

**WYROK**

**z dnia 13 stycznia 2023 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Andrzej Niwicki**

**Protokolant: Tomasz Skowroński**

po rozpatrzeniu na posiedzeniu i rozprawie w dniach 3 stycznia 2023 r. i 13 stycznia 2023 r. w Warszawie wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 19 grudnia 2022r. przez wykonawcę **Edwards Lifesciences Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie**

przy udziale wykonawcy **EFMED Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka**

1. oddala odwołanie.
2. kosztami postępowania obciąża odwołującego - **Edwards Lifesciences Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), na niniejszy wyrok, w terminie 14 dnia od dnia jego doręczenia, przysługuje skarga, za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, do Sądu Okręgowego w Warszawie.

.....

### **Uzasadnienie**

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Dr K. Jaczewskiego 8, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Pracowni Hemodynamiki – 76 zadań”,

zadanie nr 61 (numer postępowania: FDZ.242-111/22), ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 9 grudnia 2022 r., pod numerem 2022/S 238-686497 („Postępowanie”)

Odwołujący: Edwards Lifesciences Poland sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 100, Warszawa wniósł dnia 19 grudnia 2022 r. odwołanie wobec czynności Zamawiającego polegającej na dokonaniu w sposób niezgodny z przepisami ustawy Pzp opisu przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 1.61 do Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) - „Wzór kosztorysu ofertowego i opisu przedmiotu zamówienia (plik xml)”, zakładka dla zadania 61 (dalej „Załącznik nr 1.61 dot. zadania 61”).

II. Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów ustawy Pzp:

- art. 16 pkt 1 i art. 99 ust. 4 przez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 61 w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, w szczególności poprzez zawarcie w opisie przedmiotu zamówienia cech charakterystycznych produktu oferowanego przez konkretnego wykonawcę, co prowadzi do uprzywilejowania tego wykonawcy oraz do nieuzasadnionego wyeliminowania innych wykonawców oraz narusza zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców tj. poprzez zawarcie w Załączniku nr 1.61 dot. zadania 61 następujących wymagań:

- a. w pozycji 2 „Zastawka aortalna pokrywająca pierścienie o średnicy od 19 mm do 32 mm”

- b. w pozycji 3 „Zastawka w wielu rozmiarach umożliwiających bardzo dokładne dobranie zastawki do średnicy pierścienia aortalnego minimum 8 rozmiarów”

- c. w pozycji 7 „(...)koszulka wprowadzająca rozszerzalna 14F kompatybilna ze wszystkimi rozmiarami zastawki (...)

podczas gdy zastawki oferowane w 4 rozmiarach, pokrywające pierścienie o średnicy od 19 do 29 mm, bez określenia parametru koszulki wprowadzającej rozszerzalnej na poziomie 14F także spełniają potrzeby Zamawiającego, z punktu widzenia medycznego.

III. Z uwagi na powyższe, Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania oraz o nakazanie Zamawiającemu zmiany opisu przedmiotu zamówienia poprzez nadanie nowego brzmienia poniższych pozycji z Załącznika nr 1.61 dot. zadania 61:

Aktualne brzmienie	Nowe brzmienie
Pozycja 2	<p>„Zastawka aortalna pokrywająca pierścienie o średnicy od 19 mm do 32 mm”</p> <p>„Zastawka aortalna pokrywająca pierścienie o średnicy od 19 mm do 29 mm”</p>
Pozycja 3	<p>„Zastawka w wielu rozmiarach umożliwiających bardzo dokładne dobranie zastawki do średnicy pierścienia aortalnego minimum 8 rozmiarów”</p> <p>„Zastawka w wielu rozmiarach umożliwiających bardzo dokładne dobranie zastawki do średnicy pierścienia aortalnego minimum 4 rozmiarów”</p>
Pozycja 7	<p>„(...) koszulka wprowadzająca rozszerzalna 14F kompatybilna ze wszystkimi rozmiarami zastawki (...)”</p> <p>„(...) koszulka wprowadzająca rozszerzalna kompatybilna ze wszystkimi rozmiarami zastawki (...)”</p>

Wnosi o przeprowadzenie dowodów, w tym z dokumentów powołanych w odwołaniu, a także przedłożonych na rozprawie - na okoliczności przytoczone w odwołaniu i na rozprawie.

IV. Przy obecnym brzmieniu opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu 61 Odwołujący nie może złożyć oferty zgodnej z SWZ.

#### UZASADNIENIE

- I. Stan faktyczny
2. Przedmiotem zamówienia w zadaniu 61 Postępowania jest dostawa zastawek aortalnych wszczepialnych drogą przezskórną rozprężalnych balonem, realizowana w formie otwarcia depozytu u Zamawiającego i sukcesywnych jego uzupełnień. Szczegółowe wymagania w stosunku do ww. asortymentu zamówienia, standardów jakościowych i zakresu zamówienia zawiera Załącznik nr 1.61 do SWZ „Wzór kosztorysu ofertowego i opis przedmiotu zamówienia”.
3. Zgodnie z Załącznikiem nr 1.61 dot. zadania 61 Wykonawcy muszą zaoferować 100 sztuk zastawek o następujących parametrach:

- | Lp. | Parametr/warunek  |
|-----|---|
| 1   | Zastawka wykonana z osierdzia wołowego przeznaczona do implantacji w pozycji aortalnej  |
| 2   | Zastawka aortalna pokrywająca pierścienie o średnicy od 19 mm do 32 mm  |
| 3   | Zastawka w wielu rozmiarach umożliwiających bardzo dokładne dobranie zastawki do średnicy pierścienia aortalnego minimum 8 rozmiarów  |
| 4   | Stent mocujący rozprężany balonem   |
| 5   | Zastawka nadająca się do wszczepienia przez tętnicę udowa   |
| 6   | Zastawka zabezpieczona fizyko-chemiczne przed zwapnieniem i degeneracją   |
| 7   | W komplecie z każdą oferowaną zastawką zestaw akcesoriów służący do wszczepienia przez tętnicę udowa: koszulka wprowadzająca rozszerzalna 14F kompatybilna ze wszystkimi rozmiarami zastawki, system dostarczający, urządzenie do mocowania zastawki, cewnik balonowy do predylatacji .   |
| 8   | Zastawka widoczna w promieniach RTG   |
| 9   | Szkolenie personelu w implantacji zgodnie z zaleceniem producenta   |
| 10  | Liczba zabiegów z użyciem oferowanych zastawek wykonanych dotychczas w podmiotach leczniczych min. 50   |
| 4.  | Dostawa zastawek aortalnych wszczepialnych drogą przezskórną rozprężalnych balonem jest także przedmiotem zamówienia w zadaniu 50 tego samego Postępowania. Dostawa ta jest także realizowana w formie otwarcia depozytu u Zamawiającego i sukcesywnych jego uzupełnień. Szczegółowe wymagania w stosunku do ww. asortymentu zamówienia, standardów jakościowych i zakresu zamówienia zawiera Załącznik nr 1.50 do SWZ „Wzór kosztorysu ofertowego i opis przedmiotu zamówienia”. |
| 5.  | Zgodnie z Załącznikiem nr 1.50 dot. zadania 50 Wykonawcy muszą zaoferować 10 sztuk zastawek o następujących parametrach:  |
| 1   | Zastawka wykonana z osierdzia wołowego przeznaczona do implantacji w pozycji aortalnej  |
| 2   | Zastawka aortalna pokrywająca pierścienie o średnicy od 19 do 29 mm   |
| 3   | Zastawka w min 4 rozmiarach   |
| 4   | Stent mocujący rozprężany balonem   |
| 5   | Zastawka nadająca się do wszczepienia przez tętnicę udową   |
| 6   | Zastawka zabezpieczona fizyko-chemiczne przed zwapnieniem i degeneracją   |
| 7   | W komplecie z każdą oferowaną zastawką zestaw akcesoriów służący do wszczepienia przez tętnicę udową: kompatybilna koszulka wprowadzająca , system dostarczający, urządzenie do mocowania zastawki, cewnik balonowy do predylatacji .   |
| 8   | Zastawka widoczna w promieniach RTG   |
| 9   | Szkolenie personelu w implantacji zgodnie z zaleceniem producenta   |

6. Wprowadzenie ograniczeń w pozycji nr 2,3 i 7 Załącznika 1.61 nie jest spotykaną dotąd praktyką na rynku dostaw tego typu zastawek aortalnych. Jeżeli takie parametry pojawiły się dotychczas w postępowaniach, to najczęściej jedyną złożoną ofertą była oferta wykonawcy oferującego zastawki Myval THV firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

7. Najczęściej formułowane wymagania minimalne w warunkach postępowania o udzielenie zamówień publicznych w Polsce dotyczące rozmiarów zastawek aortalnych określano jako przedział np. 19-29 mm lub wskazywano na minimum 4 rozmiary i nie określano parametru koszulki wprowadzającej rozszerzalnej na poziomie 14F.

8. Standardem na rynku jest oferowanie zastawek w trzech lub czterech rozmiarach. Wiodący producenci zastawek aortalnych produkują je właśnie w tych rozmiarach:

Zastawki SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra firmy Edwards Lifesciences Rozmiary: 20,23,26,29 mm

Zastawki Portico oraz Navitor firmy Abbott Laboratories Rozmiary: 23,25,27,29 mm

Zastawki Evolut i Evolut PRO+ firmy Medtronic Rozmiary: 23,26,29,34 mm

Zastawki ACURATE neo oraz ACURATE neo 2 firmy Boston Scientific Rozmiary: 23,25,27 mm Zastawka HYDRA THV firmy Sahajanand Medical Technologies Ltd. Rozmiary: 22,26,30

9. Zgodnie z danymi statystycznymi zawartymi w ogólnodostępnych publikacjach naukowych, zastawki ww. pięciu producentów zostały użyte w aż 97,5% zabiegów wszczepienia zastawek aortalnych serca w Polsce w roku 2021. Oznacza to, że gama rozmiarów wiodących na polskim rynku producentów zastawek serca typu TAVI była wystarczająca do zaspokojenia potrzeb pacjentów w Polsce.

10. Jedynym producentem zastawek w 8 rozmiarach jest firma Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Produkuje ona zastawkę Myval THV.

Zastawka Myval THV – producent Rozmiary:

Meril Life Sciences

- podstawowe: 20,23,26, 29 mm
- pośrednie: 21.5, 24.5, 27,5 mm
- XL: 30.5, 32 mm

11. Wskazanie w opz wymogu, że zastawka ma występować w minimum 8 rozmiarach jest zatem bezpośrednim wskazaniem na zastawkę Myval THV. Skutkiem pozostawienia takiego wymogu w warunkach zamówienia będzie naruszenie uczciwej konkurencji poprzez wyeliminowanie z Postępowania wykonawców oferujących zastawki w mniejszej liczbie rozmiarów, czyli wykonawców innych niż oferujących zastawki Myval THV.

12. Zastosowanie zwiększonej gamy rozmiarów zastawek aortalnych nie niesie za sobą dodatkowych pozytywnych skutków medycznych, ponieważ elastyczna budowa zastawek umożliwia dostosowanie ich do każdego pacjenta, bez względu na jego cechy anatomiczne. Zastawki rozprężalne na balonie cechują się jak wskazuje na to sama ich nazwa, „rozprężalnością”. Oznacza to, że wprowadzane są one do ciała pacjenta w stanie „złożonym”, by w momencie umieszczenia ich w odpowiednim miejscu pierścienia aorty zostać rozłożonym (rozprężonym na baloniku) do rozmiaru odpowiadającego średnicy pierścienia aorty operowanego pacjenta.

W trakcie operacji lekarz dostosowuje średnicę sztucznej zastawki serca do rozmiaru pierścienia aorty indywidualnego pacjenta, poprzez ich rozprężenie do odpowiedniego rozmiaru.

Dostępna na rynku gama rozmiarów zastawek cechuje się odpowiednim zakresem zastosowania, pozwalającym na ich „niedorozprężenie” lub „nadrozprężenie” i tym samym zastosowanie u każdego z pacjentów.

Poniższa tabela w kolumnie 1 po lewej stronie ukazuje dostępną gamę rozmiarów zastawki Sapien 3 (w milimetrach) oferowanej przez Odwołującego. W drugiej kolumnie z lewej ukazano zakres „rozprężalności” zastawki, tj. standardowego zakresu jej działania (który może zostać dodatkowo zwiększony przez lekarza, ponad przewidywaną przez producenta wartość). Ostatnia kolumna po prawej określa parametr koszulki rozszerzającej wprowadzanej, który wynosi odpowiednio 14F lub 16F.

Dane zawarte w tabeli ukazują, że gama 4 rozmiarów umożliwia standardowe zastosowanie zastawek w operacji pacjentów posiadających przekrój pierścienia aorty od 18,6 mm do 29,5 mm. Przykładowo, u pacjenta o pierścieniu aorty w rozmiarze 20,8mm możliwe jest zastosowanie aż dwóch dostępnych rozmiarów zastawek, w rozmiarze 20mm bądź też 23mm, dzięki temu, że gama rozmiarów dostosowania jest do tego, by sąsiednie rozmiary „zazębiały się”.

13. Rozmiary zastawek aortalnych wszystkich wiodących producentów przystosowane są zatem do tego, by umożliwić ich stosowanie bez względu na średnicę aorty pacjenta.

14. Z medycznego punktu widzenia nie ma dowodów na to, że oferowanie 4 rozmiarów zastawek ma jakikolwiek wpływ na powodzenie zabiegów. Wszystkie cztery rozmiary zastawki SAPIEN 3 zostały poddane badaniom klinicznym. Z wyników badań wynika m.in., że nie ma dowodów na potrzebę stosowania pośrednich rozmiarów zastawek w celu osiągnięcia pożądanego wyniku medycznego.

15. Rozszerzona gama rozmiarów dostępna u jedynego na rynku producenta – Meril Life Sciences Pvt. Ltd. - cechuje się tym, iż sąsiadujące ze sobą rozmiary zastawek przystosowane są do działania w znacznie pokrywającym się zakresie.

Przykładowo, zastawka Myval THV w rozmiarze „połówkowym”, tj. 21,5 mm przystosowana jest do zastosowania u pacjentów o średnicy pierścienia aorty wynoszącym od 17,5 mm do 20,5 mm. Kolejny rozmiar zastosowany w tego producenta, tj. zastawka o rozmiarze 23 mm przystosowana jest do wszczepienia pacjentowi o pierścieniu aorty w rozmiarze od 18 mm do 22 mm.

Oznacza to, że zakres zastosowania poszczególnych rozmiarów zastawek Myval THV zająłby się w znacznie większym stopniu niż u innych producentów, nie niosąc za sobą żadnych realnych skutków medycznych:

(fragment karty katalogowej zastawki Myval THV firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd.)

16. Brak jest publikacji naukowych potwierdzających, że zastosowanie szerszej gamy zastawek o różnych rozmiarach miałyby nieść za sobą pozytywne skutki medyczne.

17. Brak jest także publikacji naukowych, które mogłyby potwierdzić, że zastawki Myval THV wykazują korzyści w porównaniu z zastawkami innych producentów, a w szczególności, by korzyści te płynęły ze zwiększonej gamy rozmiarów zastawki Myval THV. Producent zastawek Myval THV uzyskał oznakowanie CE dla swoich produktów dopiero w kwietniu 2019 r. i od tego czasu nie zakończono retrospektywnych badań klinicznych, które zestawiałyby ich funkcjonalność z zastawkami innych producentów obecnych na rynku.

18. Kwestionowany fragment opisu przedmiotu zamówienia zawiera pewnego rodzaju tezę, jakoby „Zastawka w wielu rozmiarach umożliwiała bardzo dokładne dobranie zastawki do średnicy pierścienia aortalnego”. Teza taka nie ma potwierdzenia medycznego, ponieważ zastawki innych producentów także umożliwiają ich precyzyjne dobranie do średnicy pierścienia aortalnego pacjenta i nie wykluczają możliwości przeprowadzenia operacji pacjentów o szczególnych cechach anatomicznych.

19. Operacje serca z wykorzystaniem zastawek wszczepianych metodą przezcewnikową odbywają się na świecie od kilku dekad, a w Polsce od 2008 r. i w tym czasie nie zachodziły przypadki wykluczenia pacjentów z możliwości skorzystania z tej możliwości leczenia z uwagi na brak szerokiej gamy rozmiarów protetycznych zastawek aortalnych serca. Zastawki Myval THV pojawiły się na polskim rynku po raz pierwszy dopiero pod koniec 2019 r. Potwierdza to, że zastawki Myval THV nie stanowią żadnego realnego „uzupełnienia” dostępnej oferty zastawek przezcewnikowych na rynku, a ich pojawienie się nie spowodowało zwiększenia możliwości lekarzy w zakresie przeprowadzania operacji z wykorzystaniem metody przezcewnikowej.

20. Także wymóg żądania koszulki wprowadzającej rozszerzalnej 14F jest nadmierny, nieuzasadniony medycznie i wskazuje na jednego producenta zastawek – firmę Meril Life Sciences Pvt. Ltd i jej zastawki Myval.

21. Zamawiający powinien wziąć pod uwagę, że zastawki w co najmniej 4 rozmiarach mogą być wprowadzane przez różnego rodzaju koszulki o rozmiarach adekwatnych do rodzaju zastawki danego producenta. Należy podkreślić, że im większy rozmiar koszulki wprowadzającej rozszerzalnej akceptowanej przez Zamawiającego, tym większa możliwość stosowania zastawek produkowanych przez różnych producentów. Takie podejście zapewnia konkurencję między wykonawcami oraz dostępność większej ilości rozmiarów zastawek dla Zamawiającego. Dlatego uzasadniona jest zmiana postanowień opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu 61 na koszulki wprowadzające rozszerzalne bez określania parametru.

22. Pacjenci posiadający przekrój pierścienia 30-32 mm i wymagający zabiegu typu TAVI są rzadkością. Statystyki pokazują, że liczba wykorzystywanych zastawek o tak dużym rozmiarze w stosunku do wszystkich używanych zastawek, nie przekracza 1%.

23. Powyższe potwierdza, że nie ma medycznego uzasadnienia do żądania 100 sztuk zastawek o zwiększonych rozmiarach. Jeżeli obiektywne potrzeby Zamawiającego uzasadniają użycie tak dużych rozmiarów zastawek, to powinien on dokonać podziału zamówienia w zadaniu 61 na dwie części, z czego jedną część powinno stanowić kilka sztuk zastawek w rozmiarach 30-32 mm, a pozostała liczba dziewięćdziesięciu kilku zastawek powinna być opisana w sposób nienaruszający konkurencji, czyli zgodnie z wnioskiem odwołania. Taka zmiana stanowi ewentualny wniosek Odwołującego, jednak wyłącznie w razie wystąpienia uzasadnionych i obiektywnych potrzeb Zamawiającego w tym zakresie i w takiej ilości.

24. Wyżej wskazany podział zamówienia w zadaniu 61 na dwie części byłby zgodny z obowiązkiem dzielenia zamówienia na części wynikającym z art. 91 ust. 1 i 2 ustawy Pzp. Podział dokonany przez Zamawiającego, czyli żądanie 10 sztuk zastawek aortalnych wszczepialnych drogą przezskórną rozprężalnych balonem w zadaniu 50 opisany w sposób nienaruszający konkurencji oraz żądanie 100 sztuk zastawek do tego samego typu zabiegów TAVI w zadaniu 61 opisany w sposób, który wskazuje na konkretnego producenta, jest naruszeniem art. 91 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

## II. Uzasadnienie prawne

25. Zgodnie z art. 99 ust. 4 Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

26. Z przedstawionych okoliczności faktycznych wynika, że w razie utrzymania kwestionowanego postanowienia opz w zadaniu 61, istnieje wysokie prawdopodobieństwo



wyeliminowania większości istniejącej na rynku konkurencji z powodu wprowadzenia wymogu opisu przedmiotu zamówienia wskazującego na konieczność zaoferowania zastawki posiadającej minimum 8 rozmiarów, pokrywającej pierścienie o średnicy od 19 do 32 mm wraz z wymogiem koszulki wprowadzającej rozszerzalnej na poziomie 14F. W szczególności takie wymagania eliminują zarówno Odwołującego jak i innych producentów odpowiadających za dostawy zastawek użytych w 2031 operacjach serca przeprowadzonych w roku 2021, stanowiących ogółem 97,5% operacji serca z wykorzystaniem zastawek typu TAVI w Polsce.

27. Zastawkę spełniającą wymóg występowania jej w co najmniej 8 rozmiarach pokrywającej pierścienie o średnicy od 19 do 32 mm wraz z wymogiem koszulki wprowadzającej rozszerzalnej na poziomie 14F produkuje tylko firma Meril Life Sciences, której zastawki zostały użyte w 52 operacjach serca w Polsce w roku 2021 (co stanowi zaledwie 2.5 % tego typu zabiegów). Biorąc pod uwagę powyższe dane, dodatkową sugestią na opisanie zamówienia w zadaniu 61 pod konkretnego wykonawcę jest wymóg z pozycji 10 Załącznika nr 1.61 dot. zadania 61, żeby liczba zabiegów z użyciem oferowanych zastawek wykonanych dotychczas w podmiotach leczniczych stanowiła min. 50.

28. Zastawki Myval THV sprzedawane były dotychczas w Polsce wyłącznie w ramach postępowań zamówieniowych, gdzie dochodziło do wskazywania w ramach opisu przedmiotu zamówienia wymogów, które wykluczały produkty innych producentów niż Meril Life Sciences Pvt. Ltd. W postępowaniach takich zamawiający umieszczali zwykle w formularzu asortymentowo-cenowym wymóg dostarczenia zamawiającemu zastawek w 8 rozmiarach lub 6 rozmiarach albo w tzw. „rozmiarach połówkowych”, tj. np. 21,5 mm lub 24,5 mm, produkowanych tylko i wyłącznie przez Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Powodowało to, że tylko oferty składane przez dystrybutorów spółki Meril Life Sciences Pvt. Ltd. spełniały wymagania specyfikacji warunków zamówienia.

29. Brak jest jednocześnie wskazań wynikających z badań medycznych, które uzasadniałyby takie wymagania, jak postawione w kwestionowanym fragmencie opz.

30. Skoro wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia mogą zostać spełnione tylko przez jeden konkretny produkt pochodzący od jednego konkretnego producenta (zastawki Myval THV firmy Meril Life Sciences), prowadzi to do wyeliminowania konkurencji i umożliwienia udziału w Postępowaniu wyłącznie wykonawcom oferującym konkretny produkt, co narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania.

31. Z zasady zachowania uczciwej konkurencji wynika potrzeba eliminowania przez zamawiającego sytuacji godzących w uczciwą konkurencję, z którą mamy do czynienia w tym Postępowaniu w zadaniu 61.

32. Skoro opz w zadaniu 61 opisuje konkretne produkty i eliminuje szereg wykonawców z udziału w Postępowaniu uprzywilejowując tylko jednego, mamy do czynienia z naruszeniem art. 99 ust. 4 i art. 16 pkt 1 ustawy Pzp.

Biorąc zatem pod uwagę przedstawione wyżej argumenty, wnoszę o uwzględnienie odwołania.

Efmed spółka z o.o. z siedzibą w Gdańsku zgłosiła przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

W piśmie z dnia 2 stycznia 2023 r. odwołujący Edwards Lifesciences Poland sp. z o.o. przedstawił dodatkowe stanowisko z wnioskiem o przeprowadzenie wskazanych poniżej dowodów.

Z uwagi na obszerność dokumentów, które są dowodami w sprawie, te fragmenty dokumentów, na które powołuję się Odwołujący lub które są przedmiotem tłumaczenia, są zaznaczone kolorem żółtym.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie z dnia 5 stycznia 2023 r., złożonej dnia 9 stycznia 2023 r. wniósł o oddalenie odwołania.

Przedstawił następujące stanowisko w sprawie:

Szpital od kilku lat stosuje w swojej praktyce klinicznej zastawki aortalne w obu dostępnych na rynku metodach działania tj. samorozprężalne i rozprężalne na balonie.

W analizowanym postępowaniu przetargowym zgłaszamy zapotrzebowanie na cztery różne typy zastawek aortalnych (w ilości zaplanowanej do zakupu w okresie 24 miesięcy):

- zadanie nr 45 - Zastawki aortalne wszczepialne drogą przez skórną samorozprężalne z osierdzia wieprzowego (40 kpl); - zadanie nr 50 - Zastawki aortalne wszczepialne drogą przezskórną rozprężalne balonem- podstawowe (10 kpl); -zadanie nr 61 - Zastawki aortalne wszczepialne drogą przezskórną rozprężalne balonem (100 kpl); - Zadanie nr 76 - Zastawka aortalna implantowana przezskórną z dostępu przez tętnicę udową (50 kpl).

Przedmiotem odwołania jest rzekome naruszenie przepisów ustawy PZP w opisie cech zastawki rozprężalnej na balonie objętej zadaniem nr 61, więc podając różne dane statystyczne czy przykłady „z rynku” strony powinny opierać się wyłącznie na danych dotyczących tego typu zastawki (tj. pomijając dane dotyczące zastawek samorozprężalnych).

Dla niniejszego postępowania odwoławczego podstawowe znaczenie ma sytuacja Zamawiającego i jego potrzeby w zakresie procedury implantacji protetycznych zastawek aortalnych serca rozprężalnych na balonie.

Podkreślamy, że opis cech jest dokonany w sposób odpowiadający obiektywnym potrzebom Zamawiającego i nimi uzasadniony, nawet jeśli ich efekt utrudnia lub nawet uniemożliwia niektórym wykonawcom udział w postępowaniu i złożenie oferty.

Zgodnie z linią orzecniczą - określenia "obiektywny" nie należy tłumaczyć jako uzasadnionego dla "ogółu", lecz uzasadnionego dla danego zamawiającego (co zawsze niesie ze sobą pewien stopień subiektywnych potrzeb charakterystycznych dla tego jednego podmiotu), ale obiektywnego w tym znaczeniu, że ów ogół wymóg ten uznaje za racjonalny" (tak np. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 11 stycznia 2018 r. sygn. akt KIO 2730/17).

Zamawiający każdorazowo opisując przedmiot zamówienia musi mieć na uwadze, że jakkolwiek jest gospodarzem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i jest uprawniony do zakupu dóbr, które są niezbędne do zrealizowania powierzonych mu zadań — to naszą rolą jest również umożliwienie jak najszerszemu kręgowi wykonawców złożenie oferty. Przygotowując postępowanie rozważyliśmy, gdzie jest granica pomiędzy istotnymi a nieistotnymi cechami, parametrami, funkcjonalnościami zakupywanych produktów, tak aby mieć pewność, że potrzeby zamawiającego zostaną zrealizowane, przy jednoczesnym zagwarantowaniu uczciwej konkurencji.

Na marginesie można wspomnieć, iż Szpital nie ma obowiązku umożliwienia dostępu do postępowania wszystkim wykonawcom, którzy funkcjonują w danym segmencie rynku, ale ewentualne wyeliminowanie części z nich już na etapie opisu przedmiotu zamówienia musi mieć uzasadnienie.

Jednym z argumentów przemawiających za poprawnością zbudowanego OPZ jest nasza dotychczasowa praktyka „zabiegów” z użyciem zastawki rozprężalnej na balonie.

W okresie 12 miesięcy (od września 21r do września 22r) Szpital zużył 30 zastawek rozprężalnych na balonie zgodnie z poniższą tabelą (w podziale na ich rozmiary, co ma istotne znaczenie dla przedmiotu sporu; cyfra przy skrócie nazwy MYVAL odpowiada rozmiarowi zastawki):

Dane ilościowo – statystyczne dotyczące zakupu dla pacjentów Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 4 w Lublinie zastawek aortalnych wszczepialnych drogą przezskórną rozprężalne balonem (model MYVAL)

ustalone wg dokumentacji medycznej za okres od 09-09-2021 do 08-09-2022 roku

	Ilość zastawek za 12 mcy	% w ogólnej liczbie zastawek
MVL 215	1	3%
MVL 230	2	6%

MVL 245	10		31%		
MVL 260	8		25%		
MVL 275	5		16%		
MVL 290	2		6%		
MVL 305					
MVL 320	2		6%		
Ogółem	30	w tym:		Rozmiary połówkowe	16 53%
Rozmiar duży		2	7%	Rozmiary połówkowe + duże	18 60%

W/w dane pokazują, iż wymóg posiadania rozmiarów „połówkowych” oraz „dużych”, (których potrzebę neguje Odwołujący) opiera się na faktycznym wyborze takich zastawek w momencie przeprowadzania zabiegu operacyjnego i nie służy „sztucznemu” ograniczeniu konkurencji rynkowej.

Tymczasem Odwołujący nie ma w swoim portfolio nie tylko rozmiarów „pośrednich” ale i tych, które można zastosować u pacjentów potrzebujących zastawki o średnicy większej niż 29,5 mm.

Szeroka gama rozmiarów daje nie tylko komfort lekarzowi w zaplanowaniu i przeprowadzeniu zabiegu, ale i gwarantuje jego skuteczność przy tak poważnych procedurach medycznych.

W celu poparcia naszego wyboru czynników obiektywnych, które m.in. były podstawą naszych decyzji jako szpitala rangi klinicznej, tj. nie tylko kształcącego studentów medycyny ale i pełniącego rolę Centrum Urazowego – czyli do którego trafiają pacjenci z najtrudniejszymi przypadkami schorzeń lub w najpoważniejszej sytuacji zdrowotnej - jest przykładowo konkluzja poniższej publikacji w piśmiennictwie naukowym (dołączonej w całości przez jedną ze stron do jej pisma procesowego): INTERNATIONAL JOURNAL OF CARDIOLOGY

(nr 338 (2021) str. 168-173) Short communication Operator preference and determinants of size selection when additional intermediate-size aortic transcatheter heart valves are made available /.../

„Podsumowując, implanty THV połówkowych rozmiarów zostały wszczepione na całym świecie w znacznej liczbie, według uznania operatora, na podstawie cech anatomicznych uzyskanych z pomiarów MSCT przed zabiegiem. Dostępność zastawek THV w rozmiarach połówkowych mogłaby ograniczyć niebezpieczny wybór zbyt małej lub zbyt dużej zastawki, zmniejszając w ten sposób PVR, zaburzenia przewodzenia, a także zagrażające życiu pęknięcie pierścienia aortalnego”.

Poniżej podaję opozycję przeciwko tezom stawianym przez Odwołującego w treści odwołania:

- pkt. 8 – dane dotyczą wszystkich typów zastawek aortalnych na rynku, podczas gdy przedmiotem przetargu jest zastawka rozprężalna na balonie, a jedyną pokazaną tam zastawką tego typu jest produkt Edwards;
- pkt. 9 – wniosek statystyczny (97,5%) jest niemiarodajny, gdyż opiera się na danych liczbowych uwzględniających produkty, które nie są przedmiotem przetargu;
- pkt. 12 – wniosek bezpodstawny o tym, iż większa gama rozmiarów nie niesie za sobą dodatkowych skutków medycznych; wskazywanych zalet elastycznej budowy zastawki nie potwierdzają doświadczenia wielu operatorów w Polsce oraz w naszym Szpitalu (vide – dane statystyczne wyżej podane); dodatkowo pomija fakt zabiegu u pacjenta wymagającego rozmiaru powyżej 29,5 mm, a takie przypadki też występują w naszej historii klinicznej.
- sugerowane w odwołaniu możliwe „niedoprężenie” lub „nadprężenie” balonu nie jest działaniem pożądanym z medycznego punktu widzenia, gdyż może wywołać działania niepożądane;
- dodatkowo – argument, że „nie tylko zakres „rozprężalności” zastawki tj. standardowego zakresu działania ale i dodatkowe zwiększenie go przez lekarza ponad przewidywaną przez producenta wartość” jest działaniem wbrew instrukcji obsługi i sugeruje popełnienie błędu w sztuce lekarskiej i potencjalne działanie na szkodę pacjentów, zagrażając bezpośrednio ich życiu czy zdrowiu;
- argument o „zazębieniu się” rozmiarów nie może być przyjęty w codziennej praktyce operatora, gdyż jest to niezwykle wąski, promilowy margines, lub wręcz w punkcie jedynie stycznym dla sąsiednich zastawek, co w efekcie może grozić poważnym niepokryciem aorty i pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta;
- pkt. 16 – nie znajduje potwierdzenia teza o braku publikacji naukowych dotyczących „rozmiarowości” zastawek, gdyż my wyżej cytujemy jedną z nich, a Przystępujący przywołał ich znacznie więcej, co nie wymaga ponownego ich wskazywania;
- pkt. 19 – teza, iż „4 rozmiary zastawek nie wykluczały pacjentów z tej metody leczenia” jest nielogiczna i wprowadza w błąd czytających; sam odwołujący wskazał, że posiada rozmiary tylko do 29,5 mm, co automatycznie eliminuje pacjentów, którzy wymagają większych rozmiarów (my mieliśmy w ciągu roku 7% takich przypadków); od czasu pojawienia się na rynku zastawek o większej gamie dostępnych rozmiarów – stało się realne udzielenie im pomocy;
- pkt. 21 – teza, iż różne koszulki dają większą możliwość stosowania zastawek od różnych producentów nie ma znaczenia w przedmiocie przetargu, bo my zamawiamy „komplet” więc nie mamy sposobu na „branie” zastawki od jednego producenta, a koszulki od innej firmy;

- argumentem przemawiającym za takim opisem koszulki, jaki podano w SWZ jest jej mała średnica, dbając w ten sposób o najlepszy interes pacjenta i operatora; uzyskujemy w ten sposób mniejszą traumatyzację naczyń a unifikacja stanowi wymierną korzyść sprawnego tempa zabiegu i potencjalnych pomyłek w doborze rozmiaru;
- pkt. 23 - teza o „rzadkości” zabiegów z zastawką w rozmiarach 30-32 jest nieprawidłowa, gdyż tylko w ciągu 12 miesięcy mieliśmy 7% takich przypadków;
- pkt. 27 – zarzut o sterowanym postawieniu wymogu użycia 50-ciu zastawek przez podmioty lecznicze na tle rzekomej sprzedaży 52 zastawek Myval w Polsce jest chybiony; ponownie opiera się on na niewłaściwym doborze danych do analiz statystycznych ; skoro tylko w naszym Szpitalu w ciągu roku użyto 30 takich zastawek, a w materiale dowodowym składanym przez strony przywoływanych jest szereg innych przetargów w Polsce (a więc i umów dostawy) na tego typu produkty, a również uwzględniając sprzedaż dla szpitali poza granicami Polski – wskazuje, iż doszukiwanie się manipulacji w tym względzie jest nielogiczne, tym bardziej, że nie stanowi to przedmiotu odwołania ani innej formy utrudnienia konkurencji.
- pkt. 32 – teza o eliminacji szeregu wykonawców na rynku poprzez działania Szpitala jest nazbyt szeroko zakreślona; jak wykazały strony w postępowaniu odwoławczym – tego typu zastawki dostępne są jedynie od dwóch (a nie wielu) producentów; niezależnie od ich ilości – wskazywane ograniczenie w dostępie do zamówienia jest wynikiem decyzji o obiektywnym i „funkcjonalnym” podłożu opierającym się na płaszczyźnie medycznej a nie handlowej. Nie ma znaczenia „standard na rynku” bo trzon OPZ wynika z potrzeb naszych lekarzy klinicystów i nie my powinniśmy dopasowywać nasze wymogi do oferty rynkowej, ale chcemy szukać tych produktów, które odpowiadają na nasze potrzeby, które są w pełni uzasadnione i obiektywne.

Odwołujący: Edwards Lifesciences Poland w piśmie z dnia 2 stycznia 2023 r.

wniósł o przeprowadzenie wskazanych dowodów.

Z uwagi na obszerność dokumentów, fragmenty dokumentów, na które powołuje się lub które są przedmiotem tłumaczenia, są zaznaczone kolorem żółtym.

/.../

Przystępujący po stronie Zamawiającego – Efmed sp. z o.o. przedstawił dnia 5 stycznia 2023 r. odpowiedź na pismo Edwards Lifesciences Poland („Odwołującego”) z 2 stycznia 2023 r. i wskazał, że wnosi o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z wydruków dokumentów z następujących postępowań o udzielenie zamówienia publicznego dotyczących protetycznych zastawek aortalnych serca rozprężalnych na balonie przeprowadzonych przez polskie szpitale publiczne: /.../

16. Analogiczny sposób określania wymogów co do koszulki wprowadzającej przez inne szpitale w Polsce jest potwierdzony złożonymi przez spółkę EFmed dokumentami z postępowań o udzielenie zamówienia (zob. zał. 1-11 do niniejszego pisma) oraz zał. 6 do pisma z 2.01.2023 r.).

17. Na koniec wreszcie odnotowania wymaga fakt, że Odwołujący przez wiele lat nie kwestionował także przed KIO specyfikacji w postępowaniach

Załączniki:

/.../

Odwołujący przedstawił w piśmie z dnia 5 stycznia 2023 r. stanowisko w odpowiedzi na pismo przystępującego dnia 2 stycznia 2023 r.

#### 1. Przedmiot sporu

Odwołanie dotyczy sporządzenia przez Zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia z naruszeniem przepisu art. 99 ust. 4 ustawy Pzp, tj. poprzez takie jego sformułowanie, które wskazuje na konkretne produkty firmy Meril Life Sciences.

Przystępujący w swym piśmie potwierdził, że na rynku istnieje tylko dwóch producentów zastawek rozprężalnych balonem - Edwards Lifesciences Corporation (dalej „Edwards”) i Meril Life Sciences Pvt. Ltd. (dalej „Meril”) oraz że opis przedmiotu zamówienia de facto faworyzuje producenta „szerokiej gamy rozmiarów zastawek” rozprężalnych balonem, czyli Meril.

Przepisy ustawy Pzp dopuszczają opz, który ogranicza konkurencję nawet do jednego producenta, ale pod jednym warunkiem – że taki opis wynika z uzasadnionych, obiektywnych i niedyskryminujących potrzeb zamawiającego. Z uwagi na charakter przedmiotowego zamówienia, potrzeby te muszą mieć charakter uzasadnionych potrzeb medycznych tj. dotyczących świadczeń medycznych realizowanych przez Zamawiającego.

Zamawiający dotychczas nie przedstawił w toku postępowania odwoławczego swojego merytorycznego stanowiska i nie wykazał, że istnieją po jego stronie obiektywne potrzeby uzasadniające opisanie przedmiotu zamówienia w taki sposób, że ofertę zgodną z wymaganiami specyfikacji może złożyć wyłącznie wykonawca oferujący produkty Meril.

Pismo Przystępującego stanowi próbę zastąpienia Zamawiającego w wykazaniu takich obiektywnych potrzeb, jednak nie może być to próba udana, gdyż tylko Zamawiający może wykazać swoje potrzeby.

W konsekwencji pismo Przystępującego może być traktowane tylko jako subiektywna opinia na temat potrzeb Zamawiającego, formułowana na podstawie dostępnych mu danych o liczbie zabiegów wszczepienia zastawek przez Zamawiającego oraz na podstawie przekonania Przystępującego o wyższości zastawek Meril nad zastawkami innych producentów, w tym zwłaszcza zastawkami Edwards.

Potrzeby Zamawiającego muszą mieć charakter obiektywny. Nie mogą być zatem subiektywnymi przekonaniem Zamawiającego (lub zatrudnionych przez niego lekarzy) o wyższości pewnych produktów nad innymi, lecz powinny wynikać z aktualnego stanu wiedzy medycznej i ustalonych standardów w zakresie stosowania protetycznych zastawek serca.

Potrzeby Zamawiającego mogą zawężyć gamę produktów możliwych do zaoferowania, jednak takie zawężenie musi być zawsze proporcjonalne w stosunku do oczekiwanego efektu. Jeżeli potrzeby Zamawiającego mogą zostać zaspokojone poprzez zastosowanie wymagań mniej restrykcyjnych dla wykonawców i poszerzających dostęp do zamówienia, to właśnie takie wymagania należy zastosować.

Inaczej mówiąc, spór w tej sprawie sprowadza się do tego, czy potrzeby medyczne Zamawiającego w zakresie zastawek mogą być zaspokojone tylko przez zastawki produkcji Meril czy też mogą być zaspokojone także przez inne produkty oferowane na rynku, w tym przez zastawki produkowane przez Edwards. Potrzeby medyczne dotyczące zastawek używanych w ramach procedur kardiologicznych mają charakter uniwersalny. Nie wymaga dowodu twierdzenie, że pacjenci Zamawiającego potrzebujący wszczepienia zastawki nie mogą się statystycznie różnić od analogicznych pacjentów innych szpitali.

Spór więc przedstawić także jako konieczność rozstrzygnięcia, czy istnieją wiarygodne badania wykazujące, że zastawki firmy Meril nie mogą zostać zastąpione w ramach procedur medycznych przeprowadzanych przez Zamawiającego przez jakiegokolwiek inne produkty występujące na rynku i stosowane z powodzeniem przez inne szpitale w Polsce i na świecie, w tym zastawki produkowane przez Edwards.

Nawet hipotetyczne stwierdzenie, że zastawki Myval (produkcji Meril) są „lepsze” od zastawek SAPIEN 3 (produkcji Edwards) lub jakichkolwiek innych zastawek, nie powinno determinować opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, aby umożliwić złożenie oferty tylko wykonawcy oferującemu zastawki produkcji Meril.

W ocenie Odwołującego, analiza aktualnego stanu wiedzy medycznej na temat przedmiotu zamówienia nie pozwala na sformułowanie tezy, że zastawki produkcji Meril są jedynymi zastawkami spełniającymi potrzeby medyczne Zamawiającego w zakresie zastawek wszczepianych pacjentom, niezależnie od tego, czy takie medyczne potrzeby zostaną zdefiniowane jako potrzeby dotyczące tylko zastawek rozprężalnych na balonie czy także zastawek samorozprężalnych.



Nawet jeśli by hipotetycznie przyjąć, że potrzeby te mogą być zaspokojone tylko przez zastawki rozprężalne na balonie, brak jest wiarygodnych dowodów na to, że potrzeby takie będą zaspokojone jedynie przez zastawki o cechach wskazanych w zaskarżonych postanowieniach specyfikacji, tj. przez zastawki produkcji Meril.

W świetle aktualnej wiedzy medycznej: 1) Wszystkie cztery rozmiary zastawek SAPIEN3 produkcji Edwards zostały poddane badaniom klinicznym na randomizowanej grupie pacjentów, które potwierdziły możliwość ich stosowania w operacjach przeprowadzanych przez Zamawiającego. 2) Zastawki Myval nie przeszły jeszcze badań klinicznych, które potwierdziłyby ich deklarowane zalety.

Publikacje naukowe przywołane przez Przystępującego nie opisują wskazanych wyżej badań klinicznych. Stanowią jedynie asumpt do przeprowadzenia takich badań w przyszłości w celu porównania właściwości klinicznych dostępnych na rynku zastawek rozprężalnych na balonie.

3. Zastawki samorozprężalne i rozprężalne balonem jako metody równoważne /poza zarzutami/

/.../Wszystkie wnioski Przystępującego nt. zalet szerokiej gamy rozmiarów zastawek Myval i wynikających stąd rzekomych ich przewag na innymi zastawkami nie zostały potwierdzone w wiarygodnych, prospektywnych i randomizowanych badaniach. Nie ma zatem wiarygodnych danych potwierdzających ich krótko i długoterminowe zalety. Nie ma też dowodów na to, że zastawka Myval jest zawsze lepsza od innych.

II. Rozmiary połówkowe, bardzo duże rozmiary zastawek i koszulka 14F

Przystępujący próbuje wykazać, że przewaga zastawek Myval polega na tym, że:

a) rozmiary połówkowe pozwalają na lepsze dopasowanie zastawki do rozmiaru natywnego pierścienia aortalnego pacjenta, b) tylko zastawki Myval w dużych rozmiarach, tj. o średnicy 30,5 i 32 mm (określane przez Przystępującego mianem zastawek w rozmiarze "XL") pokrywają tzw. duże rozmiary pierścienia, czyli od 25,5 do 31 mm; c) rozmiar koszulki wprowadzającej wynosi 14F wobec koszulek 16F stosowanych przez innych producentów.

Te tezy nie zostały udowodnione z następujących powodów:

1. Nie jest prawdziwa teza, że Odwołujący nie ma w swojej ofercie zastawki, która pokrywałaby pierścień o średnicy ponad 29,6 mm i że zastawki Myval posiadają w tym zakresie unikalne właściwości. Z katalogu zastawki SAPIEN 3 produkcji Edwards wynika, że dostępne modele zastawki pokrywają pierścień o średnicy 16,2-29,5. Jednak w 2018 r. opublikowano wyniki badań w zakresie rozprężalności zastawki w rozmiarze 29 mm do maksymalnie średnicy 31,2 mm i okazało się, że taka zastawka zachowuje swoją ruchomość i funkcję hydrodynamiczną. Potwierdza to artykuł Dowód nr 4: „Nadmierna ekspansja

zastawki SAPIEN 3 Przezcewnikowa zastawka serca, Badanie laboratoryjne ex vivo" J. Sathananthan („Overexpansion of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, An Ex Vivo Bench Study”) wraz z tłumaczeniem fragmentu. W tym samym roku dr Gilbert H.I. Tang opublikował wyniki badań na grupie 74 pacjentach z największymi średnicami pierścieni aortalnych z 16 ośrodków, którym wszczepiono zastawki SAPIEN3 w rozmiarze 29 mm. Wybrani pacjenci mieli ekstremalnie duże średnice o obszarze 684-852 mm<sup>2</sup>. Dla przypomnienia, rozmiar 32 mm zastawki Myval przeznaczony jest do leczenia pacjentów z pierścieniem aortalnym o obszarze 700-840 mm<sup>2</sup>. W przeprowadzonym badaniu rozprężono zastawkę SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm do średnicy pierścienia pacjenta w okolicach 32 mm. Zgodnie z wynikami badania, takie rozprężenie zastawki jest bezpieczne i było w 100% skuteczne.

Dowód nr 5: „Wpływ anatomii i geometrii aorty na przeciek międzykomorowy i geometria na przeciek międzykomorowy w przezcewnikowej wymianie zastawki aortalnej z ekstremalnie dużymi otworami przy użyciu Edwards SAPIEN 3 Valve" G.H.I.Tang. („Impact of Aortic Root Anatomy and Geometry on Paravalvular Leak

I Transcatheter Aortic Valve Replacement With Extremely Large Annuli Using the Edwards SAPIEN 3 Valve”)

Obydwie publikacje świadczą o dużej elastyczności zastawki SAPIEN 3 i jej dopuszczalnej dużej rozprężalności aż do 32 mm, mimo, że specyfikacja producenta ogranicza się do granicy 29,5 mm.

Oznacza to także, że wymaganie specyfikacji Zamawiającego o treści „Zastawka aortalna pokrywająca pierścień o średnicy od 19 mm do 32 mm” wskazuje na możliwość zaoferowania tylko zastawek produkcji Meril, gdyż Zamawiający będzie oceniał złożone oferty pod kątem zgodności swoich wymagań z danymi zawartymi w specyfikacji producenta. Tym samym, mimo, że obie zastawki zaspokajają taką samą potrzebę medyczną i mogą być stosowane u pacjentów z pierścieniami o średnicy 32 mm, to tylko zastawka Myval może być zaoferowana zgodnie ze specyfikacją producenta, co stanowi naruszenie art. 99 ust. 4 ustawy Pzp.

2. Nie jest prawdziwa teza, że zastawki Myval są pod jakimkolwiek względem lepsze niż zastawki Edwards z uwagi na rozmiary połówkowe

Większa gama rozmiarów zastawek Myval jest ekwiwalentem większej elastyczności zastawek innych producentów, w tym zastawek SAPIEN 3 Edwards. Mogą być one stosowane u tych samych pacjentów.

3. Twierdzenie Przystępującego o uzasadnionej potrzebie Zamawiającego na zastawki Myval w rozmiarze XL jest nieudowodnione.

Przystępujący przedstawił listę zabiegów wykonanych w SPSP nr 4 w Lublinie (Zamawiającego) z użyciem zastawek Myval w okresie 26.08.2020 do 13.11.2022.

Są to - póki co - oświadczenia Przystępującego, ponieważ jako źródło wskazał dane SPSP nr 4 w Lublinie, jednak nie podał np. miejsca ich publikacji.

Dane te nie pokazują także wszystkich zabiegów TAVI wykonanych przez PSSP nr 4 w Lublinie w tym okresie, w tym również zabiegów z zastawką samorozprężalną, czyli metodą alternatywną do zastawek rozprężalnych balonem. Dopiero takie zestawienie na przestrzeni kilku lat mogłoby dać wiarygodny obraz uzasadnionych i obiektywnych potrzeb Zamawiającego na zastawki w rozmiarze XL. Z danych tych wynika ponadto, że w tym okresie wykonano tylko dwa zabiegi z użyciem zastawek tego rozmiaru.

W Polsce są obecnie 23 ośrodki wykonujące implantacje zastawek serca metoda TAVI. Dopiero więc wykazanie udziału procentowego zastosowania zastawek Myval w rozmiarach XL w stosunku do ogólnej liczby wszystkich zabiegów TAVI w skali ogólnopolskiej, uznać by można było za reprezentatywne.

Zastawki samorozprężalne w rozmiarze 34 mm produkuje także firma Medtronic (dowód – specyfikacja produktu - został załączony do pisma Odwołującego z 2 stycznia 2023). Zatem uzyskane zestawienie użytych wielkich rozmiarów zastawek należałoby odpowiednio podzielić na dwie metody.

4. Statystycznie na jeden ośrodek zdarza się 1,3 pacjenta rocznie z zastawką w bardzo dużym rozmiarze, a więc jest to marginalna wielkość, która nie uzasadnia łączenia zamówienia na zastawki o tym rozmiarze z zastawkami o innych rozmiarach; ponadto taką potrzebę może spełnić trzech producentów: Meril, Medtronic i Edwards.

W badaniach opisanych przez dr. G.H.I. Tang (dowód nr 5: "Wpływ anatomii i geometrii aorty na przeciek międzykomorowy...") wytypowano grupę 74 pacjentów z największymi zastawkami z 16 ośrodków w okresie 42 miesięcy (3,5 roku). Statystycznie daje to 1,3 pacjenta na ośrodek w trakcie jednego roku. Badania te dotyczyły bardziej reprezentatywnej grupy niż grupa pacjentów Zamawiającego (patrz tabela na str. 6 pisma Przystępującego) objętych zabiegami jednym rodzajem zastawki (tylko Myval) w jednym ośrodku.

Dla tych pojedynczych przypadków bardzo dużych pierścieni zastawek mogą być użyte zastawki Myval, zastawki Evolut PRO +( 34 mm) czy rozprężona do 32 mm zastawka Edwards.

Dlatego nie istnieje uzasadniona i obiektywna medyczna potrzeba szpitala do zamawiania wyłącznie zastawek Myval dla pacjentów z bardzo dużymi pierścieniami aortalnymi.

5. Brak dowodu na uzasadnioną potrzebę stosowania wyłącznie koszulek w rozmiarze 14F.

Każdy producent zastawki określa, jaki jest najbardziej optymalny i skuteczny rozmiar koszulki wprowadzającej dla jego wyrobów. Dlatego każdy z producentów ma inne rozmiary koszulek (o czym pisaliśmy w piśmie Odwołującego z dnia 2 stycznia).

Parametr ten należy traktować jako indywidualną cechę każdej z zastawek. Brak jest badań klinicznych, z których wynikałby negatywny wpływ stosowania większych koszulek niż 14F

Powoływanie przez Przystępującego informacji o parametrach koszulek z innych postępowań jest bez znaczenia dla rozstrzygnięcia tej kwestii, gdyż z uwagi na to, że jest to kolejna cecha zastawek produkcji Meril, która nie występuje u producentów innych zastawek, wskazanie jej w specyfikacji jest bezpośrednim wskazaniem na konkretny produkt (zastawki Meril) i ograniczeniem konkurencji.

### III. Uzasadniona obiektywnie potrzeba Zamawiającego a zapotrzebowanie

1. Nieuprawnione jest twierdzenie Przystępującego, że o potrzebach szpitala „decyduje on sam” i nikt inny. Zamawiający jest podmiotem leczniczym wykonującym zadania publiczne i jest ograniczony stosowaniem zasad finansów publicznych i zamówień publicznych, zatem jego zamówienia muszą być weryfikowane zgodnie z tymi przepisami prawa.

2. Każdy podmiot leczniczy zobowiązany jest do planowania, czyli wprowadzenia takiego systemu zarządzania zamówieniami, który pozwoli na przestrzeganie przepisów zamówień publicznych. Pod koniec roku budżetowego lub z początkiem nowego roku jednostki merytoryczne składają wnioski o wstępne zamówienia, czyli tzw. zapotrzebowania, które są weryfikowane przez działy zamówień publicznych pod kątem ich zgodności z przepisami, czyli m.in. zakazu ich dzielenia na części w celu uniknięcia stosowania przepisów czy nakazu ich dzielenia i opisywania w celu zachowania uczciwej konkurencji.

W praktyce takie zapotrzebowania lekarzy nazywa się „życzeniami”, a dopiero po ocenie ich zgodności z przepisami można mówić o uzasadnionych potrzebach. Jeżeli Zamawiający przeprowadził w ostatnim czasie kilka postępowań na zastawki rozprężalne balonem, które opisano w taki sposób, że wymagania spełniał tylko jeden wykonawca, gdyż zawsze składana była tylko jedna oferta na zastawki produkcji Meril, to powinien być sygnał do weryfikacji takiego opz pod kątem naruszenia konkurencji. Zamawiający powinien przeprowadzić postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia czy istnieje uzasadniona, obiektywna medyczna potrzeba Zamawiającego uzasadniająca naruszenie podstawowej zasady zamówień publicznych – uczciwej konkurencji. Bez wyjaśnienia tej sytuacji i ustalenia takiej obiektywnej potrzeby zapotrzebowania jednostek merytorycznych (w tym lekarzy) są tylko „życzeniami”, które nie mają uzasadnienia na gruncie ustawy Pzp.

Oznacza to, że dowody dotyczące postępowań z opisem wskazującym na zastawki Myval, nie mogą być traktowane jako dowód na istnienie obiektywnej potrzeby medycznej po stronie Zamawiającego, a jedynie jako potwierdzenie, że doszło do udzielenia zamówień z naruszeniem art. 99 ust. 4 ustawy Pzp.

3. Zamawiający już raz przyznał, że opz, z którego wynika wymóg min 6 rozmiarów zastawek, był przygotowany pod zastawki firmy Meril oraz naruszał uczciwą konkurencję.

Zamawiający w poprzednim postępowaniu nr FDZ.242-96/22 także żądał dostarczenia zastawek Myval z szeroką gamą rozmiarów. Odwołujący złożył odwołanie wskazując na naruszenie art. 99 ust. 4 Pzp, a zamawiający je uwzględnił, czyli zgodził się, że poprzedni opis był przygotowany pod konkretnego producenta bez uzasadnionej i obiektywnej potrzeby, co naruszało uczciwą konkurencję. Dowód nr 6a i 6b: odwołanie z dnia 10.10.2022 r. dot. postępowania nr DZ.24296/22 oraz uwzględnienia odwołania przez Zamawiającego

Po uwzględnieniu Zamawiający dokonał wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej, jednakże że cena przekroczyła budżet i przetarg został unieważniony.

4. Brak kwestionowania postanowień specyfikacji w innych postępowaniach nie jest dowodem istnienia uzasadnionej i obiektywnej potrzeby zamawiających na zamawianie zastawek Myval wbrew zasadzie uczciwej konkurencji.

Jednym z twierdzeń Przystępującego jest teza, że brak odwołań do opisów przedmiotów zamówienia w ramach różnych postępowań zamówieniowych faworyzujących zastawki Myval potwierdza istnienie uzasadnionej i obiektywnej potrzeby w naruszaniu konkurencji.

Jest to teza fałszywa, gdyż przywołane przez Przystępującego postępowania potwierdzają wyłącznie, że ogłoszono i rozstrzygnięto kilka przetargów w Polsce, których opisy wskazywały w sposób całkowicie nieuzasadniony i naruszający zasady konkurencji na Myval. Brak odwołań w toku tych postępowań nie jest równoznaczny ze zgodnością tych postępowań z prawem. Nie przesądza także o istnieniu rzeczywistej potrzeby medycznej, która uzasadniałaby zamawianie właśnie tych, a nie innych dostępnych na rynku zastawek. Wykonawcy nie zawsze podejmują decyzję o złożeniu odwołania mimo dostrzeżonych naruszeń przepisów - o złożeniu odwołania decyduje szereg względów biznesowych, w tym koszty postępowania odwoławczego i skargowego.

5. Przedstawianie historycznych postępowań z roku 2019 z Gdańska, Katowic, Wrocławia i Krakowa na zastawki aortalne rozprężane balonem opisane pod konkretne zastawki Myval jest kreowaniem w sposób arbitralny istnienia fikcyjnej uzasadnionej potrzeby podmiotów leczniczych na te zastawki.

Zamawiający dla ograniczenia konkurencji w ramach opz musi wykazać własne, obiektywne przyczyny dla takiego działania, a nie powoływać się na praktykę innych zamawiających.

Odwołujący wnosi o przeprowadzenie dowodu z dokumentacji postępowań w Katowicach, Wrocławiu i Gdańsku na okoliczność, że opis dotyczący zastawek rozprężalnych balonem w więcej niż 6 rozmiarach jest opisem wskazującym na konkretnego producenta, ponieważ tylko wykonawcy oferujący zastawki Myval byli w tych postępowaniach wybierani i te oferty składali.

Dowód: dokumentacja z postępowań z 2019 r. z Górnośląskiego Centrum Med. w Katowicach, Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu i Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

W celu ograniczenia ilości dokumentów składanych w sprawie Odwołujący wskazuje linki do platform, i odwołuje się do wyciągów z dokumentacji Przystępującego z 2 stycznia 2023 r. Katowice: [https://gcm.logintrade.net/zapytania\\_email,12405,38298f3cad250b58051bda2c11721e56.html](https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,12405,38298f3cad250b58051bda2c11721e56.html)

Wrocław [https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania\\_email,22617,09f4d591f9ff9e5e0bb6766b0188d017.html](https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,22617,09f4d591f9ff9e5e0bb6766b0188d017.html)

Gdańsk <https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk/public/postepowanie?postepowanie=4047653>  
Jednocześnie z dokumentacji przedstawionej przez Przystępującego nie wynika jakie rozmiary zastawek zostały realnie dostarczone do wymienionych placówek, a więc nie dowodzi istnienia realnego zapotrzebowania na zastawki w rozmiarach „pośrednich” Meril.

Przystępujący mógłby przywołać nawet kilkaset podobnych postępowań zamówieniowych - żadne z nich nie stanowi dowodu, że Zamawiający - Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie – ma obiektywną przyczynę uzasadniającą naruszenie art. 99 ust. 4 Pzp.

Stanowią one natomiast dowód na występowanie na rynku praktyki udzielania zamówień z naruszeniem ustawy Pzp – czemu Odwołujący się teraz przeciwstawia w ramach toczącego postępowania odwoławczego.

6. Okoliczność, że szpitale zawierają umowy na zastawki Myval, nie świadczy o tym, że te zastawki są w ogóle wykorzystywane i istnieją na nie faktyczne zapotrzebowanie.

W postępowaniu prowadzonym w Katowicach, nr DZ.3321.28.2021 zamówiono 50 sztuk zastawek Myval (opis wskazywał, że zastawka ma być dostępna w rozmiarach 20; 21,5; 23; 24,5; 26; 27,5; 29 mm, a koszulka wprowadzająca ma mieć parametr 14F).

Ofertę złożył Przystępujący i z nim podpisano umowę nr DZ.3321.28.2021 dnia 4.07.2021 r. Z informacji publicznej udzielonej przez GCM w Katowicach wynika, że Centrum nie zażądało dostarczenia w ramach zawartej umowy ani jednej zastawki z zamówionych 50 sztuk, umowa wygasła, Przystępujący nigdy nie zrealizował dostawy na rzecz GCM.

Samo udzielenie zamówienia na zastawki Myval nie przesądza o faktycznym zapotrzebowaniu na nie przez szpitale, a tym bardziej o uzasadnionej i obiektywnej potrzebie zamawiającego.

7. Niższa cena zastawek Myval w stosunku do zastawek Edwards wskazana w poprzednio prowadzonym postępowaniu Zamawiającego jest okolicznością bez znaczenia w sprawie. Długoterminowe skutki dopuszczenia monopolu dla zastawek Myval mogą być wyjątkowo niekorzystne dla interesu publicznego oraz finansów publicznych. Monopolista kontroluje podaż i ceny oraz zwykle dąży do maksymalizacji swoich zysków. Racjonalnym hamulcem w tym wypadku jest uczciwa konkurencja wykonawców.

IV. Odwołujący wnioskuje o nieuwzględnianie niżej wskazanych publikacji jako dowodów na występowanie uzasadnionej i obiektywnej potrzeby Zamawiającego lub istnienia korzyści medycznych wynikających ze stosowania zastawek Myval w stosunku do zastawek

Edwards, z powodu ich tendencyjności, występowania konfliktu interesów po stronie ich autorów i braku wiarygodności.

/.../

Omówione dowody przedłożone przez Przystępującego potwierdzają, że w praktyce medycznej zastawki Myval THV stosowane są do leczenia tego samego rodzaju schorzeń, co zastawki SAPIEN 3 firmy Edwards. Fakt ten podważa zasadność arbitralnego sformułowania przez Zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia w sposób eliminujący produkty Odwołującego i wprost faworyzujący określonego producenta.

Odwołujący przypomina także, że Przystępujący nie będzie mógł złożyć oferty dostawy zastawek Myval, z uwagi na obowiązujące go wykonalne postanowienie Sądu Okręgowego w

Warszawie w przedmiocie zabezpieczenia roszczeń (XXII GWo 143/21) z 25 października 2022 r.

Załączniki: /.../

Pismo Odwołującego z dnia 11 stycznia 2023 r.

Odwołujący wnosi o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów wskazanych w piśmie Odwołującego z dnia 2 oraz 5 stycznia br. oraz w tym piśmie.

Ponadto wnoszę o przeprowadzenie dowodu z opinii instytutu naukowego lub badawczego specjalizującego się w kardiologii interwencyjnej dotyczącej tego, czy w świetle aktualnej wiedzy medycznej zastawki aortalne rozprężalne balonem Myval produkcji Meril są jedynymi zastawkami spełniającymi potrzeby Zamawiającego na prowadzenie świadczeń medycznych pacjentów wymagających wstawienia zastawki aortalnej, co uzasadniałoby ograniczenie możliwości złożenia oferty wykonawcom oferującym inne dostępne na rynku zastawki rozprężalne balonem.

Z dotychczasowych pism złożonych przez strony postępowania odwoławczego wynika, że następujące okoliczności nie są sporne w sprawie:

- a. są dwa rodzaje zastawek aortalnych: samorozprężalne i rozprężalne balonem. Służą one leczeniu tożsamego rodzaju schorzeń (stanowią małoinwazyjną metodę leczenia niedomykalności natywnych zastawek aortalnych) i są porównywalne przez lekarzy w publikacjach naukowych;
- b. jest dwóch producentów zastawek aortalnych rozprężalnych balonem (Meril i Edwards);
- c. wymagania dotyczące zadania 61 wskazują jednoznacznie na zastawki rozprężalne balonem Myval produkcji Meril i nie ma innych zastawek na rynku, które spełniałyby te wymagania.

Nadal jednak przedmiotem sporu między stronami jest to, czy istnieje różnica pomiędzy zastawkami produkcji Meril i Edwards, która uzasadniałaby lepsze spełnienie potrzeb medycznych Zamawiającego.

Przystępujący przedstawił szereg publikacji medycznych, które mają przemawiać za taką przewagą. Odwołujący wykazywał, że publikacje te są nierzetelne ze względu na powiązanie ich autorów z producentem zastawek Meril, a także ze względu na to, że same te publikacje wskazują, że formułują one jedynie hipotezy badawcze, które muszą zostać dopiero w przyszłości zweryfikowane.

W opinii Odwołującego dla rozstrzygnięcia odwołania nie jest konieczne jednoznaczne rozstrzygnięcie tego sporu, gdyż Zamawiający ma obowiązek wykazania nie przewagi jednych zastawek nad drugimi, a jedynie, że jego konkretne potrzeby dotyczące jego konkretnych pacjentów mogą być zaspokojone tylko przez zastawki konkretnego producenta. Dowód taki wydaje się jednak być niemożliwy do przeprowadzenia, gdyż nie jest prawdopodobne, aby pacjenci Zamawiającego mieli cechy inne niż pacjenci pozostałych ośrodków w Polsce czy na świecie przeprowadzających zabiegi wszczepiania zastawek aortalnych.

Skoro z publikacji przeglądowych jednoznacznie wynika, że w Polsce w roku 2021 „Przeprowadzono 2083 zabiegi TAVI w 29 ośrodkach (ponad 95% z dostępu udowego). Zastawki Evolut/Evolut Pro (Medtronic, USA) wszczepiono m.in. u 994 chorych, Sapien 3/Sapien 3 Ultra (Edwards Lifesciences, USA) u 448 chorych, Acurate Neo/Neo 2 (Boston Scientific, USA) u 378, Portico/Navitor (Abbott, USA) u 156 pacjentów, MyValve (Meril, Indie) u 52 pacjentów oraz Hydra (SMT, Indie) u 27 pacjentów.” (dowód nr 10a i 10b powołany przez Odwołującego w piśmie z 2 stycznia 2023 r.), to tym samym oznacza to, że potrzeby medyczne pacjentów są zaspokajane wieloma rodzajami zastawek (a tylko jednym konkretnym rodzajem) i nie da się obronić tezy, że potrzeby medyczne Zamawiającego (czyli de facto jego pacjentów) w tym zakresie są inne.

W tym zakresie chyba najlepsze podsumowanie zawarte jest w artykule „Spersonalizowane metody leczenia stenozy aortalnej: Podejście do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej dostosowane do potrzeb pacjenta” Andreas Mitsis i inni. („Personalised Treatment in Aortic Stenosis: A Patient-Tailored Transcatheter Aortic Valve Implantation Approach”) – dowód nr 3 powołany przez Odwołującego w piśmie z 5 stycznia 2023 r.:

„Wśród dostępnych obecnie urządzeń nie ma jednoznacznych dowodów, że jedno urządzenie jest lepsze od drugiego lub że jedno urządzenie jest odpowiednie dla wszystkich pacjentów. Dlatego zrozumienie zalet i wad każdej z zastawek oraz personalizacja wyboru zastawki w oparciu o specyficzne dla danego pacjenta cechy kliniczne i anatomiczne jest sprawą nadrzędną. Niniejszy artykuł przeglądowy ma na celu zarówno analizę dostępnych



urządzeń, jak i zaoferowanie wskazówek dotyczących wyboru najbardziej odpowiedniej zastawki dla danego pacjenta.”

Z ostrożności Odwołujący wnosi jednak o przeprowadzenie dowodu z opinii instytutu naukowego lub badawczego w zakresie wskazanym powyżej.

#### UZASADNIENIE ORAZ ODPOWIEDŹ NA ARGUMENTY ZAMAWIAJĄCEGO I PRZYSTĘPUJĄCEGO

1. Jest oczywiste, że zakaz opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który nie wpływa negatywnie na konkurencję, nie oznacza konieczności nabywania przez zamawiającego dostaw nieodpowiadających jego potrzebom. Jednak swoboda w precyzowaniu wymagań względem przedmiotu zamówienia jest ograniczona – każdy taki wymóg musi mieć uzasadnienie i prowadzić do osiągnięcia konkretnego celu.

Takie uzasadnienie oraz cel, któremu wymogi wobec przedmiotu zamówienia mają służyć, powinny być przez zamawiającego wykazane co najmniej w przypadku powstania sporu. To na zamawiającym spoczywa wówczas ciężar dowodu, że opisał wymagania względem przedmiotu zamówienia w sposób nie naruszający uczciwej konkurencji.

Zamawiający musi wykazać swoje uzasadnione potrzeby oraz cel wprowadzenia wymagań do specyfikacji z uwzględnieniem specyfiki rynku towarów, których dotyczy dane zamówienie.

Specyfiką rynku produktów medycznych jest duża różnorodność oferowanych towarów, a także produkcja towarów dla zaspokojenia specyficznych, wąsko zdefiniowanych potrzeb. W związku z tym typowy dla zamówień publicznych na produkty medyczne jest podział zamówienia na części dotyczące produktów zaspakajających konkretne, wyodrębnione potrzeby zamawiających.

Przestrzeganie zasady proporcjonalności w zakresie opisu przedmiotu zamówienia oznacza, że opis ten musi być uzasadniony w odniesieniu do rodzaju zamówienia, jego przedmiotu oraz wymagań związanych z realizacją zamówienia. O określeniu wymagań względem przedmiotu zamówienia w sposób nieproporcjonalny można mówić wówczas, gdy warunki te zostaną określone na tyle rygorystycznie, że nie będzie to uzasadnione potrzebami zamawiającego.

W ocenie Odwołującego Zamawiający nie wykazał, że wprowadzenie ograniczenia konkurencji w ramach opisu wymagań dotyczących zadania 61 było uzasadnione jego potrzebami.

Zamawiający ograniczył się w zasadzie do wskazania, że powodem takiego sformułowania opisu przedmiotu zamówienia była dotychczasowa praktyka Zamawiającego i jego lekarzy. Pozostałe argumenty, w tym argumenty dotyczące rzekomej wyższości zastawek produkcji Meril, zostały przedstawione przez Przystępującego.

Jednak to Zamawiający, a nie Przystępujący, powinien wykazać istnienie uzasadnionej i obiektywnej swojej potrzeby opartej o aktualną wiedzę medyczną, która wyjaśniałaby całkowite wyeliminowanie konkurencji w ramach zadania 61. Z tego obowiązku Zamawiający jak na razie się nie wywiązał.

2. Zamawiający i Przystępujący potwierdzili, że wymagania w zadaniu 61 wskazują jednoznacznie na zastawki produkcji Meril, potwierdzili w swych pismach, że nie ma innego produktu spełniającego wymagania zadania 61 niż zastawki produkcji Meril.

Zamawiający 5 stycznia 2023 r. przyznaje, że: „Jednym z argumentów przemawiających za poprawnością zbudowanego OPZ jest nasza dotychczasowa praktyka „zabiegów” z użyciem zastawki rozprężalnej na balonie. W okresie 12 miesięcy (od września 21r do września 22r) Szpital zużył 30 zastawek rozprężalnych na balonie zgodnie z poniższą tabelą (w podziale na ich rozmiary, co ma istotne znaczenie dla przedmiotu sporu; (...)

oraz „Na marginesie można wspomnieć, iż Szpital nie ma obowiązku umożliwienia dostępu do postępowania wszystkim wykonawcom, którzy funkcjonują w danym segmencie rynku, ale ewentualne wyeliminowanie części z nich już na etapie opisu przedmiotu zamówienia musi mieć uzasadnienie.” Opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na zastawki Myval THV potwierdza w swoich pismach z 5.01.2023 r. oraz z 2.01.2023 r. również Przystępujący: („Zamawiający”) opisał przedmiot zadania nr 61 Postępowania przetargowego w sposób w pełni uzasadniony: (...) obiektywnymi korzyściami medycznymi wynikającymi z zastosowania zastawek aortalnych serca rozprężalnych na balonie występujących w szerokiej gamie rozmiarów, w tym w rozmiarach połówkowych i rozmiarze XL (30,5 mm i 32 mm).”

oraz „6. Istotne jest także odnotowanie zapotrzebowania Zamawiającego na zastawki aortalne serca XL, tj. w rozmiarze 32 mm. Odwołujący nie ma w swojej ofercie produktu mogącego spełnić ten wymóg - zob. dane dot. zastawek Sapien 3 w tabeli na s. 6 odwołania i pkt 22 odwołania, co oznacza, że pacjenci wymagający tak dużej zastawki byłiby pozbawieni możliwości przeprowadzenia zabiegu.

(...) Co więcej - faktem bezspornym jest, że Odwołujący nie posiada w swojej ofercie zastawek XL (30-32 mm), a jedynym producentem zastawek typu BE jest Meril Life Sciences Pvt. Ltd.” oraz „na 1115 pacjentów, którym wszczepiono zastawki Myval, prawie połowie z nich (42%) lekarze zdecydowali się wszczepić zastawki o rozmiarach połówkowych (uznając je za lepiej dopasowane do pacjenta), niedostępne w ofercie żadnego innego producenta, w tym Edwards (...)

Powyższe twierdzenia Zamawiającego oraz Przystępującego jednoznacznie wskazują na dyskryminujący innych wykonawców, w szczególności firmę Edwards, sposób opisu przedmiotu zamówienia. W konsekwencji potwierdzona została teza odwołania, że Zamawiający ograniczył uczciwą konkurencję w ramach zadania 61.

3. Zamawiający uzasadnia potrzebę ograniczenia konkurencji do produktu Meril swoją dotychczasową praktyką.

Zamawiający po raz pierwszy w sprawie w piśmie z 5 stycznia 2023 r. próbował wyjaśnić, jaka jest jego zdaniem uzasadniona i obiektywna potrzeba medyczna całkowitego wyeliminowania konkurencji w zakresie zastawek rozprężalnych na balonie.

Zamawiający twierdzi, że opisał zamówienie w zadaniu 61 w sposób wskazujący na konkretnego producenta z powodu m.in.: 1. dotychczasowej praktyki zamawiania właśnie tych zastawek w 4 poprzednich postępowaniach; 2. „komfortu” lekarzy; 3. wybierania przez lekarzy głównie zastawek „połówkowych” i w dużym rozmiarze, ponieważ zdaniem Zamawiającego gwarantują one „skuteczność przy tak poważnych procedurach medycznych”.

Z powyższego wynika, że podstawowym powodem dla naruszenia podstawowej zasady zamówień publicznych tj. zasady uczciwej konkurencji, jest przyzwyczajenie (sic!) - dotyczące dotychczasowego sposobu prowadzenia postępowania przez Zamawiającego oraz przyzwyczajenie lekarzy w stosowaniu określonych produktów.

Potwierdza to naruszenie przez Zamawiającego art. 99 ust. 4 ustawy Pzp poprzez nieuzasadnione wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia cech charakterystycznych konkretnego produktu pochodzącego od konkretnego producenta.

Nie może stanowić przeciwwagi dla naruszenia uczciwej konkurencji przyzwyczajenie do określonych produktów – trudno znaleźć uzasadnienie dla stawiania na równi ze sobą dobra, jakim jest uczciwa konkurencja z przyzwyczajeniem czy też chęcią ułatwienia sobie prowadzenia działalności leczniczej.

Odnosząc się szczegółowo do argumentów Zamawiającego:

Dane, które Zamawiający przedstawia w tabeli nr 1 („Dane ilościowo statystyczne dotyczące zakupu (...) zastawek aortalnych wszczepialnych drogą przeskrórną rozprężalne balonem (Model MYVAL) są niewiarygodne, ponieważ różnią się od podobnej tabeli przedstawionej przez Przystępującego, a Zamawiający nie przedstawił dokumentów źródłowych tych danych.

Nie zgadza się nawet łączna liczba wykorzystanych zastawek (zdaniem Zamawiającego użył on 30 szt, a Przystępujący wskazał 32 szt zastawki). Wygląda na to, że albo dwie zastawki w rozmiarze 26 i 29 zostały użyte w okresie od 26.08.2020 do 9.09.2021 lub w okresie 8.09 do 13.11.2022 albo dane z tabel z wynikami zostały zmanipulowane.

Powyższe dane nie stanowią w sposób oczywisty dowodu na „brak zastępowalności” zastawek Myval zastawkami produkcji Edwards. Trudno by tak było, skoro Zamawiający w przedstawionym przez siebie okresie w ogóle nie korzystał z produktów Odwołującego, a więc lekarze nie byli postawieni przed realnym wyborem pomiędzy produktami różnych producentów podczas przeprowadzenia operacji.

Z powyższego wynika także wysoki odsetek rzekomego „zapotrzebowania” na zastawki o rozmiarze „połówkowym”. Osoby prowadzące operacje były niejako „zmuszone” stosować zastawki o rozmiarze połówkowym, gdyż zakres rozszerzalności zastawek Myval jest niezwykle wąski. Jak jednak wykazał Odwołujący, rozmiary zastawek Myval pokrywają się w całości z rozmiarami zastawek Sapien 3 dostępnymi w standardowych rozmiarach i cechującymi się większą rozszerzalnością, a tym samym elastycznością i bezpieczeństwem chroniącym pacjenta przed ryzykiem zastosowania błędnego rozmiaru protezy zastawki.

Wszelkie argumenty o „komforcie” lekarzy i „faktycznym wyborze takich zastawek w momencie przeprowadzania zabiegu operacyjnego” potwierdzają tezę o nieuzasadnionym preferowaniu zastawek Myval „z przyzwyczajenia”.

Skoro Zamawiający i jego lekarze nie zamawiali i nie stosowali w okresie ostatnich ok. 2 lat zastawek Edwards, to nie posiadają wiedzy w praktyce o tym, jakie ewentualne korzyści mogą się wiązać z użyciem tych zastawek.

Swoją aktualną wiedzę medyczną Zamawiający opiera na publikacji stanowiącej załącznik nr 4 do pisma Przystępującego z dnia 2 stycznia 2023 r., która zawiera niepotwierdzone klinicznie hipotezy naukowe: /.../

W odniesieniu do „korzyści” z dobru zastawek „połówkowych” autorzy tego artykułu wskazują jednak wyraźnie, że ich hipoteza powinna zostać zweryfikowana „w zainicjowanych randomizowanych badaniach”. Poza tym, z artykułu tego nie wynika jakkolwiek cecha unikalna, która nie pozwala, żeby zastawki Myval były zastąpione zastawkami innych producentów. W zastawkach Edwards obszary pierścienia aortalnego pokrywają się z sąsiednimi rozmiarami TAVI, a ponadto zastawki te potwierdziły swoje właściwości i funkcjonalności w badaniach klinicznych PARTNER3.

4. Odwołujący zakwestionował opis przedmiotu zamówienia w ramach zadania 61, czyli zamówienia na zastawki rozprężalnych balonem. Dlatego też wnioski odwołania odnoszą się tylko do zmiany w zakresie wymagań postawionych w zadaniu 61 czyli dotyczących zastawek rozprężalnych balonem.

Jednakże, aby rozstrzygnąć spór w tej sprawie, istotne jest przedstawienie szerszego obrazu związanego z wszczepianiem zastawek aortalnych niezależnie od ich rodzaju – zatem zarówno samorozprężalnych jak rozprężalnych balonem. Nie ma bowiem wiarygodnych badań klinicznych porównujących zastawki samorozprężalne i rozprężalne balonem i dlatego są one stosowane alternatywnie w tych samych stanach faktycznych.

Odwołujący nie kwestionował wskazania określonego rodzaju zastawek w zadaniu 61, ponieważ Zamawiający podzielił zadania w taki sposób, aby uwzględniały one różne rodzaje zastawek tj. zadanie 50 i 61 dotyczyły zastawek rozprężalnych balonem, a zadania 45, 55 i 76 dotyczyły zastawek samorozprężalnych.

Jak widać, zastawki rozprężalne balonem są ujęte w dwóch zadaniach, przy czym w zadaniu 50 wymagania są opisane w sposób umożliwiający złożenie oferty przez obydwu producentów takich zastawek, zaś w zadaniu 61 wymagania są tak skonstruowane, że ofertę może złożyć tylko wykonawca dysponujący zastawkami produkcji Meril.

Jednak zadanie 51 dotyczy 10 szt zastawek, zaś zadanie 61 aż 100 szt zastawek.

Poprzez swoje odwołanie Odwołujący wnioskuję o otwarcie uczciwej konkurencji w zakresie zadania 61 z uwagi na porównywalność zastawek dwóch istniejących na rynku producentów (Meril i Edwards) oraz brak wiarygodnych badań klinicznych porównujących takie zastawki, które przemawiałyby na korzyść konkretnych modeli.

5. Dowody przedstawione przez Odwołującego w piśmie z 2 stycznia 2023 r. (pkt I pisma)

Przystępujący twierdzi, że dowody w pkt I pisma Odwołującego z 2 stycznia 2023 r. dotyczą postępowań, w których przedmiotem była dostawa zastawek samorozprężalnych, z czego wyciąga wniosek, że dowody te są bezprzedmiotowe, ponieważ przedmiot odwołania dotyczy zastawek rozprężalnych balonem.

Przystępujący twierdzi jednocześnie, że potwierdzają one stosowaną praktykę i standard opisywania postępowań na zastawki aortalne, czyli, że szpitale opisują zastawki bardzo szczegółowo faworyzując konkretnego producenta i że, zdaniem Przystępującego, to potwierdza istnienie zapotrzebowania na konkretne zastawki.

Zdaniem Odwołującego, dowody te są istotne, ponieważ obrazują jak zamawiający opisują zamówienia na zastawki, niezależnie od tego, jakiego rodzaju zastawek to dotyczy. Zamawiający często odnoszą się do konkretnych parametrów zastawek producentów, ale są też opisy, w których zostaje dopuszczona konkurencja.

Dowody te nie potwierdzają jednak istnienia zapotrzebowania czy uzasadnionej potrzeby tych konkretnych zamawiających stosujących takie praktyki – wskazują jedynie, że nie ma jednolitej praktyki na rynku – takiej, jaką chciałby stosować Zamawiający.

Na przykład w postępowaniu w Łodzi w 2020 r. zamawiający w pakiecie 1 i 2 zwiększył punktację za konkretne parametry, jednocześnie nie eliminując zastawek, które tych parametrów nie osiągały (uzyskałyby one 0 pkt za to kryterium jakościowe). Poniżej znajduje się wyciąg z pakietu 1 i 2 (zał nr 2c oraz 2d do pisma Odwołującego z 2 stycznia 2023 r.).

W pakiecie 1 ofertę najkorzystniejszą złożył Medtronic Poland sp. z o.o., ale mogli też złożyć inni, którzy spełniali warunki.

Niemniej jednak pozostałe wymagania opisu były odpowiednie dla zastawek Meril np. wymóg, żeby zastawki były w rozmiarze 20-29 mm. Wystarczyło zapytać zamawiającego o dokonanie niewielkiej zmiany w zapisach, czego Przystępujący nie dokonał.

Istotne w sprawie jest także to, że postępowanie w Łodzi ogłoszono w marcu 2020 r., czyli niespełna rok po rozpoczęciu sprzedaży zastawek Meril. Zatem w interesie Przystępującego

jako dystrybutora nowego produktu było, żeby składać zapytania o zmianę opisu i tym samym informować zamawiających o nowych dostępnych zastawkach.

Tylko w jednym ze wskazanych postępowań w postępowaniu w Opolu w 2022 r. część I pojawiło się zapytanie tzn. zamawiający odpowiedział TAK na pytanie: „Czy w pakiecie 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie zastawek w rozmiarach 23mm, 26mm, 29mm, 34mm pokrywających zakres pierścieni od 18mm do 30mm? (załącznik nr 3a oraz 3c do pisma Odwołującego z 2 stycznia 2023 r.)

Bez wątplenia opis przedmiotu w postępowaniu w Łodzi w 2020 r., pakiet 1 i 2 mógł zachęcać różnych wykonawców do składania zapytań, czy nawet ofert, z uwagi na nieobligatoryjne kryteria jakościowe dotyczące szczegółowych parametrów.

Dlatego też dowody przedstawione w pkt I pisma Edwards z dnia 2 stycznia 2023 r. wykazują, że nikt w tych postępowaniach nie składał zapytań o zmianę specyfikacji (oprócz postępowania w Opolu w 2022 r., część I) ani nie składał odwołań na postanowienia opisu przedmiotu zamówienia. Dla weryfikacji tych danych, Odwołujący podaje linki do platform, na których umieszczona była dokumentacja z postępowania z Lublinie, Łodzi i Opolu.

Dowód: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/324814>

[https://uskopole.logintrade.net/zapytania\\_email,73780,858a2be748405d1cf063e97622abc791.html](https://uskopole.logintrade.net/zapytania_email,73780,858a2be748405d1cf063e97622abc791.html)

Dowody te nie wykazują jednak, czy wskazani zamawiający (w Lublinie, w Łodzi i w Opolu) mieli w czasie wszczynania postępowań uzasadnioną i obiektywną potrzebę ograniczenia konkurencji.

Do oceny uzasadnionej i obiektywnej potrzeby Zamawiającego istotne jest postępowanie z zadania 61 i motywy, jakie kierowały Zamawiającym. Takim uzasadnieniem nie jest tzw. „standard rynkowy”.

6. Przystępujący twierdzi, że rozprężalność i niedorozprężalność zastawki Edwards „może nieść ze sobą negatywne konsekwencje medyczne” i „nie jest optymalna z punktu widzenia pacjenta”

Odwołujący podtrzymuje swoje dotychczasowe stanowisko przedstawione w pismach z 2 stycznia 2023 r. oraz 5 stycznia 2023 r. dotyczące nadrozprężalności i niedorozprężalności zastawek Edwards.

Co istotne, Przystępujący nie zakwestionował wykazanego przez Odwołującego faktu dot. skuteczności zastawek Sapien 3 w leczeniu pacjentów o nietypowo dużym przekroju aorty i wymagających szerokiego rozprężenia zastawki (por. str. 4 pisma Przystępującego z 5.01.2023 r.):

“dowody dla wykazania możliwości „rozprężalności” i „niedorozprężalności” zastawki Sapien 3 – po pierwsze: fakt ten nie jest kwestionowany przez spółkę EFmed”

Już powyższe stanowi potwierdzenie, że produkty Sapien oraz Myval mogą być stosowane w leczeniu tożsamego rodzaju schorzeń, co wyklucza możliwość uprzywilejowania przez Zamawiającego produktów Meril względem Odwołującego.

Kwestia niedorozprężalności i nadrozprężalności została omówiona m.in. w artykułach naukowych przytoczonych przez Odwołującego oraz Przystępującego.

Przystępujący (a za nim Zamawiający) nieustannie powołują się w tej kwestii na jeden artykuł pn. „Preferencje osoby operującej i determinanty wyboru rozmiaru, gdy dostępne są dodatkowe pośredniej wielkości przezcewnikowe zastawki aortalne serca” (załącznik nr 4 do pisma Przystępującego z 2 stycznia 2023 r.) wskazując na możliwość wystąpienia negatywnych konsekwencji nadrozprężenia i niedorozprężenia zastawek.

Opinia autorów ww. artykułu, co już podkreślał Odwołujący, nie została potwierdzona w randomizowanych badaniach, a zatem brak jest wiarygodnych źródeł trafności przedstawionych w niej twierdzeń. Opinia ta została także sformułowana przez osoby bezpośrednio zaangażowane w propagowanie zastawek Myval (H, K. jest proktorem badań nad zastawkami firmy Meril).

Po drugie, w literaturze medycznej widoczne są również odmienne stanowiska w tej materii. Przykładowo, Odwołujący w pkt II. 1 pisma z 5 stycznia 2023 r. wskazywał na artykuły „Nadmierna ekspansja zastawki SAPIEN3 Przezcewnikowa zastawka serca, Badanie laboratoryjne ex vivo” J.S. oraz „Wpływ anatomii i geometrii aorty na przeciek międzykomorowy i geometria na przeciek międzykomorowy w przezcewnikowej wymianie zastawki aortalnej z ekstremalnie dużymi otworami przy użyciu Edwards SAPIEN3 Valve” G.H.I.T. (kolejno załączniki nr 4 oraz 5 do pisma Odwołującego z 5 stycznia 2023 r.), w których potwierdzono dużą elastyczność zastawki Sapien 3 oraz możliwość jej rozprężenia nawet do 32 mm.

Powyższe rozbieżne opinie są wynikiem różnych doświadczeń lekarzy przeprowadzających zabiegi związanych ze stosowaniem zastawek rozprężalnych na balonie. Tym samym opieranie się przez Zamawiającego wyłącznie na jednej opinii, sformułowanej przez autorów propagujących używanie produktów Meril, wyrażonej w artykule co do ryzyka rozprężenia zastawek Sapien3, co doprowadziło do całkowitego wyeliminowania konkurencji w postępowaniu zamówieniowym, stanowi w ocenie Odwołującego poważne nadużycie.

Jeżeli bowiem Zamawiający miał zapotrzebowanie na użycie zastawek w rozmiarze XL (zgodnie z ofertą Myval THV) powinien rozważyć chociażby podzielenie zamówienia na części w ten sposób, aby zostały zaspokojone jego potrzeby, a zarazem, żeby nie doszło do naruszenia naczelných zasad ustawy Pzp.

Takie podejście byłoby uzasadnione z punktu widzenia zasady zachowania uczciwej konkurencji, jak i realnych potrzeb Zamawiającego (zaledwie 7% pacjentów potrzebowało

zastawek w rozmiarze XL – zgodnie z danymi przytoczonymi przez Zamawiającego w piśmie z 5 stycznia 2023 r.).

7. Standard rynkowy, a postępowania ogłaszane przez Lublin i inne miasta na zastawki Przystępujący twierdzi, że standardem na rynku zamówień publicznych jest opisywanie zastawek aortalnych rozprężalnych balonem w sposób faworyzujący zastawki Myval (pkt II.10 pisma Przystępującego z 5.01.2023 r.). Na dowód tego wskazuje 10 ośrodków, które prowadziły postępowanie lub postępowania na zastawki aortalne faworyzujące Myval.

Przystępujący twierdzi, że zastawki Myval są najczęściej zamawianymi zastawkami aortalnymi, co ma stanowić o realnym zapotrzebowaniu na te zastawki i uzasadniać całkowite wyeliminowanie konkurencji.

Jednak fakty są inne. Te dziesięć podmiotów, które prowadziły postępowania faworyzujące zastawki Myval to nie większość, ale zdecydowana mniejszość.

Odwołujący wskazał już w piśmie z 5.01.2023 r. (pkt II.3), że w Polsce istniały do roku 2019 r. 23 ośrodki, które wykonywały implantację zastawek serca metodą TAVI (do podanego okresu nie było wśród nich podmiotów korzystających z zastawek Myval, które pojawiły się na krajowym rynku dopiero pod koniec 2019 r.).

Najnowsze dane z 2021 roku wskazują na liczbę nawet 29 ośrodków w Polsce, które wykonują implantację zastawek aortalnych metodą TAVI (załącznik nr 10a i 10b do pisma Odwołującego z 2 stycznia 2023 r.) Wynika z tego, że kilkanaście ośrodków w Polsce nie zamawia zastawek Myval. Najbardziej wiarygodnym źródłem informacji potwierdzającym faktyczną ilość wykonanych zabiegów na reprezentatywnej grupie pozostaje więc dowód nr 10a i 10b powołany przez Odwołującego w piśmie z 2 stycznia 2023 r. (III.a) tj. artykuł „Interventional cardiology in Poland in 2021. Annual summary report of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society (AISN PTK) and Jagiellonian University Medical College” z którego wynika, że w roku 2021:

„Przeprowadzono 2083 zabiegi TAVI w 29 ośrodkach (ponad 95% z dostępu udowego).

Zastawki Evolut/Evolut Pro (Medtronic, USA) wszczepiono m.in. u 994 chorych, Sapien 3/Sapien 3 Ultra (Edwards Lifesciences, USA) u 448 chorych, Acurate Neo/Neo 2 (Boston Scientific, USA) u 378, Portico/Navitor (Abbott, USA) u 156 pacjentów, MyValve (Meril, Indie) u 52 pacjentów oraz Hydra (SMT, Indie) u 27 pacjentów.”

Nie ma także dowodów na to, że we wskazanych przez Przystępującego postępowaniach zawarto z Przystępującym umowy. Wreszcie, prowadzenie postępowania przez zamawiających dowodzi tylko tego, że zamawiający ogłosili przetargi i je rozstrzygnęli, a opis tych postępowań faworyzował zastawki konkretnego producenta. Z takich faktów nie można w miarodajny sposób dowodzić istnienia uzasadnionej i obiektywnej potrzeby tych zamawiających na wyeliminowanie konkurencji.



Wyrażenie „standard rynkowy”, który często powołuje Przystępujący w swoich pismach, oznacza tylko i wyłącznie jakąś bliżej nieuzasadnioną praktykę. Dlatego w sensie, w jakim używa go Przystępujący, standard na pewno nie jest obiektywnie ustaloną i klinicznie uzasadnioną wytyczną w określaniu opisu przedmiotu zamówienia na zastawki aortalne.

Wreszcie, dowody przedłożone przez Przystępującego wraz z pismem z 5.01.2023 r. dowodzą jednocześnie na brak istnienia „standardu”, a wręcz zapotrzebowania na zastawki o średnicy przekraczającej 29mm. Zdecydowana większość przeprowadzonych przetargów ograniczała się jedynie do sformułowania zamówień na zastawki o „standardowym” rozmiarze.

8. Przystępujący twierdzi, że uzasadnieniem do zamawiania zastawek Myval są „obiektywne korzyści medyczne”

Odwołujący podnosi, że taka teza jest nieuzasadniona w świetle argumentacji przedstawionej w jego piśmie z 5.01.2023 r., w szczególności w pkt IV pisma („Zastrzeżenia do publikacji przedstawionych przez Przystępującego”).

9. Koszulki 14F

Przystępujący twierdzi, że wskazanie koszulki wprowadzającej jako 14F jest „uzasadnione medycznie i klinicznie” oraz, że standardem na rynku jest wskazywanie określonego parametru koszulki wprowadzającej w opisie przedmiotu.

W kwestionowanym zadaniu 61 w Postępowaniu nie było jednak takiego uzasadnienia medycznego, tym bardziej klinicznego, do faworyzowania zastawek Myval, i w konsekwencji czego wskazywania parametru koszulki wprowadzającej jako 14F.

Stan wiedzy medycznej nie pozwala na twierdzenie, że parametr 14 F jest uzasadniony klinicznie, gdyż nie zakończono badań klinicznych dotyczących zastawek Meril oraz nie prowadzono badań klinicznych dotyczących parametru 14F.

Na dzień dzisiejszy wskazywanie parametru 14 F oznacza tylko wskazywanie cechy charakterystycznej dla zastawek Meril, a korzyści z tego zastosowania nie zostały potwierdzone klinicznie. Wskazywane przez Przystępującego dowody w pkt III pisma z 5 stycznia 2023 r. (załączniki 111 do niniejszego pisma”, „załącznik 6 do pisma z 2.01.2023”, „pkt 22 i tabela na s. 13/14 pisma spółki Efmed z 2 stycznia 2023 r.„) są irrelevantne w sprawie. Zdaniem Przystępującego potwierdzają one tzw. „standard”, który jest nieistotny w zakresie wykazania uzasadnionej i obiektywnej potrzeby Zamawiającego. A do tego sprowadza się istota sporu.

10. Brak kwestionowania przez Odwołującego wcześniejszych postępowań

Brak kwestionowania przez Odwołującego lub innych wykonawców wcześniejszych postępowań, które faworyzowały zastawki firmy Meril, jest całkowicie nieistotny w sprawie.

Zgodnie z ustawą Pzp odwołanie składa wykonawca, jeżeli ma w tym interes. Każdy wykonawca podejmuje decyzję o odwołaniu samodzielnie i nikt nie może go do tego zmusić,

a brak złożenia odwołania nie można interpretować jako potwierdzenie zgodności tych niekwestionowanych opisów przedmiotu zamówienia.

#### Podsumowanie

Zastosowany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i niewątpliwy narusza obowiązujące przepisy ustawy Pzp.

Zamawiający w zadaniu nr 61 ogłosił zapotrzebowanie na zastawki rozprężalne na balonie. Jednocześnie wskazał na cechy charakterystyczne dla wyłącznie jednego rodzaju zastawek tj. zastawek Myval THV firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Zamawiający doprowadził tym samym do naruszenia jednej z podstawowych zasad zamówień publicznych wyrażonej w art. 16 ust. 1 ustawy Pzp, tj. obowiązku przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

Jednocześnie nie wykazał, że ma uzasadniony powód do ograniczenia konkurencji. Nie jest takim powodem dotychczasowa praktyka Zamawiającego, jego przyzwyczajenia ani też wybrana selektywnie i dowolnie literatura medyczna wskazująca na hipotetyczne korzyści wynikające ze stosowania konkretnych zastawek. Tym bardziej, że mowa jest o zamówieniu nie na kilka zastawek, lecz o zamówieniu na 100 szt – czyli największą liczbę zastawek spośród wszystkich zamawianych przez Zamawiającego.

Nie można pominąć przy tym, że Przystępujący nie będzie mógł zaoferować w niniejszym przetargu zastawek Myval, z uwagi na potwierdzone uprawdopodobnienie przez Edwards, iż produkty te w sposób bezprawny wykorzystują wynalazek chroniony przez Edwards patentem PL/EP 3 494 930 (por. wykonalne postanowienie o zabezpieczeniu roszczeń Edwards, udzielone przez Sąd Okręgowy w Warszawie w dniu 25 października 2022 r., sygn. XXII GWo 143/21). Z tego samego względu, potrzeby Zamawiającego nie zostaną zaspokojone, gdyż produktów tych nie będzie można dostarczyć do celów prowadzenia świadczeń medycznych.

Działania samego Zamawiającego dowodzą, że nie istnieje obiektywna potrzeba zawężania możliwości konkurencji i dopuszczenia do złożenia oferty jedynie dystrybutorom spółki Meril. Wynika to z faktu uznania przez Zamawiającego za zasadne odwołania Odwołującego w postępowaniu FDZ.242-96/22, w którym Zamawiający w analogiczny sposób sformułował wymagania w zakresie liczby rozmiarów zastawek i dokonał ich modyfikacji na skutek wniesionego odwołania:

<https://spsk4lublin.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/368384/dostawa-zastawekaortalnych-wszczepialnych-droga-przezskorna-rozprezalne-balonem>

Gdyby istniały realne potrzeby natury medycznej Zamawiającego na produkty Meril, to nie doszłoby do modyfikacji warunków ww. zamówienia, kosztem zdrowia i życia pacjentów. Gdyby istniały realne potrzeby natury medycznej Zamawiającego na produkty

Meril, to nie doszłoby do modyfikacji warunków ww. zamówienia, kosztem zdrowia i życia pacjentów.

Tym bardziej potwierdza to naruszenie wskazanych przepisów ustawy Pzp w Postępowaniu, którego dotyczy odwołanie.

Oświadczam, że pismo to doręczyłem bezpośrednio Zamawiającemu oraz pełnomocnikowi Przystępującego. W imieniu Odwołującego Radca prawny T.Z.

Warszawa, 11 stycznia 2023 r.

Pismo Przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

W imieniu Przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego – Efmed spółki z o.o. z siedzibą w Gdańsku (pełnomocnictwo w aktach sprawy) („Przystępujący”) w związku z postanowieniem z 3 stycznia 2023 r. zobowiązującym do przedstawienia stanowiska niniejszym przedkładam odpowiedź na pismo Odwołującego z 5 stycznia 2023 r. oraz:

II. wnosi o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z:

- 1) wydruków dokumentów z kopii artykułów ze specjalistycznej prasy branżowej : /.../
- 2) wydruku ze strony internetowej <https://ichgcp.net/pl/clinical-trialsregistry/NCT04275726> – załącznik 4,

– jako niemające żadnego znaczenia dla niniejszego postępowania.

Załączniki:

1. Artykuły /.../

**Skład orzekający rozpatrzył odwołania na rozprawie z udziałem stron i uczestnika przystępującego do postępowania odwoławczego.**

Strony i uczestnicy postępowania odwoławczego złożyli oświadczenia:

Odwołujący poparł odwołanie wraz z argumentacją przedstawioną we wszystkich złożonych pismach. Stwierdził, iż z postanowień specyfikacji wynika, iż Zamawiający wskazuje wprost na zastawki produkcji Meril. Przypomniał, że zarzuca Zamawiającemu naruszenie art. 99 ustęp 4 PZP. Uznaje dopuszczalność ograniczenia konkurencji z uwagi na uzasadnione potrzeby Zamawiającego co nie zostało wykazane w tym postępowaniu. Podobnie jak nie zastosowano przepisu dopuszczającego nazwanie konkretnego produktu z dopuszczeniem rozwiązań równoważnych (art. 99 ustęp 5 i 6), również nie zastosowano trybu z wolnej ręki z braku ku temu przesłanek. Zauważył, że Zamawiający w 4 poprzednich postępowaniach postawił analogiczne wymogi co doprowadziło do wyboru oferty Przystępującego – składa wyciągi z dokumentacji. Ocenia, że również w tamtych postępowaniach doszło do

naruszenia zasad Zamówień Publicznych. Zauważył, że oprócz argumentu z dotychczasowego doświadczenia Zamawiającego przeciwnicy przedstawiają argumenty z publikacji naukowych. Wskazuje na własne wskazania z pisma z 2,5,11 stycznia 2023r. Podkreśla, że rozwiązanie Edwards, którego nie opuszcza Zamawiający w tym żądaniu jest równoważne i dłużej funkcjonuje na rynku. Przypomina fakt prowadzenia badań klinicznych obydwu metod. Podkreślił, że objęte odwołaniem zadanie 61 dot. znacznej liczby zastawek w odróżnieniu od innych zadań, gdzie liczba ta jest mniejsza (opis w piśmie z 5 stycznia). Stwierdził, iż jakkolwiek zastawka Edwards nie występuje w rozmiarze 32 mm. To liczba zabiegów w takim zakresie jest znikoma u Zamawiającego. Przypomniał, że wymagana koszulka 14F jest wyłącznie produktem Merila. Powyższe oznacza niedopuszczalne ograniczenie konkurencji w postawionych warunkach OPZ dla zadania. Na poparcie stanowiska wskazał wyrok KIO 2074/21. Wskazał na niesporne stwierdzenie Przystępującego w piśmie z 5 stycznia 2023r. strona 5 pkt. 5 dot. pkt 5.

Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania. Wskazał na stanowisko przedstawione w pisemnej odpowiedzi. Kwestionuje ocenę Odwołującego, iż w prowadzonych postępowaniach narusza zasady zamówień publicznych. Wskazuje na str. 6 pkt. 12 odwołania zauważając, że możliwe zmiany wielkości w wyniku sprężenia lub rozprężenia wbrew deklaracjom się nie zazębiają. Stwierdził też, że lekarz w istocie nie zawsze może dokonać znaczącej zmiany, a na pewno nie wbrew zaleceniom producenta. Stwierdził, że lekarze oczekują zapewnienia obiektywnie najbardziej przydatnego produktu. Podtrzymał postawione wymogi w zakresie kwestionowanych parametrów niezależnie od tego, jaki podmiot i jaki produkt zostanie zaoferowany. Podkreślił znaczenie praktyki lekarza wykonującego zabieg wynikający nie z przyzwyczajenia lecz potrzeb pacjenta.

Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania. Stwierdził, iż Odwołujący zamierza wykazać, że jego produkt jest równoważny. Wskazał na uzasadnione potrzeby szpitala opisane w specyfikacji i potwierdzone w odpowiedzi na odwołanie. Wskazał na pkt. 16,18,19 odwołania, w których tezy zostały obalone publikacjami przedstawionymi w piśmie z 2 i 11 stycznia 2023r. Wskazał na zalety parametru precyzyjnego rozmiaru zastawki i ryzyka wynikający z przewymiarowania i niedowymiarowania. Wskazał także na znaczenie preferencji operującego. Podkreślił, że sporny wymóg jest uzasadniony medycznie w szczególności co do szerokiej gamy rozmiarów. Wskazał przykład szpitali, podmiotów zainteresowanych takim produktem. Wskazał na swoje argumenty końcowe w piśmie z 11 stycznia 2022 r. Podkreślił uzasadnione potrzeby Zamawiającego, które zostały sformułowane w kwestionowanych zapisach SWZ.

**Krajowa Izba Odwoławcza** rozpatrzeniu stanowisk przedstawionych na piśmie i do protokołu rozprawy uznaje, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Obszerność dokumentacji postępowania powoduje, że uzasadnienie nie przytacza całości argumentacji stron, ograniczając się do podstawowych tez z zaznaczeniem, że treść dokumentacji jest w całości dostępna.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie zasady udzielania zamówienia z zachowaniem uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców sformułowanej w art. 16 pkt 1 ustawy pzp oraz wadliwy opis przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 61, dokonany z naruszeniem art. 99 ust. 4 ustawy pzp. Zgodnie art. 99 ust. 4 ustawy Pzp „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.”

W Załączniku nr 1.61 dot. zadania 61 postawiono wymagania:

- a. w pozycji 2 „Zastawka aortalna pokrywająca pierścienie o średnicy od 19 mm do 32 mm”
- b. w pozycji 3 „Zastawka w wielu rozmiarach umożliwiających bardzo dokładne dobranie zastawki do średnicy pierścienia aortalnego minimum 8 rozmiarów”
- c. w pozycji 7 „(...)koszulka wprowadzająca rozszerzalna 14F kompatybilna ze wszystkimi rozmiarami zastawki (...).

Odwołujący wskazując, że opisane wymagania spełnia znany na rynku tylko produkt firmy Meril i wskazał, że zastawki oferowane w 4 rozmiarach, pokrywające pierścienie o średnicy od 19 do 29 mm, bez określenia parametru koszulki wprowadzającej rozszerzalnej na poziomie 14F także spełniają potrzeby Zamawiającego, z punktu widzenia medycznego.

Wskazanie końcowe sformułowane jako żądanie zmiany postanowień specyfikacji doprowadzi wg odwołującego do możliwości zaoferowania innego produktu, tj. oferowanego przez niego.

Spór w sprawie sprowadza się w istocie do ustalenia, czy potrzeby zamawiającego przedstawione w kwestionowanych parametrach są rzeczywiście uzasadnione z jego punktu widzenia, rozumianego jako interes podmiotu dysponującego środkami publicznymi, świadczącego usługi medyczne na rzecz pacjentów.

Izba uznała za potwierdzoną okoliczność, że wymagania postawione przez zamawiającego w specyfikacji, objęte zarzutami odwołania, rzeczywiście ograniczają dostęp do tego zamówienia w tym zadaniu, a z niekwestionowanych informacji podanych przez uczestników

postępowania wynika, że warunki przedmiotowe spełniają obecnie na polskim rynku jedynie produkty Meril.

W tych okolicznościach jedynie potwierdzenie uzasadnionego interesu zamawiającego mogłoby obalić nasuwające się domniemanie uchybienia zasadzie uczciwej konkurencji i zasadzie równego traktowania wykonawców.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wskazał, że od kilku lat stosuje w swojej praktyce klinicznej zastawki aortalne w obu dostępnych na rynku metodach działania tj. samorozprężalne i rozprężalne na balonie.

W przetargowym zgłasza zapotrzebowanie na cztery różne typy zastawek aortalnych (w ilości zaplanowanej do zakupu w okresie 24 miesięcy):

zadanie nr 45 - Zastawki aortalne wszczepialne drogą przez skórną samorozprężalne z osierdzia wieprzowego (40 kpl); zadanie nr 50 - Zastawki aortalne wszczepialne drogą przezskórną rozprężalne balonem- podstawowe (10 kpl); -Zadanie nr 76 - Zastawka aortalna implantowana przezskórną z dostępu przez tętnicę udową (50 kpl) oraz  
- zadanie nr 61 - Zastawki aortalne wszczepialne drogą przezskórną rozprężalne balonem (100 kpl) – stanowiące przedmiot sporu;

Zamawiający zauważył, że sprawa dotyczy cech zastawki rozprężalnej na balonie objętej zadaniem nr 61, więc podając różne dane statystyczne czy przykłady „z rynku” strony powinny opierać się wyłącznie na danych dotyczących tego typu zastawki (tj. pomijając dane dotyczące zastawek samorozprężalnych).

Powyższe stwierdzenie zamawiającego ma znaczenie wobec argumentacji, w której przedstawiano dane dotyczące innych typów zastawek na poparcie tezy o przeważającej liczbie implantacji zastawek aortalnych innego typu i producenta, niż przewidziany w tym postępowaniu w zadaniu 61.

Należy zauważyć w pierwszym rzędzie, że zastawki stanowiące przedmiot zainteresowania w sprawie to zastawki rozprężalne na balonie, co nie jest kwestionowane.

Po drugie można zauważyć, że zadanie 61 obejmuje wprawdzie znaczącą liczbę zastawek, lecz jest około połowy liczby w opisie zamówienia w łącznie w czterech zadaniach.

W ocenie składu orzekającego opis cech w przedmiotowym zadaniu może być uznany za odpowiadający obiektywnym potrzebom Zamawiającego i nimi uzasadniony, nawet jeśli ich efekt utrudnia lub nawet uniemożliwia niektórym wykonawcom udział w postępowaniu i złożenie oferty.

Zastawki o parametrach opisanych w specyfikacji są na polskim rynku produktem stosunkowo nowym (od kilku lat) i istotnie mając odmienne parametry dotyczące wielkości dostępnych rozmiarów w zwiększonej liczbie o tzw. rozmiary połówkowe, liczby rozmiarów oraz dostępności rozmiarów dużych.

Za wykazane należy uznać, że parametry te są odmienne i w większej rozpiętości co do liczby i rozmiarów w porównaniu do konkurencyjnego produktu wskazywanego przez odwołującego jako równoważny.

Potwierdza się zatem stanowisko, iż opisanymi wymaganiami zamawiający ograniczył dostęp do zamówienia najprawdopodobniej do zastawek wytwarzanych tylko przez jednego producenta, dopuszczonych do obrotu na polskim rynku.

Zamawiający wskazał, że jednym z argumentów przemawiających za poprawnością zbudowanego OPZ jest dotychczasowa praktyka „zabiegów” z użyciem zastawki rozprężalnej na balonie. Na tę okoliczność przedstawił dane z okresu minionych 12 miesięcy w podziale na ich rozmiary, co ma istotne znaczenie dla przedmiotu sporu zauważając, że zabiegi dokonywane były także z rozmiarem niedostępnym u innego producenta.

Ponadto zamawiający wskazał, że szeroka gama rozmiarów daje nie tylko komfort lekarzowi w zaplanowaniu i przeprowadzeniu zabiegu, ale i gwarantuje jego skuteczność przy poważnych procedurach medycznych. Okoliczność ta, w ocenie składu orzekającego, może i powinna być uznana za element uzasadnienia interesu zamawiającego, na który w tym szczególnym wypadku składa się także sprawność i doświadczenie przeprowadzającego zabieg, a nade wszystko dobro pacjenta, który powinien mieć zapewnione w możliwie najszerszym zakresie poczucie bezpieczeństwa i perspektywy powrotu do zdrowia.

Jakkolwiek zatem w zadaniu 61 ograniczony został dostęp do zamówienia, to został on uzasadniony potrzebami medycznymi, w tym edukacyjnymi jako szpitala rangi klinicznej kształcącego studentów medycyny i pełniącego rolę Centrum Urazowego.

Konkludując, opis przedmiotu zamówienia nie musi być sporządzony w sposób umożliwiający złożenie ofert wszystkim dostawcom na rynku. Opis ten musi bowiem uwzględniać potrzeby konkretnego zamawiającego i jeżeli potrzeby te są zasadne, przedmiot zamówienia może być opisany w sposób ograniczający konkurencję. Zatem od tego, czy opis przedmiotu zamówienia wynika z uzasadnionych potrzeb zamawiającego, zależy, czy jego ewentualny ograniczający konkurencję charakter, jest dopuszczalny czy nie.

W konsekwencji Izba uznała, że opis przedmiotu zamówienia wynika z uzasadnionych potrzeb zamawiającego działającego na rzecz zachowania zdrowia pacjentów. Dotyczy to opisu dla zadania 61 przy braku zastrzeżeń do innych zadań. Zatem również w wyroku Izba oceniła potrzeby zamawiającego jako uzasadnione uznając, że formułując opis przedmiotu zamówienia zamawiający kierował się uzasadnionymi potrzebami i nie naruszył przepisów ustawy wskazanych przez odwołującego tj. zasady z art. 16 oraz przepisu art. 99 ust.4.

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 2022 r. poz. 1710 ze zm.) oraz § 8 ust. 2 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:** .....