

WYROK
z dnia 13 lipca 2021 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: **Andrzej Niwicki**
Członkowie: **Katarzyna Odrzywolska**
 Anna Osiecka

Protokolant: **Aldona Karpińska**

po rozpatrzeniu na rozprawie dnia 12 lipca 2021 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 maja 2021 r. przez wykonawcę **Ferrer Internacional S.A., Avinguda Diagonal 549, 08029 Barcelona** w postępowaniu prowadzonym przez **Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze**.

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia w zakresie Pakietu nr 6 oraz Pakietu nr 7, na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Prawo zamówień publicznych;
2. Kosztami postępowania obciąża **Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez **Ferrer Internacional S.A., Avinguda Diagonal 549 z siedzibą w Barcelonie** tytułem wpisu od odwołania;
- 2.1 Zasądza od zamawiającego **Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze** na rzecz wykonawcy **Ferrer Internacional S.A., Avinguda Diagonal 549 z siedzibą w Barcelonie** kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie piętnaście tysięcy złotych zero groszy) tytułem zwrotu kosztów postępowania odwoławczego.

Stosownie do art. 579 ust. 1 oraz 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

.....

Uzasadnienie

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa produktów leczniczych objętych refundacją NFZ. Nr ogłoszenia w Dz.U.U.E S660 z 26 marca 2021, 149064-2021-PL.

Ferrer International, S.A. z siedzibą w Barcelonie („Odwołujący” lub „Ferrer wniósł odwołanie od czynności Zamawiającego polegającej na publikacji ogłoszenia o Zamówieniu oraz Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) w zakresie pakietu nr 6 („Treprostynilum roztwór do infuzji” oraz pakietu nr 7 („Treprostynilum roztwór do infuzji” we fiolkach o stężeniu 10 mg/ml).

Zaskarżonej czynności zarzucił naruszenie:

- 1) art. 99 ust. 2 i ust. 4 oraz art. 106 ust. 1 i ust. 3 w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy PZP przez określenie w opisie przedmiotu Zamówienia w zakresie części 6 i 7 takich warunków handlowych powiązanych z nałożeniem na wykonawców wymogu przedstawienia jako przedmiotowego środka dowodowego oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji leków, /.../; „UoR”), mającego potwierdzać spełnienie wymagań, które prowadzą do naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz co najmniej uprzywilejowania niektórych produktów, tj. produktu Tresuvi względem produktu Remodulin;
- 2) art. 106 ust. 1 w zw. z art. 99 ust. 1 ustawy PZP oraz art. 49 ust. 3 oraz ust. 5 UoR, przez wymóg przedstawienia w tych częściach jako przedmiotowego środka dowodowego - oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji /.../), który to dokument nie jest niezbędny do przeprowadzenia postępowania, skoro w aktualnym na dzień złożenia odwołania formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ w brzmieniu przeznaczonym dla pakietów 6 i 7 Zamówienia Zamawiający wymaga, by zrealizowanie wymogów opisanych w pkt 1-6 każdego z formularzy, tj. spełnienie świadczeń tam opisanych, było uwzględnione w cenie oferty, a ponadto ewentualne zaoferowanie tych świadczeń na preferencyjnych warunkach nie wymaga ustanowienia dla produktu leczniczego w pakietach 6 i 7 postępowania i nie będzie naruszało art. 49 ust. 3 UoR;
- 3) art. 99 ust. 1 w zw. z art. 7 pkt 32 ustawy PZP i art. 710 Kc, przez nałożenie na wykonawców w pkt 1 formularza asortymentowo-cenowego dla pakietów 6 i 7 obowiązku nieodpłatnego użyczenia wraz z produktem leczniczym oferowanym w ramach tych części

Zamówienia pomp infuzyjnych,; co pozostaje w sprzeczności z odpłatnym charakterem umowy o zamówienie publiczne.

Wskazując na powyższe zarzuty, wniósł o uwzględnienie odwołania oraz:

- a) nakazanie Zamawiającemu dokonania modyfikacji:
 - treści sekcji V1.3 Ogłoszenia oraz rozdziału III pkt 1 SWZ przez wykreślenie w obu postanowieniach lit. e), w myśl której wykonawca ubiegający się o udzielenie Zamówienia w ramach części 6 i 7 musi złożyć wraz z ofertą, jako przedmiotowy środek dowodowy, „Oświadczenie o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji leków /.../- dotyczy pakietu nr 6 i pakietu nr 7”;
 - treści formularza asortymentowo-cenowego stanowiącego za nr 2 do SWZ w zakresie odnoszącym się do części 6 i 7 przez modyfikację pkt 1 i sformułowania „Dostarczenie-użyczenie w cenie pakietu na czas trwania terapii każdego pacjenta Zamawiającego pomp infuzyjnych, przeznaczonych do podskórnego podawania leku TreprostyniF przez wykreślenie słowa „użyczenie”.

W toku rozprawy dnia 12 lipca 2021 r. odwołujący zmodyfikował żądania przy niezmienionych zarzutach i wobec upływu terminu składania ofert wniósł o nakazanie unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie części 6 i 7, a także nakazanie czynności badania i oceny ofert. W konsekwencji wniósł o nakazanie unieważniania postępowania zważywszy, że umowa zawarta w jego wyniku jest obciążona wadą.

Uzasadniając zarzuty i żądania odwołujący wskazał w szczególności, co następuje.

Przedmiotem Zamówienia w ramach części 6 i 7 jest dostawa produktów leczniczych: Treprostynilum roztwór do infuzji, fiolki o stężeniu w określonej wielkości.

Pismem z 10 maja 2021 r. Zamawiający dokonał kolejnej zmiany treści SWZ i Ogłoszenia w zakresie dotyczącym części 6 i 7 Zamówienia. Zamawiający zmodyfikował:

- (a) postanowienie r. III pkt 1e SWZ oraz sekcji V1.3e Ogłoszenia i wskazał, że takim dokumentem ma być „Oświadczenie o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji) — dotyczy pakietu nr 6 oraz pakietu nr 7”;
- (b) treść Formularza części 6 i 7 przez przywrócenie pkt 7 z pierwotnej wersji każdego z tych Formularzy („Zrealizowanie wymogów z punktów 1-6 w cenie oferty”) oraz modyfikację pkt 1 Formularzy, przez zastąpienie brzmienia („Dostarczenie w cenie pakietu na czas trwania terapii każdego pacjenta Zamawiającego pomp infuzyjnych, przeznaczonych do

podskórnego podawania leku Treprostynil”) nowym: „Dostarczenie-użyczenie w cenie pakietu na czas trwania terapii każdego pacjenta Zamawiającego pomp infuzyjnych, przeznaczonych do podskórnego podawania leku Treprostynil”.

9. Dokonane przez Zamawiającego zmiany naruszają przepisy ustawy PZP.

10. Ukształtowanie opz w zakresie części 6 i 7 w odniesieniu do świadczeń dodatkowych określonych w Formularzu 6 i 7 uwzględniając:

(a) wymóg złożenia przez wykonawcę „Oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ”, oraz

(b) okoliczność, że 19 kwietnia 2021 r. Zamawiający wprowadził wymóg, by dawki w pakiecie 6 były kompatybilne ze sobą również z dawkami pakietu 7 z fiołkami o stężeniach 10 mg/ml (co w konsekwencji prowadzi do tego, że w ramach części 6 i 7 Zamawiający musi dokonać wyboru oferty tego samego wykonawcy dla obu tych części).

Został on opisany w sposób utrudniający uczciwą konkurencję i prowadzi w praktyce do wyeliminowania produktu Remodulin, a co najmniej uprzywilejowuje względem tego leku inny lek zawierający treprostynil, tj. lek Tresuvi.

11. Obecnie na rynku do obrotu dopuszczone są dwa produkty lecznicze zawierające Treprostynilum, do leczenia w ramach programu lekowego B.31 - tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) („Program Lekowy”), tj.: Remodulin - produkt oryginalny, oraz Tresuvi - produkt generyczny, którego producentem i podmiotem odpowiedzialnym jest Amomed Pharma GmbH, a przedstawicielem w Polsce i posiadaczem decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu jest AOP Orphan Pharmaceuticals AG (“AOP Orphan”).

12.13. Po zakończeniu współpracy z Ferrer, AOP Orphan zajęła się działaniami związanymi z wprowadzaniem na rynek produktu konkurencyjnego, tj. Tresuvi, pozyskując stosowne decyzje refundacyjne dla tego produktu leczniczego („Decyzje refundacyjne Tresuvi”) oraz czynności utrudniających przeniesienie Decyzji refundacyjnych na Odwołującego. W konsekwencji, AOP Orphan jest obecnie w posiadaniu Decyzji refundacyjnych Remodulin AOP (w zakresie dawek o stężeniu 1 mg/ml, 2,5 mg/ml oraz 5 mg/ml) oraz Decyzji refundacyjnych Tresuvi (w zakresie wszystkich oferowanych na polskim rynku dawek tego leku) oraz towarzyszących im RSS ustalonych z Ministerstwem Zdrowia. Co istotne, RSS są dokumentami zawierającymi tajemnicę przedsiębiorstwa, a przez to mają charakter poufny, co potwierdza praktyka Ministra Zdrowia odmawiania udostępniania RSS w odpowiedzi na wnioski o udostępnienie informacji publicznej. Ta sytuacja pozwala AOP Orphan na kontrolowanie rynku w zakresie obrotu lekami zawierającymi treprostynil, ponieważ tylko ten podmiot zna treść Decyzji refundacyjnych Remodulin AOP, Tresuvi oraz towarzyszących im RSS. Wyjątek stanowi decyzja refundacyjna dla leku Remodulin w dawce 10 mg/ml, uzyskana przez Odwołującego od 1 maja 2021 r. („Decyzja refundacyjna Remodulin Ferrer”).

14. Do podania leku, niezbędne są pompy infuzyjne (wymagające serwisowania) oraz materiały zużywalne, których dostarczenia oczekuje Zamawiający, przy czym w odniesieniu do pomp wskazuje, że w ramach umowy zawartej ma nastąpić ich „Dostarczenie-użyczenie”.

15. Wymóg przekazania Zamawiającemu wraz z produktem leczniczym świadczeń opisanych, przy jednoczesnym żądaniu od wykonawców złożenia oświadczenia o „objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji” w praktyce prowadzi co najmniej do uprzywilejowania leku Tresuvi względem leku Remodulin w przypadku tego pakietu. Jedynie AOP Orphan posiada bowiem wiedzę o tym, w odniesieniu do jakich świadczeń RSS ustalone wraz z wydaniem Decyzji refundacyjnych Remodulin AOP oraz Decyzji refundacyjnych Tresuvi miałyby rzekomo stanowić podstawę prawną przekazania świadczeń określonych w SWZ dla pakietu 6.

16. Z uwagi na wymóg kompatybilności w praktyce nie jest możliwe wybranie jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy oferującego lek Remodulin.

17. Bezpośrednim efektem treści Ogłoszenia oraz SWZ jest ograniczenie możliwości zaoferowania Zamawiającemu wymaganego w zakresie pakietu 6 i 7 produktu leczniczego wyłącznie do leku Tresuvi, co skutkuje zaburzeniem uczciwej konkurencji i nierównym traktowaniem wykonawców oraz produktów, ale także może powodować znaczące skutki finansowe dla Zamawiającego jako świadczeniodawcy. W postępowaniach przetargowych, w których zamawiający wprowadzili wymóg dotyczący złożenia oświadczenia w przedmiocie objęcia/posiadania RSS dla danego produktu leczniczego, nie została złożona żadna oferta zawierająca lek Remodulin, gdyż żaden wykonawca planujący zaoferować lek Remodulin nie był i nie jest w stanie przedstawić RSS lub złożyć oświadczenia co do jego treści.

18. Okoliczności wskazują na to, że określając wymóg przedstawienia przez wykonawców w zakresie tych pakietów oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 UoR) Zamawiający naruszył art. 99 ust. 2 i 4 oraz art. 106 ust. 2 i ust. 3 ustawy PZP w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy PZP.

19. Zamawiający; określił bowiem wymagania dotyczące warunków handlowych realizacji dostawy, co wykracza poza wymogi jakie może określić w opz zgodnie z art. 99 ust. 2 ustawy PZP.

20. Dla uznania naruszenia art. 99 ust. 4 ustawy PZP wystarczające jest, by dokonanie opz w określony sposób „mogłoby” doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

21. W świetle powyższego nie jest również uzasadnione wyartykułowane w rozdziale III pkt 1e SWZ i V1.3e Ogłoszenia żądanie przedstawienia przez wykonawców oświadczenia o

objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka, które miałyby stanowić podstawę prawną do przekazania Zamawiającemu świadczeń opisanych w załączniku nr 2 do SWZ, tj. Formularzu dla pakietu 6 i 7 Zamówienia. Taki dokument nie potwierdza powiem spełniania przez oferowany produkt leczniczy wymagań, cech lub kryteriów zamawiającego (a jedynie spełnienie wymagań w zakresie warunków handlowych, czemu nie służą przedmiotowe środki dowodowe) i nie sposób uznać tego dokumentu za niezbędny do przeprowadzenia postępowania, czego wymaga art. 106 ust. 1 ustawy PZP. Z kolei z uwagi na okoliczności przywołane, żądanie przedłożenia takich dokumentów ogranicza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców - art. 16 pkt 1 ustawy PZP.

22. Żądanie przedłożenia - jako przedmiotowego środka dowodowego w części 6 i 7 - oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka, które miałyby stanowić podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 UoR) nie znajduje oparcia w przepisach prawa i narusza art. 106 ust. 1 ustawy PZP, również w świetle art. 49 ust. 3 i ust. 5 UoR.

23. Zgodnie z art. 106 ust. 1 PZP, zamawiający może żądać innych niż wskazane w art. 104 i art. 105 przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania.

24. W aktualnym brzmieniu Formularzy części 6 i 7 wymaga się, by zrealizowanie wymogów w pkt 1-6 Formularzy (spełnienie świadczeń tam opisanych) było uwzględnione w cenie oferty. Takie sformułowanie potwierdza, że zasadniczo wykonawca ma dowolność w określeniu warunków handlowych, co jest zresztą zgodne z założeniami ustawy PZP i odpłatnym charakterem umowy o zamówienie publiczne definiowanej art. 7 pkt 32 PZP.

25.-34. W konsekwencji oświadczenie, którego przedłożenia żąda Zamawiający w r. III pkt 1e SWZ oraz Ogłoszeniu, nie może być uznane za przedmiotowy środek dowodowy zgodny z art. 106 ust. 1 PZP, ponieważ nie potwierdza spełnienia wymagań odnoszących się do dostaw będących przedmiotem Zamówienia w części 6 i 7, i nie jest niezbędne.

RSS nie stanowi podstawy prawnej przekazania świadczeń opisanych w pkt 1-6 Formularzy dla pakietów 6 i 7, skoro do ich przekazania Zamawiającemu nie jest wymagana żadna podstawa prawna - jest to bowiem zwykle świadczenie, które zostanie spełnione przez wykonawcę w oparciu o umowę zawartą z Zamawiającym. RSS nie stanowi nawet podstawy prawnej dla zaoferowania preferencyjnych warunków przekazania świadczeń opisanych dla części 6-7 Zamówienia, w tym rabatów albo bezpłatnego ich zaoferowania (również w przypadku uznania dopuszczalności nałożenia przez Zamawiającego na wykonawców wymogu nieodpłatnego dostarczenia w części 6 i 7 pomp infuzyjnych wraz z produktem

lecznicy, a tym samym nieuwzględnienia przez Izbę zarzutu opisanego w części IV Odwołania). Taka konstatacja wynika z art. 49 ust. 3 i ust. 5 UoR.

Art. 49 ust. 3 UoR zakazuje przedsiębiorcom zajmującym się obrotem lekami, /.../ udzielania korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

W art. 49 ust. 5 UoR ustawodawca doprecyzował natomiast, iż realizacja obowiązków wnioskodawcy określonych w danym RSS nie powinna być postrzegana jako działanie naruszające zakaz określony w art. 49 ust. 3 UoR. Często bowiem instrumenty takie nie pozostawiają żadnych wątpliwości co do tego, że stanowią one korzyść majątkową.

Powyższe oznacza, że podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi nie mogą udzielać jakichkolwiek korzyści majątkowych lub osobistych pacjentom oraz osobom posiadającym prawo wykonywania zawodu medycznego, które na podstawie odpowiednich przepisów są uprawnione do wystawiania recept zgodnie z UoR oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Przepisy UoR nie przewidują natomiast zakazu przekazywania jakichkolwiek korzyści świadczeniodawcom.

Przetargi na treprostynil związane są z realizacją przez świadczeniodawców Programu Lekowego, w ramach którego stosowane są produkty lecznicze zawierające treprostynil. Dawkowanie i sposób podania leków w Programie Lekowym musi być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego, co oznacza, że jego realizatorzy nie mają możliwości decydowania o sposobie podania, zwłaszcza jeśli dla danego produktu leczniczego wprost przewidziana jest konieczność zastosowania pomp infuzyjnych. W takiej sytuacji produkt leczniczy objęty finansowaniem ze środków publicznych oraz sprzęt niezbędny do jego aplikacji stanowią całość świadczenia udzielanego pacjentom przez podmioty lecznicze w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych (takimi świadczeniami gwarantowanymi są programy lekowe określone w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz dodatkowo uregulowane w przepisach UoR). Nie może być zatem mowy o dokonaniu rozdzielenia świadczenia na produkt leczniczy stosowany w Programie Lekowym i element dodatkowy (np. pompę infuzyjną), który można byłoby traktować jako jakąkolwiek korzyść majątkową lub osobistą dla pacjenta (świadczeniobiorcy).

Świadczenia gwarantowane charakteryzują się tym, że w całości lub części finansowane są ze środków publicznych. Częściowe finansowanie nie oznacza natomiast współudziału pacjenta, a zatem przekazanie mu pompy infuzyjnej nie będzie stanowiło jakiegokolwiek korzyści udzielonej pacjentowi. Pacjent włączony do Programu Lekowego otrzyma bowiem dany produkt leczniczy zawierający treprostynil za pośrednictwem pompy infuzyjnej niezależnie od tego czy taka pompa jest uwzględniona w RSS, czy nie. Jeśli pompa nie zostanie dostarczona przez oferenta, wówczas musiała być dostarczona przez świadczeniodawcę jako podmiot realizujący leczenie w ramach Programu Lekowego. Nigdy

nie wystąpiłaby zatem sytuacja, w której pacjent byłby zmuszony do samodzielnego (z własnych środków) zaopatrzenia się w pompę infuzyjną.

W świetle powyższego należy podkreślić, że zaoferowanie przez wykonawcę w Postępowaniu jakichkolwiek preferencyjnych warunków dostarczenia Zamawiającemu pomp infuzyjnych zgodnie z pkt 1 Formularzy dla pakietów 6 i 7 Zamówienia byłoby w rzeczywistości korzyścią udzielaną na rzecz Zamawiającego jako świadczeniodawcy, a nie pacjenta. W konsekwencji, nawet ich bezpłatne dostarczenie (użyczenie przez wykonawcę) albo dostarczenie na preferencyjnych warunkach nie wymagałoby ustanowienia RSS dla danego produktu leczniczego zawierającego treprostonil wraz z którym pompa miałaby zostać dostarczona. Jak już zostało to wspomniane powyżej, przepisy UoR nie zabraniają udzielania korzyści świadczeniodawcom. Powyższe uwagi dotyczą również pozostałych świadczeń przewidzianych w pkt 2-6 Formularzy dla pakietów 6 i 7 Zamówienia, czyli serwisu pomp, zapewnienia materiałów zużywalnych, przeprowadzania szkoleń lekarzy prowadzących terapię oraz personelu pielęgniarskiego, a także przekazania pompy wszczepialnej. We wszystkich tych przypadkach brak RSS dla danego produktu leczniczego wraz z którym te świadczenia byłyby realizowane nie stanowiłby przeszkody dla ich zaoferowania na preferencyjnych warunkach. Niezależnie od powyższego argumentacji raz jeszcze należy podkreślić, że zgodnie z aktualnym brzmieniem Formularzy dla pakietów 6-7 Zamówienia realizacja wymagań przewidzianych w pkt 1-6 tych Formularzy ma być ujęta w cenie oferty. Świadczy to o tym, że realizacja opisywanych powyżej świadczeń na preferencyjnych warunkach (a nawet bezpłatnie) byłaby prawem wykonawcy, a nie jest obowiązkiem.

Mając na względzie argumentację przedstawioną w niniejszej części Odwołania, w pełni uzasadnione jest stanowisko Odwołującego o naruszeniu przez Zamawiającego art. 106 ust. 1 ustawy PZP poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku złożenia wraz z ofertą, jako przedmiotowego środka dowodowego mającego rzekomo potwierdzać zgodność oferowanego w ramach pakietu 6 i 7 Zamówienia produktu leczniczego z wymaganiami Zamawiającego, oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).

IV. Naruszenie art. 99 ust. 1 w zw z art. 7 pkt 32 i art. 710 kc

35.-39. Niezależnie od argumentacji wyżej, mając na względzie niejednoznaczność opz, tj. „dostarczenia-użyczenia” pomp infuzyjnych (pkt 7 obu Formularzy stanowi, że wymogi z pkt 1-6 mają być zrealizowane w cenie oferty) Odwołujący wskazuje, że aktualne sformułowanie w zakresie dotyczącym tego świadczenia narusza art. 99 ust. 1 w zw. z art. 7 pkt 32 ustawy PZP i art. 710 Kc. Opis w tym zakresie jest niejednoznaczny i może być poczytany jako

wymóg dostarczenia pomp infuzyjnych w formie użyczenia, co oznacza nieodpłatne ich przekazanie Art. 7 pkt 32 PZP definiuje zamówienie jako umowę odpłatną. Nałożenie wymogu dostarczenia jakiegokolwiek świadczenia nieodpłatnie godzi w istotę zamówienia publicznego i w takim zakresie umowa nie powinna być traktowana jako zamówienie.

Powyższe nie oznacza, że wykonawca nie może w żadnym przypadku zaoferować wykonania określonych świadczeń składających się na zamówienie „nieodpłatnie”, o ile będą stanowiły elementy większej całości; jest to wyłącznie prawo wykonawcy, a nie obowiązek. Odwołujący wskazuje, że opz jest niejednoznaczny, może prowadzić do takiej interpretacji, że pompy infuzyjne muszą zostać dostarczone nieodpłatnie, co godziłoby w istotę zamówienia publicznego. By nie naruszyć art. 7 pkt 32 PZP należy usunąć słowa „użyczenie” z pkt 1 obu Formularzy.

Z ostrożności Odwołujący wskazuje, że nawet przy uznaniu, że Zamawiający ma prawo wymagać nieodpłatnego przekazania, nie jest uprawnione żądanie przez wykonawcę przedłożenia oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 UoR) - Odwołujący odsyła do argumentacji powyżej.

V. Interes odwołującego w uzyskaniu zamówienia i we wniesieniu odwołania.

40.-45 Zgodnie z art. 505 ust. 1 ustawy PZP, odwołanie, jako jeden ze środków ochrony prawnej określonych, przysługuje podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy PZP. Interes ten powinien być przy tym interpretowany szeroko, tj. jako interes mogący dotyczyć zarówno konkretnego postępowania, jak i świadczenia będącego przedmiotem zamówienia, niezależnie od tego, w jakim postępowaniu zostanie ono wykonawcy udzielone . Odwołujący traci możliwości uzyskania (zarówno bezpośrednio jak i za pośrednictwem podmiotów współpracujących, ofertujących produkt leczniczy Remodulin), potrzebę uzyskania rozstrzygnięcia w postaci nakazania modyfikacji Ogłoszenia i SWZ oraz ponownego ich ogłoszenia.

Odwołujący może zostać pozbawiony możliwości zaoferowania w Postępowaniu leku Remodulin, przez niezgodne z przepisami prawa ukształtowanie przez Zamawiającego treści Ogłoszenia oraz SWZ.

Ogłoszenie opublikowano 26 marca 2021 r. i udostępniono SWZ. Zarzuty Odwołania dotyczą tych części Ogłoszenia i SWZ, które zostały zmodyfikowane dnia 10 maja 2021 r. Odwołujący kwestionuje zgodność treści ogłoszenia i SWZ z przepisami w zakresie zmian dokonanych przez Zamawiającego. Z uwagi na to, iż treść ogłoszenia została zmieniona w sposób odpowiadający zmianie SWZ dokonanej pismem Zamawiającego z 10 maja 2021 r., niezależnie od faktu opublikowania w DUUE ogłoszenia o zmianie pierwotnego Ogłoszenia w

dniu 12 maja 2021 r., 10-dniowy termin na wniesienie odwołania zarówno od zmienionej treści SWZ jak i Ogłoszenia upływa 20 maja.

Zamawiający: w odpowiedzi na odwołanie wniósł o odrzucenie względnie o oddalenie odwołania w całości.

Stwierdził, że nie uwzględnia żądania modyfikacji treści formularza asortymentowo-cenowego stanowiącego w zakresie części 6 i 7 Zamówienia przez wykreślenie słowa „użyczenie”.

Dostarczanie i użyczenie pomp na czas terapii następuje na rzecz pacjentów, a nie na rzecz Zamawiającego wobec czego wywody Odwołującego, jakoby Zamawiający wymagał nieodpłatnego świadczenia na jego rzecz są chybione. Gwarancją tego, by dodatkowe, związane z podaniem leku świadczenia (dotyczące pomp infuzyjnych do podawani leku) były udzielone pacjentom nieodpłatnie jest postawiony wymóg objęcia leku instrumentami dzielenia ryzyka.

Zamawiający nie uwzględnia także drugiego zarzutu w zakresie modyfikacji Rozdziału III pkt 1 SWZ i wnosi o odrzucenie, względnie o oddalenie odwołania z niżej podanych przyczyn.

Odwołanie wniesiono po terminie. Wymóg posiadania decyzji refundacyjnej zawierającej instrumenty dzielenia ryzyka ogłoszono 21.04.2021r. i brzmiał: „Oświadczenie o posiadaniu Instrumentu Dzielenia Ryzyka podpisanego z Ministerstwem Zdrowia, stanowiącego podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (wg. art. 49 ust.5 Ustawy Refundacyjnej”); informacja o wprowadzeniu tego wymogu została zamieszczona na stronie internetowej 19.04.2021r.

10.05.2021r. Zamawiający zmienił przedmiotowy zapis rozszerzając krąg potencjalnych wykonawców w ten sposób, że to nie wykonawca powinien posiadać decyzję zawierającą instrument dzielenia ryzyka, lecz oferowany produkt leczniczy powinien być objęty taką decyzją (zapis po zmianie brzmiał: „Oświadczenie o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust.2 pkt. 7 w zw. z art, 49 ust. 5 ustawy o refundacji leków /.../”).

Istotą obu zapisów jest, by wykonawca zaoferował lek, co do którego niezbędne do jego podania wyposażenie (pompy) jest objęte instrumentem dzielenia ryzyka. Zamawiający - z przyczyn podanych niżej - wymagał bowiem, by podstawą przekazania pomp, a także ich serwisowania była decyzja refundacyjna (a nie umowa z Zamawiającym). Zamawiający 10.05.2021 r. doprecyzował zapis wskazując, że to lek jest objęty decyzją refundacyjną oraz wskazał prawidłową nazwę aktu prawnego, który jest podstawą wydania decyzji refundacyjnej zawierającej instrumenty dzielenia ryzyka. Istota obu zapisów oraz skutek z nich wynikający jest identyczny: oferta wykonawcy obejmująca lek nie posiadający

instrumentu dzielenia ryzyka nie będzie spełniała warunków postępowania. Zatem Odwołujący winien złożyć odwołanie najdalej w dniu 29 kwietnia 2021r. (tj. 10 dni od informacji o wprowadzeniu zmiany.).

Odwołanie dotyczy w istocie i zawiera argumenty dotyczące wprowadzenia przez Zamawiającego obowiązku posiadania instrumentu dzielenia ryzyka, a czynność ta została dokonana 19.04.2021 r., a zatem odwołanie w tym przedmiocie jest wniesione po terminie i powinno zostać odrzucone.

2.

W ocenie Zamawiającego Odwołujący nie posiada interesu prawnego we wniesieniu odwołania. Nie złożył oferty i upłynął termin składania ofert. Zamawiający po wniesieniu niniejszego odwołania nie mógł już zmienić SWZ ani przedłużyć terminu składania ofert.

3.

Zamawiający nie naruszył przepisu art. 99 ust.2 i 4 pzp albowiem opz:

a) Zgodnie z art. 99 ust.2 pzp zawiera wymagane cechy przedmiotu zamówienia (w szczególności wymóg objęcia produktu leczniczego decyzją refundacyjną, która to decyzja ma zawierać instrumenty dzielenia ryzyka)

b) Zgodnie z art. 99 ust. 4 pzp nie narusza uczciwej konkurencji gdyż żądanie posiadania instrumentu dzielenia ryzyka wynika z obiektywnych, uzasadnionych potrzeb.

Przedmiotem w pakietach 6 i 7 jest produkt leczniczy, do którego podania niezbędne są wyroby medyczne w postaci pomp infuzyjnych (pompę taką dostaje pacjent i nosi ją przy sobie) oraz materiałów jednorazowych (jak wkłucia i strzykawki). Lek jest objęty programem lekowym na podstawie umowy z NFZ określającej warunki stosowania produktu leczniczego. Zamawiający otrzymuje od NFZ jedynie refundację za produkt leczniczy i to zakup produktu leczniczego jest przedmiotem postępowania. Natomiast pompy z serwisem i materiały jednorazowe są dostarczane przez wykonawcę pacjentowi w oparciu o zawarty w decyzji refundacyjnej tzw. instrument dzielenia ryzyka ODR i nie są kupowane przez Zamawiającego, gdyż nie ma takiej potrzeby. Instrumenty dzielenia ryzyka są specyficznym rozwiązaniem wynikającym z ustawy refundacyjnej i Zamawiający tą specyfikę uwzględnił w SWZ. Każda decyzja administracyjna skutkuje wydatkowaniem środków publicznych w postaci refundacji. Zdarza się, że wartość wydatkowanych środków nie jest możliwa do jednoznacznego oszacowania na etapie wydawania decyzji. Czasem ryzyko szacunku wydatkowanych środków jest na tyle duże, że uzasadnione jest zastosowanie mechanizmu, który to ryzyko rozłoży na publicznego płatnika i adresata decyzji o objęciu refundacją leku (a nie na świadczeniodawcę!). To jest instrument dzielenia ryzyka. Na podstawie DR wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia pacjentowi-świadczeniobiorcy (a nie szpitalowi-świadczeniodawcy) określonych w decyzji wyrobów medycznych i usług. Zamawiający nie jest zatem stroną w stosunku zobowiązaniowym dotyczącym pomp i

materiałów jednorazowych (w konsekwencji nie rozlicza ich w NFZ) - stronami w zakresie tych świadczeń jest wykonawca i pacjent. Nie zmienia tego fakt, że pompa jest dostarczana pacjentowi (de facto używana, bo po zakończeniu podawania leku pompy są zwracane przez pacjentów do wykonawcy) do szpitala, albowiem leczenie Treprostynilem i użycie pompy jest rozpoczęte w szpitalu - co wynika z warunków programu lekowego.

Obiektywny interes Zamawiającego wymaga, by podstawą dostarczenia pomp i materiałów zużywalnych była decyzja refundacyjna zawierająca instrument dzielenia ryzyka, gdyż tylko w takim przypadku Zamawiający nie będzie ponosił kosztów i ryzyka dostarczania pomp pacjentowi. Jeśli bowiem podstawą dostarczania pomp miałyby być umowa z Zamawiającym wówczas kosztem rzeczowym udzielenia świadczenia w ramach programu lekowego byłby nie tylko produkt leczniczy, ale także pompy i materiały zużywalne, a zgodnie z warunkami programu tylko produkt leczniczy jest refundowany przez NFZ). Zamawiający jako publiczny świadczeniodawca ma obowiązek ponoszenia jak najmniejszych kosztów udzielając świadczeń finansowanych przez NFZ.

Dodatkowo to Zamawiający byłby zobowiązany wobec pacjenta do dostarczenia pompy i odpowiedzialności za jej sprawność (serwis, naprawa, wymiana itd.). Zgodnie z obowiązującym prawem wydane decyzje refundacyjne gwarantują pacjentom otrzymanie pomp i ich serwis — dlaczego zatem Zamawiający miałby nie mieć prawa do żądania otrzymania produktu, który zapewnia mu prawidłowe rozliczenie umowy z NFZ i nie obarcza ryzykiem i ciężarem odpowiedzialności za pompy? Odwołujący chce narzucić Zamawiającemu formułę prawną, w jakiej ma nastąpić dostawa potrzebnych środków rzeczowych — to tak jakby wykonawca, który zajmuje się tylko leasingiem chciał nakazać zamawiającemu planującemu zakup środka trwałego dopuszczenie także formy leasingu. Jest to w ocenie Zamawiającego niedopuszczalne, albowiem zamawiający decyduje o formie nabycia produktu czy usługi. Zachowanie uczciwej konkurencji nie oznacza, że zamawiający ma obowiązek dopuścić w postępowaniu wszelkie istniejące na rynku produkty lub sposoby świadczenia usług. Zamawiający jako gospodarz postępowania ma prawo opisać przedmiot zamówienia w sposób uwzględniający jego uzasadnione potrzeby; określa zakres zarówno przedmiotowy, jak i podmiotowy i cel, jaki zamierza osiągnąć. Zamawiający nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w branży. Prawie nigdy nie jest możliwe opz, który w ten czy inny sposób nie uniemożliwia części wykonawcom w ogóle złożenie oferty, a niektórych stawia w uprzywilejowanej pozycji.

Niezależnie od powyższego w ocenie Zamawiającego istotą przepisu art. 49 ust.3 ustawy o refundacji leków /.../, „3 Zakazuje się: 1) przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji, 2) podmiotowi prowadzącemu

aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne

- sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

4. Przepisy ust. 1-3 stosuje się do podmiotów realizujących zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych oraz dostawców tych wyrobów.

5. Jeżeli w decyzji o objęciu refundacją leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, ustalano instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, które stanowią którąkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w ust. 3, przepisów ust. 1-3 nie stosuje się w zakresie tych instrumentów. ” jest ustalenie kto jest rzeczywistym beneficjentem określonych w tym przepisie świadczeń. W niniejszej sprawie jest nim pacjent-świadczeniobiorca (szpital jedynie uczestniczy w przekazaniu pompy pacjentowi, który znajduje się na oddziale szpitalnym), a zatem realizacja świadczenia w postaci użyczenia pomp może nastąpić jedynie w oparciu o instrument dzielenia ryzyka. W przeciwnym wypadku nastąpi bowiem naruszenie przepisu.

W ocenie Zamawiającego uwzględnienie proponowanej przez Odwołującego modyfikacji SWZ doprowadziłoby do naruszenia przepisu art. 99 ust. 1 i 2 pzp. Jeżeli bowiem podstawą dostarczania przez wykonawcę pomp (wraz z ich serwisem) oraz materiałów zużywalnych miałyby być umowa z zamawiającym i to zamawiający miałby nabywać (najmować?) od wykonawcy pompy to w SWZ musiałyby się znaleźć przynajmniej minimalne warunki dostawy/najmu/serwisu takiej jak cena, termin, zakres czynności serwisowych.

Zamawiający stwierdza, że nie naruszył art. 106 ust. 1 w zw. z art. 99 ust. 1 pzp bowiem wymóg przedstawienia oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka jest niezbędny do przeprowadzenia postępowania. Przedstawił uzasadnienie postawienia takiego wymogu wyżej, dodatkowo pragnie wskazać, że umowa z NFZ w zakresie realizacji programu lekowego z leczeniem Treprostynilem wprost zawiera zobowiązanie Zamawiającego do stosowania instrumentów dzielenia ryzyka jeżeli w odniesieniu do leku objętego programem lekowym zostały ustanowione (kopię aktualnie obowiązującej umowy załączono do pisma, w tym zacytowano pkt 11: „11. Świadczeniodawca zobowiązany jest do:

1) realizacji instrumentów dzielenia ryzyka,

2) współpracy z Prezesem Funduszu oraz dyrektorem Oddziału Funduszu przy realizacji instrumentów dzielenia ryzyka - o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji leków /.../”

Zapisy takie wynikają z zasady, że koszty udzielania świadczeń zdrowotnych mają być minimalizowane i świadczeniodawca ma korzystać z istniejących rozwiązań prawnych przerzucających część kosztów i ryzyka na wykonawców. Jeżeli decyzja refundacyjna obejmuje nie tylko produkt medyczny, ale także dostarczenie wyrobów medycznych z nim związanych pacjentom to obowiązkiem świadczeniodawcy jest skorzystanie z takiego rozwiązania wynegocjowanego z wykonawcą na poziomie ministerialnym, Z powyższych względów zamawiający przedstawił stanowisko, jak wyżej.

Uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również biorąc pod uwagę stanowiska stron przedstawione w pismach procesowych, jak też podczas rozprawy, Izba stwierdziła, iż odwołanie w zakresie rozpoznawanych zarzutów zasługuje na uwzględnienie.

Odnosząc się do stanowiska zamawiającego stwierdzającego, że odwołanie zostało wniesione po terminie z uwagi na fakt, że zarzut odwołania dotyczy wymogu posiadania decyzji refundacyjnej zawierającej instrumenty dzielenia ryzyka, co zostało ogłoszone już dnia 21 kwietnia 2021 r., a zmiana zapisu jedynie rozszerzyła krąg potencjalnych wykonawców w ten sposób, że to nie wykonawca powinien posiadać decyzję zawierającą instrument dzielenia ryzyka, lecz oferowany produkt leczniczy powinien być objęty taką decyzją, co w ocenie zamawiającego oznacza, istotą obu zapisów jest, by wykonawca zaoferował lek, co do którego niezbędne do jego podania wyposażenie (pompy) jest objęte instrumentem dzielenia ryzyka, natomiast zamawiający dnia 10 maja 2021 r. doprecyzował zapis wskazując, że to lek jest objęty decyzją refundacyjną oraz wskazał prawidłową nazwę aktu prawnego, podstawy wydania decyzji refundacyjnej zawierającej instrumenty dzielenia ryzyka skład orzekający nie podziela tego stanowiska.

Jak wynika z dokumentacji postępowania dokonana na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy pzp w dniu 10 maja 2021 r. zmiana warunków zamówienia, oprócz ustalenia nowego terminu składania ofert i w konsekwencji tego, nowego terminu związania ofertą, dotyczy w części merytorycznej postanowień odnoszących się wyłącznie do przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 6 i 7. Zmieniona została ilość przedmiotu zamówienia w obydwu pakietach, co uwidoczniło w nowych zmienionych formularzach asortymentowo – cenowych, zmieniono termin wykonania zamówienia w zakresie omawianych pakietów w ten sposób, że: Było: „Termin wykonania przedmiotu zamówienia : zgodnie z zamówieniami w terminie 30 m-cy od zawarcia umowy.” Jest: „Termin wykonania przedmiotu zamówienia: a)

Zgodnie z zamówieniami w terminie 12 m-cy od zawarcia umowy – dotyczy Pakietu Nr 6 i Pakietu Nr 7 /.../”. W związku z tą zmianą stosownej zmianie uległy zapisy projektu umowy zarówno co do terminu realizacji zamówienia jak i możliwości jednostronnego przez zamawiającego zmniejszenia wartości przedmiotu umowy lub przedłużenia czasu trwania umowy o nie więcej niż 3 miesiące, co również dotyczyło przedmiotowych pakietów 6 oraz 7. Jednocześnie, jak słusznie stwierdziły obydwie strony zasadnicza zmiana odnosiła się do zapisów rozdziału III.1e SWZ „Przedmiotowe środki dowodowe” wskazująca na obowiązek złożenia opisanego wcześniej oświadczenia o objęciu oferowanego produktu leczniczego instrumentami dzielenia ryzyka stanowiącymi podstawę prawną do przekazania świadczeń opisanych w SWZ (art. 11 ust. 2 pkt 7 w zw. z art. 49 ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Oświadczenie to dotyczyć ma wyłącznie Pakietu nr 6 i Pakietu Nr 7 przedmiotu zamówienia.

W ocenie składu orzekającego dokonana zmiana wymogu w zakresie decyzji refundacyjnej przez zastąpienie oznaczenia podmiotu wskazanego w decyzji na rzecz przedmiotu, jakim jest lek refundowany, jest zmianą niesporną w sprawie i przedmiotowo istotną; może mieć znaczenie przy ocenie możliwości i szans skutecznego udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia potencjalnego wykonawcy – dostawcy przedmiotu zamówienia. W następstwie tej oceny należy stwierdzić, że wniesienie odwołania w terminie 10 dni od dnia zmiany Ogłoszenia i SWZ, które zostały dokonane przez Zamawiającego dnia 10 maja 2021 r. nastąpiło z zachowaniem terminu ustawowego wskazanego w art. 515 ust. 2 pkt 1 ustawy pzp. Jak wykazano wyżej, zarzuty odwołania dotyczą właśnie tych części zamówienia, co do których nastąpiła modyfikacja.

W przedstawionym w odpowiedzi na odwołanie stanowisku Zamawiający stwierdził, że Odwołujący nie posiada interesu prawnego we wniesieniu odwołania, co uzasadnia faktem, iż wykonawca nie złożył oferty i upłynął termin składania ofert, natomiast zamawiający po wniesieniu niniejszego odwołania nie mógł już zmienić SWZ, ani przedłużyć terminu składania ofert.

Oceniając te kwestię należy zauważyć, że stosownie do art. 7 pkt 30 ustawy pzp wykonawcą jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku wykonanie robót budowlanych lub obiektu budowlanego, dostawę produktów lub świadczenie usług lub ubiega się o udzielenie zamówienia, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego. W świetle zacytowanego przepisu odwołujący niewątpliwie jest wykonawcą mieszczącym się w definicji ustawowej co najmniej przez fakt działania na rynku, którego dotyczy przedmiot zamówienia.

Uznaje się, że spełniona została materialnoprawna przesłanka wniesienia odwołania

uregulowana w art. 505 ustawy – Prawo zamówień publicznych wobec wykazania przez wykonawcę, że ma oraz miał on interes w uzyskaniu zamówienia i może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, w szczególności przez treść opisu przedmiotu zamówienia mogącą niezasadnie ograniczyć krąg potencjalnych wykonawców w postępowaniu. Można przy tym zauważyć, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego krąg wykonawców mających interes w uzyskaniu zamówienia w wyniku uprzedniego domagania się ustalenie zgodnych z prawem warunków udziału w postępowaniu, jest znacząco szeroki. Oceny tej nie zmienia okoliczność wskazana przez zamawiającego, iż odwołujący, w wyznaczonym postanowieniami specyfikacji terminie, nie złożył oferty. W tym zakresie zasadne jest przyjęcie stanowiska, że fakt niezłożenia oferty może oznaczać potwierdzenie lub co najmniej uprawdopodobnienie prezentowanego stanowiska, iż w warunkach ustalonych specyfikacją wykonawca nie ma realnej możliwości złożenia oferty spełniającej te warunki, które są jednocześnie przedmiotem zarzutów odwołania. Gdyby bowiem oferta została złożona, niewykluczony byłby wniosek wyciągnięty z tego faktu, iż wykonawca, pomimo zastrzeżeń, dostosowuje się do warunków zamówienia i prawdopodobnie, przy założeniu racjonalności tej czynności, uznał swoją ofertę za spełniającą wymogi SWZ i możliwą do uznania za najkorzystniejszą.

Jednocześnie Izba stwierdza, że w sprawie rozpatrywanej, w następstwie dokonania dnia 10 maja 2021 r. modyfikacji warunków zamówienia oraz ogłoszenia o zamówieniu, zamawiający ustalił nowy termin składania na dzień 21 maja 2021 r. Nie negując dopuszczalności przyjęcia tak krótkiego terminu można zauważyć, że jest on w istocie zbieżny z terminem ewentualnego skorzystania przez wykonawców z przysługujących środków ochrony prawnej tj., jak w sprawie rozpatrywanej, odwołaniem dotyczącym nowych postanowień SWZ. Jak słusznie zauważył zamawiający, w takiej sytuacji nie ma on już możliwości przedłużenia terminu składania ofert ani dokonania zmian w postanowieniach SWZ. Nie oznacza to jednak, że wykonawca miałby być pozbawiony prawa do złożenia odwołania i potencjalnie uzyskania korzystnego rozstrzygnięcia. Natomiast upływ terminu składania ofert, w razie uwzględnienia zarzutów odwołania, odnoszących się do SWZ, prowadzi do odmiennych, a w istocie, dalej idących skutków prawnych. Nie jest bowiem możliwe nakazanie unieważnienia tylko niektórych czynności zamawiającego, w tym otwarcia ofert, które nie może być, z natury rzeczy, ponowione.

W takim stanie rzeczy skład orzekający dokonał rozstrzygnięcia w postaci nakazania unieważnienia postępowania w zakresie Pakietu nr 6 oraz Pakietu nr 7 z uwagi na następujące okoliczności.

Oceniając kolejne zarzuty i żądania w zestawieniu ze stanowiskiem zamawiającego Izba stwierdza, że nie podziela poglądu odwołującego co do niedopuszczalności ustalenia w warunkach realizacji zamówienia wymogu dostarczenia i udostępnienia pomp infuzyjnych w

formie użyczenia. Tym samym uznaje się, że wymóg w tym zakresie opisany w formularzu asortymentowo-cenowym nie narusza zasad zamówień publicznych, w tym podkreślanej przez odwołującego definicji zamówienia jako umowy odpłatnej. Uzasadnione potrzeby zamawiającego w rozpatrywanej sprawie to prowadzenie terapii lekowej zgodnie ustalonymi zasadami, programem lekowym i charakterystyką produktu leczniczego. Jest oczywiste, że terapia jest możliwa jedynie z użyciem pomp infuzyjnych i regułą na tym rynku jest pozyskiwanie pomp od dostawcy łącznie z produktem leczniczym. Realizacja zamówienia jedynie wtedy i w taki sposób może spełnić postawiony przez zamawiającego cel i zaspokoić sformułowaną w opisie przedmiotu zamówienia potrzebę.

W tym kontekście, w ocenie Izby nie są przekonujące wywody zamawiającego, który stwierdził, że dostarczanie i użyczenie pomp na czas terapii następuje na rzecz pacjentów, a nie na rzecz Zamawiającego. Takie rozdzielanie części świadczenia przez odrębne traktowanie dostawy samego produktu leczniczego i odrębne świadczeń pozostałych, a niezbędnych do realnego wykonania terapii lekiem treprostynilum, tj. pomp infuzyjnych, serwisu pomp, materiałów zużywalnych niezbędnych do prowadzenia terapii, szkolenia lekarzy oraz zrealizowanie tych wymogów w ramach oferty, jest sztuczne i nie znajduje uzasadnienia ani funkcjonalnego, ani formalnego. Przytoczone świadczenia opisane jako wymogi są wprost wymienione w treści formularzy asortymentowo-cenowych stanowiących załączniki nr 2 do SWZ w brzmieniu przeznaczonym dla pakietów 6 i 7. Z treści dokumentacji wynika zatem, że są dwie strony umowy o udzielenie zamówienia tj. zamawiający i wykonawca. Ponadto formularze zawierają klauzulę zobowiązującą wykonawcę do złożenia oświadczenia, że „przekazanie w/w świadczeń nie narusza przepisów zawartych w art. 49 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zmianami)”. Sformułowana w ten sposób treść formularzy nie budzi, zdaniem Izby wątpliwości i w istocie potwierdza, że opisany w nich przedmiot zamówienia ma być dostarczony zamawiającemu w niniejszej sprawie i spełniającemu definicję zamawiającego z art. 7 pkt 31 ustawy pzp.

Zauważając, że intencją zamawiającego przy formułowaniu warunków przedmiotowych zamówienia było dochowanie wymogów sformułowanych w ustawie o refundacji leków /.../, a w szczególności art. 49 ustawy, skład orzekający uznaje, że zarówno wcześniejszy, jak i kwestionowany w odwołaniu zapis o obowiązku posiadania decyzji zawierającej instrument dzielenia ryzyka, jest wymogiem nadmiarowym i narusza art. 99 ust. 2 i ust. 4 oraz art. 106 ust. 1 i ust. 3 w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy pzp. Wymóg prowadzi do naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i z prawdopodobieństwem granicznym z pewnością stwierdzić należy, że prowadzi do nieuzasadnionego uprzywilejowania niektórych produktów i potencjalnych dostawców. Wobec braku zaprzeczenia przez zamawiającego w

tym zakresie, skład orzekający uznaje za wykazany przez odwołującego stan faktyczny dotyczący podmiotów i leków objętych instrumentami dzielenia ryzyka, za wiarygodny.

Niesporne jest, w ocenianym stanie faktycznym sprawy, stwierdzenie zamawiającego, że to produkt leczniczy jest objęty decyzją refundacyjną, natomiast z faktu tego nie wywiódł wniosków o negatywnych dla siebie skutków mogących wyniknąć z braku przedstawienia decyzji z instrumentami dzielenia ryzyka. Wskazał jedynie, że oferta obejmująca lek nie posiadający instrumentu dzielenia ryzyka nie będzie spełniała warunków postępowania nie uzasadniając jednak celu postawienia tego warunku.

Izba, co zrozumiałe, nie narzuca sposobu ustalania warunków podmiotowych i przedmiotowych udziału w postępowaniu, który ustala zamawiający jako gospodarz postępowania, o ile nie zostaną przekroczone granice wynikające z przepisów prawa wyżej wskazanych tj. ustawy pzp i ustawy refundacyjnej. Należy podkreślić, że stronami umowy o udzielenie zamówienia publicznego jest wykonawca (dostawca) i zamawiający.

Dla oceny okoliczności działania zgodnie z prawem zarówno wykonawcy jak i zamawiającego w warunkach rozpoznawanego stanu faktycznego znaczenie ma interpretacja artykułu 49 ust. 3 ustawy o refundacji leków/.../ w szczególności przez ustalenie, czy podmiotem odnoszącym zakazaną korzyść majątkową jest zamawiający czy pacjent, wobec którego ma być prowadzona terapia lekiem treprostynilum. Poza sporem pozostaje, iż do podania leku niezbędne jest użycie pomp infuzyjnych i stworzenie pozostałych warunków zgodnie z charakterystyką produktu i opisem w formularzu 6 oraz 7. Skład orzekający zauważa, że istotnie to pacjent otrzymuje bezpłatnie świadczenie w postaci terapii (w tym lek i niezbędne świadczenia dodatkowe) zgodnie z zasadami gwarantowanych ustawowo świadczeń leczniczych. Nie ma jednak podstaw do twierdzenia, że odnosi on niedozwoloną korzyść majątkową opisaną w art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej. W przepisie, kilkakrotnie cytowanym użyte jest bowiem pojęcie „korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych”. W tym miejscu należy zauważyć, że strona umowy, jaką jest szpital – zamawiający w trybie przepisów Prawa zamówień publicznych nie jest świadczeniobiorcą lub inną osobą uprawnioną w rozumieniu art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji /.../. Zatem nawet, jeżeli zamawiający uzyskuje określone korzystne warunki dostawy leku, tu w postaci dostarczenia wraz z produktem leczniczym niezbędnych pomp infuzyjnych, serwisu przekazanych pomp, materiałów zużywalnych niezbędnych do prowadzenia terapii i in., to są to elementy składające się na realizację umowy dostawy na rzecz zamawiającego, a nie osoby uprawnionej w rozumieniu art. 49 ustawy. (podobnie w wyroku KIO 1390/21 z 25 czerwca 2021.) W konsekwencji powyższego ewentualna teza o naruszeniu przez w takim stanie faktycznym zakazu z ustawy o refundacji leków, jest niesłuszna. Nie ma jednocześnie przeszkód, choć nie wydaje się warunkiem niezbędnym, dysponowanie przez wykonawcę

lub dotyczącą leku, decyzją o objęciu refundacją leku i ustaleniu instrumentów dzielenia ryzyka.

W konsekwencji formuła użyczenia pomp infuzyjnych i zapewnienia dodatkowych niezbędnych dla prawidłowej terapii świadczeń w istocie bezkosztowych w całości na rzecz zamawiającego przy jednoczesnym przestrzeganiu przepisów ustawy refundacyjnej, przewidziana w treści wymogów opisanych w formularzach cenowo – asortymentowych, jest zgodna z przepisami prawa.

Natomiast wobec przyjęcia dodatkowych kwestionowanych wymogów w zakresie przedmiotowych środków dowodowych, naruszających wskazane przepisy ustawy pzp, a jednocześnie w związku z upływem terminu składania ofert w ocenianym zakresie przedmiotu zamówienia i niemożnością dokonania zmian w postanowienia specyfikacji warunków zamówienia, orzeczono, jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 575 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) oraz § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu wysokości wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437).

Przewodniczący:

.....

.....