowego następujące dokumenty: (i) specyfikację istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami i wyjaśnieniami SIWZ na okoliczność ustalenia przedmiotu zamówienia oraz wymagań Zamawiającego co do

przedmiotu zamówienia, sposobu jego wyceny oraz oceny ofert; (ii) ofertę Przystępującego na okoliczność ustalenia jej treści; (iii) wezwanie do złożenia wyjaśnień skierowane przez Zamawiającego do Przystępującego w dniu 16 grudnia 2019 r. oraz odpowiedź wykonawcy z dnia 19 grudnia 2019 r. na okoliczność ustalenia treści wezwania oraz złożonych wyjaśnień i dokumentów; (iv) informację o wynikach postępowania przetargowego z dnia 8 stycznia 2020 r. na okoliczność ustalenia wyników postępowania. W poczet materiału dowodowego zostały zaliczone również dokumenty złożone podczas rozprawy na wykazanie okoliczności wskazanych przez poszczególne strony w protokole rozprawy.

Na podstawie powyższych dokumentów Izba ustaliła, że Zamawiający prowadzi postępowanie na zakup Koncentratu czynnika krzepnięcia VIII wraz z dostawą do Centrów Leczenia Hemofilii oraz do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Przedmiotem postępowania, zgodnie z Rozdz. VII SIWZ, jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (dalej „**czynnik krzepnięcia**”) w ramach programów:

- (3) polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” - dalej „program MZ”, oraz,
- (4) programu lekowego NFZ pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” - dalej „program NFZ” u dzieci w wieku 6 - 18 lat, a także dostawa zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów, organizacja dostaw do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizacja sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrola zużycia leków.

Jak wskazał Zamawiający w SIWZ „Zakup wspólny ma na celu zapewnienie zgodności stosowanych leków w obydwu ww. programach” (pkt VII.1.2.1) Siwz). Niemniej w wyniku Postępowania zostaną zawarte, z uwagi na źródło finansowania programu, odrębne umowy z:

- 3) regionalnymi ośrodkami leczenia hemofilii - Centrum Leczenia Hemofilii (CLH) wskazanymi przez instytut Matki i Dziecka (IMiD) na dostawę czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ, oraz
- 4) Narodowym Centrum Krwi (NCK) na dostawę czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ (pkt. VII.1.2.2) Siwz).

Izba ustaliła, że w Rozdziale VII SIWZ „Uszczegółowienie Przedmiotu Zamówienia i Obowiązków Wykonawcy”, Zamawiający zawarł m.in. następujące postanowienia:

## 1.2 Opis Przedmiotu Zamówienia:

3) Zakup przedmiotowego czynnika krzepnięcia przeznaczony jest do prowadzenia substytucji w celu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią typu A dzieci w wieku 6-18 lat o łącznej masie ciała 8600 kg, leczenia krwawień, zabezpieczenia wszelkich zabiegów, w ramach których mogą wystąpić krwawienia.

W pkt 1.5 Zamawiający wskazał, że przedmiot zamówienia obejmuje dostawę czynników krzepnięcia określonych j.w. z tym, że:

### 1.5.11. w ramach programu NFZ:

Zakup na lata 2020-2021 czynnika krzepnięcia do leczenia 159 pacjentów objętych programem o sumarycznej masie ciała - 8600 kg, całkowita masa pacjentów może wzrosnąć do 10300 kg.

Większość dzieci posiada ciężką postać hemofilii czyli aktywność czynnika VIII jest równa lub poniżej 1% poziomu normalnego,

92% pacjentów otrzymuje czynnik krzepnięcia 3 razy w tygodniu, pozostałe 8% pacjentów otrzymuje. czynnik krzepnięcia 2 razy w tygodniu,

Zestawienie obejmujące pacjentów urodzonych w latach 2002-2014:

rocznik	liczba pacjentów	liczba portów
2002	16	2
2003	14	2
	9	2
2005	22	10
2006	17	4
2007	21	10
2008	25	18
2009	18	10
2010	7	6
2011	2	2
20/2	3	3
2013	4	2
2014	1	1
suma	159	72

Średnia waga pacjentów w wieku do 12 lat jest na 50 centylu siatki masy ciała od 13 roku życia jest na 75 centylu siatki masy ciała.

W punkcie 6 Zamawiający opisał sposób oceny ofert złożonych w postępowaniu. Zamawiający wymagał podania/zaoferowania przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym składanym za pośrednictwem Platformy poszczególnych wartości oferty, obliczanych w następujący sposób:

6.1.1. Wartość oferty w ramach programu MZ (wyrażona w PLN) - 18 600 000 (j.m.) x zaoferowana cena brutto za 1 j.m. (kryterium nr 1 oceny ofert).

6.1.2. Wartość oferty w ramach programu NFZ (wyrażona w PLN) 26 x koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy dała pacjenta w ramach programu NFZ (kryterium nr 2 oceny ofert) x 8600 (kg).

6.1.3. Wartość opcji w ramach programu NFZ (wyrażona w PLN) 26 x koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy dała pacjenta w ramach programu NFZ (kryterium nr 2 oceny ofert) x 1700 (kg).

6.1.4. Całkowita/łączna wartość oferty w ramach programów MZ i NFZ z prawem opcji (wyrażona w PLN) wartość oferty w ramach programu MZ + wartość oferty w ramach programu NFZ + wartość opcji w ramach programu NFZ.

Zamawiający wskazał, że błąd w obliczeniu lub brak obliczenia przez Wykonawcę ww. wartości oferty/opcji nie skutkuje odrzuceniem oferty i podlega korekcie przez Zamawiającego, pod warunkiem podania (zaoferowania) wszystkich niezbędnych elementów do jej obliczenia.

Izba ustaliła, że w Rozdziale VIII SIWZ – „Zasady oceny ofert (wspólne dla obu programów) Zamawiający wskazał następujące kryteria oceny ofert:

1. Oceniane kryteria i ich ranga w ofercie.

1.1. Oferowana cena - cena brutto za 1 jednostkę. międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ — waga — 20 pkt (maksymalna wartość do uzyskania);

- 1.2. Koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ – waga - 70 pkt (maksymalna wartość do uzyskania);
- 1.3. Pokrycie kosztu wykonania analizy farmakokinetycznej u każdego pacjenta programie NFZ dla produktu oferowanego przez Wykonawcę — waga — 10 pkt (maksymalna wartość do uzyskania).

W pkt 2.2. Rozdziału VIII, Zamawiający opis szczegółowo Kryterium nr 2 tj. koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta należało obliczyć według wzoru:  $K_n = CT(4) \times LP \times D_{kg} \times C_{1iu}$ , gdzie:

$K_n$  - zaoferowany koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta.

$CT(4)$  - czas trwania terapii - uśredniona wartość stała dla wszystkich ofert  $CT = 4$  (tygodnie).

$LP$  - liczba podań czynnika krzepnięcia w jednym tygodniu - zgodnie z wartością zadeklarowaną w danej ofercie. Liczba podań musi odpowiadać wartości wynikającej z Charakterystyki Produktu Leczniczego.

$D_{kg}$  - dawka jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta - zgodnie z wartością zadeklarowaną w danej ofercie. Deklarowana dawka musi odpowiadać wartości wynikającej z Charakterystyki Produktu Leczniczego.

$C_{1iu}$  - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) czynnika krzepnięcia w programie NFZ produktu w PLN.

Błąd w obliczeniu przez wykonawcę ww. kosztu nie skutkuje odrzuceniem oferty i podlega korekcie przez Zamawiającego. Nie podanie przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym wszystkich danych do obliczenia ww. kosztu powoduje przyznanie zero punktów w kryterium nr 2. Brak obliczenia przez wykonawcę ww. kosztu nie skutkuje odrzuceniem oferty i podlega korekcie przez Zamawiającego.

W przypadku gdy zaoferowana liczba j.m. czynnika na 28 dni w trakcie terapii okaże się niższa niż określona na podstawie farmakokinetyki, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakującą ilość czynnika do CLH/pacjenta. Za brakującą ilość czynnika Wykonawcy nie przysługuje wynagrodzenie. W przypadku zawyżenia liczby j.m. czynnika Zamawiający zapłaci tylko za rzeczywiste zużycie j.m. czynnika.

Ilość czynnika (pełnych ampułek/ dawkę), która ma być dostarczona dla pacjenta, a przekracza ilości zaoferowane przez Wykonawcę, zostanie przekazana Wykonawcy w formie uchwały podjętej przez Zespół Koordynacyjny.

Izba ustaliła, że w Postępowaniu trzech wykonawców złożyło oferty, którzy zaoferowali następujący koszt w kryterium oceny ofert nr 2:

Porównanie ofert w kryterium 2 (koszt 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ)			
Wykonawca	Novo Nordisk	Octopharma	Shire
Ceny jednostkowe brutto 1 j.m. czynnika krzepnięcia (w PLN)	0,59	0,36	0,43
Dkg	20	30	350 IU/kg masy ciała/na 28 dni. Średnia wartość Dkg do obliczeń wg wzoru z SIWZ na 1 podanie : <u>29,1667 IU.</u>
	2,4	92% pacjentów - 3 razy w tygodniu 8% pacjentów - 2 razy w tygodniu, średnia podań dla wszystkich pacjentów <u>2,92</u>	3
Koszt całkowity 28 dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ (w PLN)	113, 28	157, 68	150,50

Izba ustaliła, że Zamawiający, który pismem z dnia 16.12.2019 r. wezwał Przystępującego Novo Nordisk, na podstawie art. 87 ust. 1 Pzp, do wykazania zgodności z ChPL sposobu obliczenia kosztu leczenia 1 kg masy ciała pacjenta. Przystępujący złożył wyjaśnienia w dniu 19 grudnia 2019 r. Do wyjaśnień została dołączona Charakterystyka Produktu Leczniczego dla oferowanego produktu NovoEight.

Pismem z dnia 8 stycznia 2020 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wynikach postępowania. Za najkorzystniejszą została uznana oferta Przystępującego.

**Izba zważyła co następuje:**

Na wstępie Izba ustaliła, że Odwołujący spełnia określone art. 179 ust. 1 ustawy Pzp przesłanki korzystania ze środków ochrony prawnej, tj. ma interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp może spowodować poniesienie przez niego szkody, w postaci niezyskania zamówienia. Odwołujący w sposób wyczerpujący uzasadnił w treści odwołania spełnienie przesłanek określonych w art. 179 ust.1 ustawy Pzp, które Izba w pełni aprobuje i przyjmuje jako własne.

#### ***Zarzut naruszenia art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp***

W zakresie powyższego zarzut Izba umorzyła postępowanie. Odwołujący podczas rozprawy złożył oświadczenie o cofnięciu zarzut naruszenia art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. W konsekwencji, postępowanie odwoławcze w tym zakresie podlegało umorzeniu.

#### ***Zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp***

W ocenie Izby oba zarzuty znalazły potwierdzenie w analizowanym stanie faktyczny. Wskazać należy na wstępie, że zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę wykonawcy, jeśli jej treść jest niezgodna ze SIWZ. Ustawodawca zobowiązał więc zamawiającego do odrzucenia ofert tych wykonawców, którzy złożyli ofertę niezgodną z wymaganiami zamawiającego określonymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, co do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji i innych elementów istotnych dla wykonania przedmiotu zamówienia. Niezgodność treści oferty z treścią SIWZ może polegać na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami specyfikacji, z zaznaczeniem, że chodzi tu o wymagania SIWZ dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zobowiązania (świadczenia) ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty. Niezależnie od charakteru niezgodności, aby zastosować podstawę odrzucenia oferty z art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp musi być możliwe uchwycenie na czym konkretnie taka niezgodność polega, czyli co i w jaki sposób w ofercie nie jest zgodne z konkretnie wskazanymi postanowieniami SIWZ.

W analizowanym stanie faktycznym zgodnie z przyjętymi przez Zamawiającego kryteriami oceny ofert, oferty wykonawców podlegały ocenie m.in. w ramach Kryterium nr 2 – koszt całkowity 28 – dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ – waga – 70 pkt, przy czym Zamawiający wskazał, że zarówno deklarowana liczba podań czynnik krzepnięcia jak i dawka jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta

musi odpowiadać wartości wynikającej z Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej „CHPL”).

Kluczowe więc znaczenie dla obliczenia kosztu 28 – dniowej terapii było określenie częstotliwości podawania leku oraz jego dawki dla pacjenta. I nie chodzi tu o dowolnego pacjenta, ale o pacjenta jaki został określony przez Zamawiającego w SIWZ. W tym zakresie odwołać się należy do zapisów SIWZ wskazanych w Rozdziale VII. Zamawiający szczegółowo opisał i zidentyfikował docelową grupę odbiorców – pacjentów. Przywołać tu należy chociażby postanowienia wskazane w pkt 1.2 ppkt 3) oraz w pkt 1.5.1 SIWZ. W ocenie Izby, koszt 28 – dniowego leczenia 1 kg masy ciała, do którego Zamawiający odnosi się w kryterium oceny ofert nr 2 należało obliczyć w oparciu o zidentyfikowanej w SIWZ grupę pacjentów, z uwzględnieniem w szczególności informacji zawartych w pkt 1.5.1 SIWZ.

Dalej wskazać należy, że zgodnie ze SIWZ, deklarowana przez wykonawcę liczba podań oraz dawka jednostek międzynarodowych produktu na 1 kg masy ciała pacjenta musiała odpowiadać wartości wynikającej z CHPL. W tym zakresie wskazać należy, że CHPL produktu oferowanego przez Przystępującego odnosi się do dawkowania leku dla pacjentów będących dziećmi i młodzieżą. Na stronie 5 CHPL wskazane są zalecane dawki leku oraz zalecana częstotliwość ich podawania dla tej właśnie grupy pacjentów. Podobnie na stronie 4 powyższego dokumentu, wskazane jest, że u młodszych pacjentów konieczne może być skrócenie odstępów pomiędzy dawkami lub zastosowanie większych dawek. Nie ulega więc, w ocenie Izby, wątpliwości, że producent leku odnośnie kategorii pacjentów z grupy dzieci i młodzież zaleca stosowanie innych dawek leków niż u pacjentów dorosłych. Okoliczność ta winna zatem mieć odzwierciedlenie w treści oferty wykonawcy, w szczególności w zakresie wyceny kosztu 28 – dniowej kuracji leczenia. Przystępujący w treści złożonej oferty zadeklarował dawkę jednostek międzynarodowych na 1 kg masy ciała na poziomie 20 j.m. oraz liczbę podań czynnika krzepnięcia w jednym tygodniu na poziomie 2,4. W złożonych wyjaśnieniach z dnia 19 grudnia 2019 r. Przystępujący wskazał, że przyjęte przez niego wartości wynikają z CHPL oraz ulotki dla pacjenta, zapisów SIWZ oraz aktualnej wiedzy medycznej. Co istotne Przystępujący wskazał, że dawka 20 j.m. wynika z CHPL, przy czym ustalenie jej na dość niskim poziomie stanowi przekonanie o skuteczności leku, który w ocenie wykonawcy może zaspokoić potrzeby pacjentów. Wbrew jednak zapewnieniom wykonawcy, nie sposób takich wniosków wywieść z analizy SIWZ, oferty wykonawcy oraz treści jego wyjaśnień. Po pierwsze, dobór dawki leku oraz częstotliwość jego podania winien być dokonany w odniesieniu do pacjentów dla których przeznaczony jest lek, a która to grupa została szczegółowo opisana przez Zamawiającego w SIWZ. Nie chodziło więc o wyliczenie kosztu realizacji 28 – dniowej kuracji dla dowolnego pacjenta, ale dla określonej grupy

pacjentów. W ocenie Izby, ta okoliczność została całkowicie pominięta przez Przystępującego. Przystępujący powołuje się na postanowienia SIWZ zawarte w pkt 1.5.1.1.2, z których jak sam wskazał wynika, że średnia ważona dla obecnie stosowanego osoczonego czynnika krzepnięcia wynosi 2,92 dawki w tygodniu, jednocześnie oświadczając, że z uwagi na szacunki wykonawcy co do efektywności oferowanego leku wystarczająca będzie częstotliwość podania na poziomie 2,4 dawki w tygodniu. Przystępujący jednakże zadaje się całkowicie pomijać zapisy SIWZ, z których wynika, że przyjęta dawka i częstotliwość podania musi wynikać z CHPL. W treści zaś przedłożonego przez wykonawcę dokumentu nie sposób odnaleźć twierdzeń wykonawcy o rzekomym bardziej efektywnym sposobie działania leku, nowocześniejszej formie terapii, która umożliwi bardziej efektywne zastosowanie. Podkreślić przy tym należy, że koszt 28 – dniowego leczenia nie miał być obliczony na podstawie bliżej niedookreślonych założeń wykonawcy co do rzekomych właściwości leku. Koszt ten miał być obliczony w oparciu o dane zawarte w CHPL. W przypadku produktu oferowanego przez Przystępującego, dokument ten w odniesieniu do grupy dzieci i młodzieży zawiera m.in. informacje o konieczności zwiększenia dawki leku, wskazuje minimalną dawkę leku na poziomie 25 – 50 j.m. Nie sposób w tym zakresie odnaleźć w CHPL twierdzeń Przystępującego o możliwości obniżenia dawki do 20 j.m. Podobnie w odniesieniu do częstotliwości podawania leku. Przyjęta przez Przystępującego częstotliwość na poziomie 2,4 dawki na tydzień nie znajduje potwierdzenia w CHPL. Dokument ten zawiera bowiem informacje, że w profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A „zazwyczaj stosowane dawki produktu wynoszą 20 - 40 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała co drugi dzień lub 20-50 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała 3 razy w tygodniu. U dorosłych i młodzieży (> 12 lat) produkt można podawać rzadziej (40-60 j.m./kg co trzeci dzień lub dwa razy w tygodniu. W niektórych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów w młodszym wieku, konieczne może być skrócenie odstępów między dawkami lub zastosowanie wyższej dawki”. Z powyższego zapisu wywieść należy, że pacjent powinien otrzymywać lek bądź to 3 razy w tygodniu (co wynika wprost z ChPL), bądź to 3-4 razy w tygodniu (w przypadku ordynacji leku „co drugi dzień” w 7-dniowym tygodniu pacjentowi będzie podawany lek 3 lub 4 razy w tygodniu, a więc średnio 3,5 razy). W każdym przypadku, zgodnie ChPL u pacjentów w młodszym wieku istnieje szczególne prawdopodobieństwo konieczności skrócenia odstępów między dawkami, co nakazuje racjonalnie przejąć, że co do zasady w grupie 159 pacjentów w młodszym wieku, częstotliwość podawania czynnika krzepnięcia będzie większa niż standardowo u osób dorosłych, a z pewnością większa niż najmniejsza wartość dopuszczalna przez ChPL (3 razy w tygodniu). Ponadto podkreślić należy, że w punkcie 1.5.1.1.2 na stronie 11 SIWZ, Zamawiający wskazał, że 92% pacjentów otrzymuje czynnik krzepnięcia 3 razy w tygodniu, a

pozostałe 8% pacjentów 2 razy w tygodniu. Daje to średnią ważoną wartość 2,92 podań w tygodniu, a więc znacznie więcej niż zaoferował Przystępujący.

W ocenie Izby Przystępujący w sposób niezgodny z informacjami zawartymi w CHPL zadeklarował wielkość dawek i ilość dawkowania, oferując 48 j.m. na tydzień (tj. 20 j.m. x 2,4 na tydzień i odpowiednio 192 j.m. na 28 dni terapii). W ocenie Izby, taka ilość podań w odniesieniu do deklarowanych dawek jak i częstotliwości podawania leku jest niezgodna z ChPL oferowanego produktu, a przez to także z treścią Siwz w Rozdz. VIII pkt 2.2. Podkreślić przy tym należy, że gdyby rzeczywiście oferowany przez Przystępującego lek posiadał właściwości na jakie powołuje się wykonawca w zakresie efektywności jego stosowania w stosunku do grupy pacjentów jaką stanowią dzieci i młodzież, to informacja ta niewątpliwie byłaby zawarta w CHPL.

Odnosnie podnoszonych przez Przystępującego argumentów na poparcie swojego stanowiska, to wskazać należy po pierwsze, że o ile zgodzić się można ze stanowiskiem wykonawcy, że w treści CHPL zawarta jest informacja o minimalnej dawce leku 20 j.m., to okoliczność ta nie może być analizowana w oderwaniu od warunków przedmiotowego postępowania przetargowego, w szczególności zapisów SIWZ. Całkowity koszt realizacji 28 – dniowego leczenia miał być obliczony w oparciu o informacje zawarte w SIWZ, zaś przyjęte wartości co do dawki i częstotliwości leku winny wynikać z CHPL. Skoro więc nie było sporne, że pacjentem dla którego przeznaczony jest lek jest grupa dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, to przyjęte przez wykonawcę dawki i częstotliwość podania z CHPL winna odnosić się właśnie do tej grupy pacjentów. W tym zaś zakresie oferta Przystępującego jest niezgodna z wymaganiami SIWZ. Przyjęte przez wykonawcy dawki jak i częstotliwość podania nie wynikają z informacji zawartych w CHPL dotyczących pacjentów z grupy dzieci i młodzieży. Powoływanie się zaś przez wykonawcę na rzekomą efektywność leku, nie wskazaną w CHPL jest, w ocenie Izby, nieuprawnione. Po drugie, podnoszona przez Przystępującego okoliczność, iż wykonawca miał wyłącznie „zadeklarować” dawkę i liczbę podań nie ma żadnego znaczenia dla przedmiotowego sporu. Zamawiający wskazał w SIWZ, iż zarówno dawka leku jak i częstotliwość jego podania musi wynikać z CHPL. W przypadku oferty Przystępującego, jak Izba wskazał powyższej, w zakresie pacjentów, dla których przeznaczony jest lek, wartości przyjęte przez wykonawcę nie wynikają z CHPL. Użyty zaś przez Zamawiającego zwrot „wartość zadeklarowana” jest nadinterpretowany przez Przystępującego. W ocenie Izby, chodzi wyłącznie o wartość przyjętą przez wykonawcę w ofercie, która to wartość winna wynikać z CHPL w odniesieniu do konkretnej grupy odbiorców. Po trzecie, podnoszony przez Przystępującego argument o aktualnej wiedzy medycznej, również, w ocenie Izby, nie zasługuje na uwzględnienie. Aktualne stan

wiedzy medycznej wynikał z CHPL. Informacje zawarte w tym dokumencie wyznaczały zakres tej wiedzy. Powoływanie się zaś przez wykonawcę na bliżej nieokreślone złożenia czy wyniki badań medycznych, niezajdujących odzwierciedlenia w CHPL, jest, w ocenie Izby, niedopuszczalne, gdyż możliwości takiej nie dopuścił sam Zamawiający w SIWZ. Po czwarte, odwołanie się przez Przystępującego to treści ulotki informacyjnej dla pacjenta, również nie zostało dopuszczone przez Zamawiającego w SIWZ. Z treści postanowień SIWZ wynika jednoznacznie jaki dokument winien stanowić źródło informacji co do dawki i częstotliwości podania leku. Wywodzenie obecnie przez Przystępującego, iż ulotka dla pacjenta stanowi potwierdzenie skuteczności i efektywności oferowanego leku jest w ocenie Izby nieuprawnione. Po piąte, nie sposób zgodzić się z Przystępującym, iż zapisy z pkt 7.15 SIWZ, gdzie Zamawiający wskazał, że jeżeli zadeklarowana liczba jednostek w ofercie wykonawcy okaże się niższa niż określona na podstawie badania farmakokinetycznego, to wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć brakującą ilość czynnika nieodpłatnie, niejako usprawiedliwiają przyjęcie przez wykonawcę bardzo niskiej dawki leku. Argumentacja Przystępującego sprowadzała się do twierdzenia, że nawet jeżeli się okaże, że wykonawca przyjął zbyt niskie dawki leku na etapie szacowania kosztów realizacji zamówienia, to i tak na etapie realizacji umowy będzie musiał dostarczyć brakującą ilość leku. Wskazać należy jednakże, że etap szacowania koszt realizacji zamówienia jest etapem odrębnym od etapu realizacji samej umowy. Obowiązkiem wykonawcy na etapie szacowania kosztów realizacji zamówienia jest uwzględnianie zapisów SIWZ, w tym wymagań Zamawiającego, tak aby na etapie realizacji zamówienia nie dochodziło do niedoszacowania kosztów realizacji zamówienia i ewentualnych zakłóceń w realizacji zamówienia. Przyjęcie założenia, że skoro i tak wykonawca będzie musiał dostarczyć to czego brakuje zwalnia go niejako z obowiązku rzetelnego oszacowania kosztów kuracji jest nieuprawnione i rodzi ryzyko wystąpienia nieporozumień na etapie realizacji zamówienia. Ponadto, gdyby takie założenie dopuścić, to równie dobrze wykonawca mógłby wskazać w treści oferty dowolną dawkę leku powołując się na aktualny stan wiedzy medycznej. Nie takie założenia przyjął jednakże Zamawiający. Rzetelna wycena kosztu 28 – dniowego leczenia powinna uwzględniać dwa elementy – postanowienia SIWZ w zakresie opisu grupy docelowej dla której Zamawiający nabywa lek oraz informacji zawartych w CHPL odnośnie tej grupy docelowej w zakresie wymaganej dawki leku i częstotliwości jego podawania. Po szóste, niezrozumiała dla Izby jest argumentacja Przystępującego o rzekomej rozdzielności elementów dotyczącej dawki i liczby podań leku, i o tym jakoby pozycje te stanowiły oddzielny element wzoru matematycznego i każda z tych wartości była podawana oddzielenie przez wykonawcę. Dalej Przystępujący wskazał, że w żadnym miejscu SIWZ Zamawiający nie wskazał, że będzie badał ten element łącznie. Stąd też, w ocenie Przystępującego, dokonując literalnej interpretacji SIWZ, uznać należy, że każdy z oferentów mógł zgodzić się ze swoją najlepszą wiedzą i przekonaniem o

skuteczności oferowanego leku ustalić liczbę oraz dawkę, a jednym warunkiem ograniczającym swobodę była CHPL. Wskazać w tym zakresie należy, że w ramach kryterium oceny ofert Zamawiający przewidział kryterium nr 2 – Koszt całkowity 28 – dniowego leczenia 1 kg masy ciała w ramach programu NFZ. Koszt ten miał być wyliczony na podstawie elementów wyszczególnionych we wzorze zawartym w SIWZ. Nie ma wątpliwości, że liczba podań czynnika w jednym tygodniu oraz dawka czynnika na 1 kg stanowią element wzoru na podstawie którego wykonawca obliczał koszt leczenia. Elementy te składają się na jedną całość – służą do obliczenia ostatecznej wartości tj. kosztu 28 – dniowego leczenia pacjenta. Elementy te są ze sobą nierozłącznie związane, gdyż częstotliwość podawania leku jest skorelowana z wielkością pojedynczych dawek. Przypisywanie przez Przystępującego bliżej nieokreślonej i niewyjaśnionej odrębności powyższych pozycji nie ma, w ocenie Izby, żadnego znaczenia dla podniesionych zarzutów. Pozycje te stanowiły część jednego kryterium oceny ofert. Ich wartość winna być podana w odniesieniu do pacjentów wskazanych w SIWZ, która to wartość powinna znaleźć odzwierciedlenie w CHPL. W przypadku zaś wartości zaproponowanych przez Przystępującego nie znajdowały one odzwierciedlenia w CHPL w zakresie docelowej grupy pacjentów. Po siódme, podnoszone przez Przystępującego argumenty o tym, iż rzeczywista dawka leku jak i częstotliwość jego podawania zostanie określona indywidualnie przez wykonawcę na podstawie analizy farmakokinetycznej wykonanej przez wykonawcę na etapie realizacji umowy również, w ocenie Izby, nie mają znaczenia dla zasadności podniesionych zarzutów. Zgodnie bowiem z postanowieniami zawartymi w SIWZ wartość dawki i przyjęte przez wykonawcę częstotliwość podawania leku miała wynikać z CHPL. Przyjęta przez Przystępującego minimalna wartość 20 j.m. nie znajduje zastosowania w grupy dzieci i młodzieży, gdyż zgodnie z CHPL minimalna dawka dla tej grupy wynosi 25 j.m., i już z tego powodu oferta Przystępującego pozostaje niezgodna z SIWZ. Co więcej przyjęcie minimalnej dawki przez Przystępującego na poziomie 20 j.m. w odniesieniu do docelowej grupy pacjentów powinno wynikać z zapisów CHPL, nie zaś z analizy farmakokinetycznej. Przystępujący zaś takich zapisów CHPL nie przywołał w treści wyjaśnień z dnia 10 grudnia 2019 r. Izba również nie odnalazła takich zapisów w CHPL.

Mając na uwadze powyższe, Izba uznała za zasadny zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. W ocenie Izby w okolicznościach niniejszej sprawy, oferta Przystępującego podlega odrzuceniu z uwagi na jej niezgodność z postanowieniami SIWZ. Nie ulega wątpliwości, iż w Rozdziale VIII Zamawiający wskazał, że przyjęta przez wykonawcę dawka leku na 1 kg masy ciała jak również liczba podań czynnika musi wynikać z informacji zawartych w CHPL. Nie ma również wątpliwości, iż pacjent został w sposób szczegółowy opisany w SIWZ, w pkt 1.2 i 1.5 Rozdziału VII. Przyjęte przez Przystępującego parametry

leku w zakresie dawki i częstotliwości jego podania nie niezgodnie z CHPL w zakresie opisu dotyczącego dawkowania dla dzieci i młodzieży. Zgodnie bowiem z CHPL najmniejsza dawka leku podawana dzieciom do lat 13 wynosi 25 j.m. na 1 kg masy ciała. Zauważyć przy tym należy, że zgodnie z tabelą zamieszczoną na stronie 11 SIWZ (Rozdział VII pkt 1.5.1.1.3) wśród pacjentów, dla których przeznaczony jest lek ponad 37% nie przekroczyło 12 roku życia. Ponadto wskazać należy, że w tabeli 3 na stronie 10 CHPL, średnia dawka stosowana profilaktycznie podczas badania klinicznego u pacjentów pediatrycznych wynosiła odpowiednio: 41,5 j.m./kg dla dzieci 0<6 lat, 38,4 j.m./kg dla dzieci 6<12 lat oraz 28,5 j.m./kg dla młodzieży 12<18 lat. Oznacza to, że w testowanych klinicznie przypadkach, pacjenci pediatryczni otrzymywali średnio dawkę znacznie (nawet ponad dwukrotnie u najmniejszych dzieci) powyżej teoretycznej dolnej dawki granicznej 20 j.m./kg, która została zadeklarowana przez Przystępującego. W ocenie Izby powyższe informacje potwierdzają, iż zadeklarowana przez Przystępującego dawka jak i częstotliwość podania leku są niezgodne z informacjami zawartymi CHPL, a tym samym z SIWZ.

W ocenie Izby, wbrew twierdzeniom Przystępującego, nie ma możliwości, w analizowanym stanie faktycznym zastosowania art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. Ustawodawca dopuścił możliwość poprawienia w ofercie innych omyłek polegających nie niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, o ile taka zmiana nie spowoduje istotnych zmian w treści oferty. Proponowana przez Przystępującego ewentualna zmiana w zakresie częstotliwości podawania leku (z poziomu 2,4 do poziomu 2,92) oznaczałaby istotną zmianę w treści oferty, ponieważ wiązałoby się to z ustaleniem treści oświadczenia woli wykonawcy po złożeniu oferty, wbrew jednoznacznie określonym przez Przystępującego parametrom dawkowania leku zawartym w samej ofercie jak i złożonych wyjaśnieniach. Podkreślenia również wymaga, że art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp umożliwia poprawienie innych omyłek. Przystępujący zaś nie twierdził w złożonych wyjaśnieniach z dnia 19 grudnia 2019 r., że doszło do omyłki w treści złożonej oferty. Podobnie, w ocenie Izby, wykluczona jest możliwość poprawienia oferty Przystępującego w zakresie zaproponowanej dawki leku. Po pierwsze, w wyjaśnieniach z dnia 19 grudnia 2019 r. wykonawca nie powoływał się na omyłkę. Po drugie, Zamawiający na podstawie CHPL nie mógłby samodzielnie ustalić prawidłowej dawki leku. To wykonawca, znając wymagania Zamawiającego zawarte w SIWZ, w tym grupę docelowych odbiorców leku, miał obowiązek ustalić właściwą dawkę leku, zgodnie z informacjami zawartymi w CHPL. Próba skorygowania przez Zamawiającego jednoznacznego oświadczenia Przystępującego zawartego w treści oferty i potwierdzonego w ramach złożonych wyjaśnień, byłaby w ocenie Izby, niedopuszczalna. Stanowiłaby bowiem istotną zmianę pierwotnie wskazanego oświadczenia wykonawcy, które miałyby wpływ na ostateczny koszt realizacji 28-dniowego leczenia. Przywołany przez Przystępującego zapis

SIWZ dotyczącego kryterium oceny ofert nr 2, stanowiący, iż „*błąd w obliczeniu przez Wykonawcę ww. kosztu nie skutkuje odrzuceniem oferty i polega korekcie przez Zamawiającego. Niepodanie przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym wszystkich danych do obliczenia ww. kosztu spowoduje przyznanie zero punktów w kryterium nr 2. Brak obliczenia przez Wykonawcę ww. kosztu nie skutkuje odrzuceniem oferty i podlega korekcie przez Zamawiającego*”, nie może sanować nieprawidłowości w ofercie wykonawcy. Wskazać bowiem należy, że ustawodawca w art. 89 ust. 1 wprowadza obligatoryjne podstawy wykluczenia ofert z postępowania. Ich modyfikacja przez Zamawiającego w SIWZ jest w ocenie Izby niedopuszczalna. Wystąpienie którekolwiek z okoliczności wskazanych w art. 89 ust. 1 ustawy Pzp obliguje Zamawiającego do odrzucenia oferty wykonawcy, zaś próby łagodzenia obligatoryjnych, ustawowych przesłanek odrzucenia oferty w SIWZ uznać należy za niedopuszczalne.

W końcu podnoszone przez Przystępującego podczas rozprawy argumenty o niejednoznaczności zapisów SIWZ odnośnie sposobu obliczenia kosztu leczenia oraz złożony przez Przystępującego do akt sprawy dowód w postaci odwołania wykonawcy Octopharm dotyczącego zakwestionowania kryteriów oceny ofert, w tym m.in. kryterium nr 2 przyjętych przez Zamawiającego, z uwagi na ich niejednoznaczność, Izba uznała za niemające znaczenia dla sprawy. Po pierwsze, ani na etapie publikacji SIWZ ani na etapie składania wyjaśnień wykonawca nie podnosił zarzutów niejednoznaczności zapisów SIWZ. Podnoszenie ich więc na etapie postępowania odwoławczego, Izba uznała za spóźnione. Po drugie, odwołanie złożone do akt sprawy zostało ostatecznie wycofane przez wykonawcę Octopharm, zaś Zamawiający nie dokonał zmian w SIWZ, co tym samym sprawia, że złożone przez Przystępującego odwołanie wykonawcy Octopharm nie może stanowić dowodu na wykazanie okoliczności na jakie Przystępujący je powołał.

W ocenie Izby potwierdził się również zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Zgodnie z przywołanym przepisem Zamawiający odrzuca ofertę wykonawcy, jeśli zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. Ustalając wystąpienie tej przesłanki zamawiający zobowiązany jest do sprawdzenia, czy cena oferty obliczona została w oparciu o prawidłowo ustalony przez wykonawcę zakres wymagań, określony w postępowaniu, w szczególności, czy uwzględnia wszystkie elementy cenotwórcze konieczne do prawidłowego wykonania zamówienia. Zatem z błędem w obliczeniu ceny lub kosztu oferty będziemy mieli do czynienia w przypadku nieuwzględnienia (lub uwzględnienia w sposób nieprawidłowy) w wyliczeniu ceny lub kosztu wszystkich elementów cenotwórczych, wynikających z przepisów prawa oraz cech przedmiotu zamówienia, jego zakresu lub warunków realizacji. Do popełnienia błędu w obliczeniu ceny lub kosztu dochodzi w wyniku błędnego rozpoznania

stanu prawnego lub faktycznego przez wykonawcę, wynikającego z przepisów prawa lub wymagań określonych w SIWZ i przyjęcia nieprawidłowych podstaw dokonywanej kalkulacji, nie znajdujących uzasadnienia prawnego lub w wymaganiach zamawiającego. W ocenie Izby z taką właśnie sytuacją mamy do czynienia w analizowanym stanie faktycznym. Przystępujący błędnie bowiem obliczył koszt 28 – dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta. Wykonawca przyjął bowiem błędne wartości w zakresie dawki leku oraz częstotliwości jego podawania, niezgodnie z wymogami zawartymi w CHPL. W ocenie Izby, Przystępujący błędnie zinterpretował stan faktyczny wynikający z wymagań określonych w SIWZ i przyjął nieprawidłową podstawy do dokonania kalkulacji kosztu realizacji 28 – dniowego leczenia. W konsekwencji, oferta wykonawcy podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

### ***Zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp***

W ocenie Izby zarzut nie potwierdził się. Zgodnie z przywołanym przepisem Zamawiający odrzuca ofertę wykonawcy, jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej „UZNK”).

Zgodnie z art. 3 ust. 1 UZNK czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta. Z kolei zgodnie z art. 15 ust. 1 czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez sprzedaż towarów lub usług poniżej kosztów ich wytworzenia lub świadczenia albo ich odprzedaż poniżej kosztów zakupu w celu eliminacji innych przedsiębiorców. Zaznaczyć przy tym należy, że art. 3 ust. 1 i art. 15 nie mogą być stosowane kumulatywnie. Zachowania noszące znamiona czynów konkurencyjnych powinny być badane najpierw z uwzględnieniem przesłanek określonych w przepisach art. 5 – 17d UZNK. Dopiero wówczas, gdy kwestionowane przez innego przedsiębiorcę działania nie mieszczą się w hipotezie żadnego z tych przepisów, powstaje potrzeba dokonania ich oceny w świetle klauzul generalnych przewidzianych w art. 3 UZNK, określających uniwersalną postać czynu nieuczciwej konkurencji (tak m.in. w wyroku SN z dnia 2.2.2001 r., IV CKN 255/00, OSNC 2001, Nr 9, poz. 137). Tak więc w pierwszej kolejności należało rozstrzygnąć czy Odwołujący wykazał przesłanki konieczne do uznania działania Przystępującego za czyn nieuczciwej konkurencji w świetle art. 15 ust. 1 UZNK. Przepis ten uznaje za czyn nieuczciwej konkurencji tzw. zaniżanie cen. Aby móc uznać dane działanie wykonawcy za czyn nieuczciwej konkurencji, o którym mowa w art. 15 ust. 1 UZNK należy wykazać m.in. iż jest ono podejmowane w celu wyeliminowania innego przedsiębiorcy

z rynku oraz, że działaniu wykonawcy można przypisać winę umyślną. W ocenie Izby, nie zostały spełnione powyższe przesłanki. Odwołujący nie wykazał, iż nieprawidłowa wycena kosztu realizacji 28 – dniowego leczenia stanowił świadome i celowe działanie Przystępującego, zmierzające do wyeliminowania Odwołującego z rynku. Okoliczność, iż Przystępujący oparł swoje kalkulacje na błędnym założeniu co do efektywności działania oferowanego leku nie może być automatycznie uznana za celowe działanie zamierzające do wyeliminowania Odwołującego z rynku. Gdyby dopuścić tak szerokie rozumienie przepisu, to każdy błąd w obliczeniu ceny wynikające z przyjęcia nieprawidłowych założeń musiałby być kwalifikowany jako celowe działanie wykonawcy. Odwołujący *a priori* przyjmuje, że jednym logicznym wytłumaczeniem działania Przystępującego jest celowe dążenie do wyeliminowania innych wykonawców. Nie można podzielić takiego stanowiska. Błąd w obliczeniu kosztu realizacji 28-dniowej kuracji może również wynikać z przyjęcia błędnej interpretacji wymagań SIWZ, błędnego odczytania jej postanowień. Zadaniem Odwołującego było przeprowadzenie w tym zakresie niezbędnego dowodu, wykazanie celowości, czego, w ocenie Izby, Odwołujący nie uczynił. Ponadto podkreślić należy, że błędna wycena kosztów realizacji 28-dniowego leczenia skutkująca niezgodnością oferty Przystępującego ze SIWZ nie może niejako automatycznie oznaczać, iż wykonawca sprzedaje towary poniżej kosztów własnych tj. tak zaniża ceny, iż skutkiem sprzedaży jest powstanie po jego strony straty. Taką okoliczność Odwołujący winien wykazać, czego również, w ocenie Izby, nie uczynił.

Izba uznała, że nie ziszczyły się przesłanki do uznania działania Przystępującego za czyn nieuczciwej konkurencji na podstawie art. 3 ust. 1 ustawy Pzp. Wskazać w tym zakresie należy, że Odwołujący uzasadniając powyższy zarzut przywołał definicję dobrych obyczajów i wskazał, że wskazanie przez Przystępującego w ofercie wartości niezgodnych z informacjami zawartymi w CHPL wiąże się z osiągnięciem wyższej wartości punktowej. Odwołujący w sposób niezwykle lakoniczny uzasadnia konieczność uznania działań Przystępującego za czyn nieuczciwej konkurencji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ustawy Pzp. Wskazać natomiast należy, że ustawodawca wprowadził w przywołanej regulacji klauzulę generalną, która musi być wypełniona treścią w konkretnym stanie faktycznym. To zadaniem Odwołującego było wypełnienie treścią przywołanej klauzuli generalnej w ten sposób, aby wykazać sprzeczność z konkretnymi „dobrymi obyczajami”, realność zagrożenia interesów innych przedsiębiorców działających na rynku. Takich okoliczności, w ocenie Izby, Odwołujący nie wykazał. Ponadto podkreślić należy, że nie każdy błąd w obliczeniu kosztu realizacji zamówienia należy uznać za czyn nieuczciwej konkurencji. Błędy w wycenach zdarzają się, mogą wynikać z błędnej interpretacji SIWZ, przyjęcia nieuzasadnionych w danej sytuacji założeń finansowych czy ekonomicznych. Zadaniem wykonawcy zarzucającemu innemu przedsiębiorcy nieuczciwe praktyki jest wykazanie naganności,

sprzeczności danego zachowania z danym, przyjętym obyczajem kupieckim. Błędy, o ile nie wynikają one z celowych działań wykonawcy (czego w analizowanym stanie faktycznym Odwołujący nie wykazał) są dopuszczalne i powszechne w działalności przedsiębiorców, a tym samym ich wystąpienie nie może skutkować uznaniem działania wykonawcy za czyn nieuczciwej konkurencji.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała zarzut za niezasadny.

#### ***Zarzut naruszenia art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp***

W ocenie Izby zarzut nie potwierdził się. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp Zamawiający wyklucza z postępowania wykonawcę, który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Zastosowanie przesłanki wykluczenia wykonawcy, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp, może mieć miejsce w sytuacji, gdy niezgodność oświadczeń wykonawcy z rzeczywistym stanem rzeczy jest jednoznaczna, zaś wymagania określone przez zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia są jasne i nie podlegają odmiennym interpretacjom.

Uwzględniając powyższe, Izba uznała, że błędne obliczenie kosztu realizacji 28 – dniowego leczenia 1 kg masy ciała nie może być utożsamione z przekazaniem Zamawiającemu informacji wprowadzających w błąd. Błąd Przystępującego stanowi błąd w obliczeniu ceny i skutkuje niezgodnością oferty z SIWZ, jednakże nie sposób zakwalifikować go jednocześnie za działanie wyczerpujące przesłanki określone w art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp. Niewątpliwie wykonawca przekazał Zamawiającemu CHPL dotyczący oferowanego produktu. Dokument ten nie był kwestionowany przez Odwołującego. Informacje jakie Przystępujący zaczerpnął z CHPL w celu obliczenia koszty 28-dniowego leczenia wynikają z CHPL, nie mają jednak zastosowania do grupy pacjentów do których adresowany jest przedmiot zamówienia. Błąd wykonawcy w tym zakresie nie wyczerpuje przesłanek określonych w art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp. Zamawiający otrzymał bowiem od wykonawcy obiektywnie prawdziwe informacje, jednakże nie mające zastosowania do przedmiotu zamówienia i warunków jego realizacji. W ocenie Izby, błąd wykonawcy w tym zakresie, nie może być kwalifikowany jako działanie wyczerpujące przesłanki określone w art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp.

#### ***Zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp***

W ocenie Izby zarzut nie potwierdził się. Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę wykonawcy, jeżeli zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia. Niedopuszczalne jest odrzucenie oferty wykonawcy na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp bez umożliwienia wykonawcy wykazania, że jest ona rzetelnie skalkulowana. W analizowanym stanie faktycznym Przystępujący nie był wzywany do przedstawienia jakichkolwiek wyjaśnień w zakresie zaoficerowanej ceny. Tym samym zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp uznać należy za przedwczesny, gdyż jego merytoryczne rozpatrzenie wymagałoby w pierwszej kolejności nakazanie Zamawiającemu wezwania Przystępującego do złożenia wyjaśnień dotyczących wyceny przedmiotu zamówienia. Z uwagi jednak na odrzucenie oferty Przystępującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 i 6 ustawy Pzp wzywanie Przystępującego do złożenia wyjaśnień uznać należy za bezprzedmiotowe, gdyż nie będzie ono miało żadnego wpływu na wynik postępowania przetargowego. Oferta wykonawcy podlega bowiem odrzuceniu na podstawie innych przepisów ustawy Pzp.

Mając na uwadze powyższe, odwołanie podlegało uwzględnieniu.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 3 pkt 1 i 2 lit. b oraz §5 ust. 2 pkt 2 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 (t.j. Dz. U. z 2018, poz. 972 z zm.).

**Przewodniczący:** .....